

2011年5月20日

報道関係各位

小野薬品工業株式会社
広報室
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950

経口2型糖尿病治療剤「グラクティブ®錠」 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法に関する効能追加承認のお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪、社長：相良 暁、以下、当社）は、2010年6月に承認申請していましたが経口2型糖尿病治療剤「グラクティブ®錠（一般名：シタグリプチンリン酸塩水和物）」と α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法に関する効能追加について、本年5月20日付で承認を取得しましたのでお知らせします。

グラクティブ®錠は日本初のDPP-4（ジペプチジルペプチダーゼ-4）阻害剤として2009年12月に発売しました。本剤は1日1回の投与で選択的にDPP-4を阻害し、活性型インクレチンを増加させることで血糖依存的にインスリン分泌を増強し血糖低下作用を示します。また、食事の影響を受けないことから食前・食後のいずれでも服用可能です。

α -グルコシダーゼ阻害剤は、腸管での糖質の消化吸収を遅らせることで食後高血糖を改善させる薬剤で、日本で最も使用されている2型糖尿病治療剤の一つです。今回の承認取得により、グラクティブ®錠は単剤および多くの経口2型糖尿病治療剤との併用での使用が可能となり、医療関係者および患者さんに更なる糖尿病治療の選択肢を提供することが出来るようになりました。

当社は今後ともグラクティブ®錠を適正にご使用いただき、その評価を一層高めて頂けるよう、積極的な情報提供活動を推進し、日本における糖尿病治療に貢献して参ります。

承認取得によるグラクティブ®錠の新たな効能・効果は以下の通りです。

（太字/下線の部分が今回新たに承認を得た効能・効果です。）

2型糖尿病。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・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
- ③ 食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用
- ④ 食事療法・運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用
- ⑤ **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**

<ご参考>

シタグリプチンは2004年11月に締結されたMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.と小野薬品工業株式会社（以下、当社）とのライセンス契約に基づき、万有製薬株式会社（現 MSD株式会社、以下 MSD）と当社が国内共同開発したものです。

国内初の選択的DPP-4阻害剤として、2009年12月に当社から「グラクティブ[®]錠」、MSDから「ジャヌビア[®]錠」として発売しました。

海外ではMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.が2006年に世界初のDPP-4阻害剤としてメキシコで発売して以来、すでに世界95カ国以上で承認され、これまでに2,000万人以上の患者さんに処方されています。

なお、当社とMSDは、昨年10月にインスリン製剤との併用療法に関する効能追加も申請しております。

以 上