

2013年12月25日

各位

大日本住友製薬株式会社

**速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト®」の「2型糖尿病」への
効能・効果の一部変更承認申請について**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田正世)は、速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト®錠 0.25mg、シュアポスト®錠 0.5mg」(一般名:レパグリニド)に関し、効能・効果を「2型糖尿病」に変更する製造販売承認一部変更承認申請を12月25日付けで行いましたので、お知らせします。

シュアポスト®は食後のインスリン分泌を速やかに促進することにより、2型糖尿病患者さんの食後の血糖推移を改善し、HbA1cを低下させる速効型インスリン分泌促進剤です。

本剤は世界主要国を含む90カ国以上で承認・販売されており、米国では「Prandin」、欧州では「NovoNorm」などの製品名で販売されています。日本では、2004年に当社がノボ ノルディスク ファーマ社より開発を引き継ぎ、2011年1月に単剤療法および α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法を効能・効果として製造販売承認を取得し、2011年5月に発売しました。また、2013年2月にビグアナイド系薬剤またはチアゾリジン系薬剤との併用に関する効能・効果の追加承認を取得しました。

今回、食事療法および運動療法に加えDPP-4阻害剤を投与しても血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者さんを対象とした国内長期併用投与試験を実施し、本剤を併用することで、長期にわたる有効性(食後高血糖およびHbA1cの改善)および安全性が確認されました。

長期併用投与試験により、スルホニルウレア剤(SU剤)を除くすべての既承認の経口血糖降下薬との併用試験が実施され、有用性が確認されたことから、『経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン』に基づき、「2型糖尿病」を効能・効果とする製造販売承認一部変更承認申請を行いました。

本申請が承認された場合、本剤は、SU剤を除くすべての経口血糖降下薬との併用が可能になります。

当社はシュアポスト®の効能・効果を拡大することで、2型糖尿病患者さんに対する治療の選択肢を広げ、2型糖尿病の治療に一層貢献できることを期待しています。

以上

[別紙にシュアポスト®の概要を記載しております]

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部

(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300

(ご参考)

「シュアポスト®」の概要

【販売名】 シュアポスト®錠 0.25mg、シュアポスト®錠 0.5mg

【一般名】 レパグリニド(repaglinide)

【剤形・含量】 シュアポスト®錠 0.25mg : 1錠中レパグリニド 0.25mg 含有
シュアポスト®錠 0.5mg : 1錠中レパグリニド 0.5mg 含有

【効能・効果】 2型糖尿病における食後血糖推移の改善
ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る
(1) 食事療法・運動療法のみ
(2) 食事療法・運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤を使用
(3) 食事療法・運動療法に加えてビッグアナイド系薬剤を使用
(4) 食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用

【用法・用量】 通常、成人にはレパグリニドとして1回0.25mgより開始し、1日3回毎食直前に経口投与する。維持用量は通常1回0.25~0.5mgで、必要に応じて適宜増減する。なお、1回量を1mgまで増量することができる。

【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社

以上