

2011年9月16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」 インスリン製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10月に承認申請していた経口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）」とインスリン製剤との併用療法に関する効能追加について、本年9月16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)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。

インスリン製剤は、進行した2型糖尿病患者さんに広く使用されています。今回の効能追加承認により今後グラクティブ®錠とインスリン製剤との併用が可能となることで、更なる糖尿病治療の選択肢を提供することができます。

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 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤を使用
- ⑥ 食事療法・運動療法に加えてインスリン製剤を使用

<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阻害薬として、2009年12月に当社から「グラクティブ<sup>®</sup>錠」、MSDから「ジャヌビア<sup>®</sup>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阻害薬としてメキシコで発売して以来、すでに世界98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。

以 上