

2006年1月27日

各位

味の素株式会社
アステラス製薬株式会社

速効型食後血糖降下剤「ファスティック®錠/スターシス®錠」 ビッグアナイド系製剤との併用療法効能効果追加申請のお知らせ

味の素株式会社(本社:東京都、社長:山口範雄)とアステラス製薬株式会社(本社:東京都、社長:竹中登一)は、このたび、共同で開発を進めていた速効型食後血糖降下剤「ファスティック®錠/スターシス®錠」(一般名:ナテグリニド(*1))のビッグアナイド系製剤(*2)との併用療法の効能追加について、製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたのでお知らせ致します。

ナテグリニドはアミノ酸誘導体からなる速効・短時間型のインスリン分泌促進作用を特長とする経口血糖降下剤です。1999年8月の発売以来、『インスリン非依存型(2型)糖尿病における食後血糖推移の改善』を効能効果として、単剤あるいはα-グルコシダーゼ阻害剤との併用で糖尿病治療に供されてまいりました。このたび、ビッグアナイド系製剤との併用療法に関する日本人での臨床試験を実施し、効能追加の承認申請を行いました。

ナテグリニドは現在、日本国内において、味の素(株)により三共株式会社(本社:東京都)を通じて「ファスティック®錠30、同90」の製品名にて、アステラス製薬(株)により「スターシス®錠30mg、同90mg」の製品名にて販売されています。

以上

(*1) ナテグリニドは、海外(韓国を除く)においてはノバルティスファーマ AG(本社:スイス、バーゼル)に、韓国においては日東製薬株式会社(本社:韓国、ソウル)に味の素(株)からライセンスされ、世界 70 以上の国と地域で糖尿病治療剤として販売されています。

(*2) ビッグアナイド系製剤は肝臓での糖新生抑制を主な作用機序としてインスリン抵抗性を改善する経口血糖降下剤です。本邦では、塩酸メトホルミン、塩酸ブホルミンが販売されています。ナテグリニドとビッグアナイド系製剤のように作用機序・作用特性の異なる糖尿病用剤の併用療法は有効とされています。海外(欧米等)において両剤の併用療法は既に承認されて広く行われていますが、これまで日本人での臨床試験成績はありませんでした。

本件に関するお問い合わせ先

味の素株式会社 医薬部 糖尿病薬・海外ライセンス製品グループ TEL 03-5250-8131
アステラス製薬株式会社 経営管理本部 広報部 TEL 03-3244-3201