

2014年5月23日

各位

小野薬品工業株式会社

経口2型糖尿病治療薬「グラクティブ<sup>®</sup>錠」  
「2型糖尿病」を効能・効果とした一部変更承認取得のお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良 暁、以下、「当社」）は、本日、経口2型糖尿病治療薬「グラクティブ<sup>®</sup>錠（一般名：シタグリプチンリン酸塩水和物）」について、「2型糖尿病」を効能・効果とした一部変更承認を取得しました。これによりグラクティブ<sup>®</sup>錠は、すべての経口2型糖尿病治療薬およびインスリン製剤との併用療法が可能となりました。

グラクティブ<sup>®</sup>錠は、日本初のDPP-4阻害薬として2009年12月に発売いたしました。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な血糖低下作用を示します。これまで、既存の糖尿病治療薬との併用療法において、速効型インスリン分泌促進薬との併用療法の適応はありませんでしたが、両剤の併用試験結果を受け、『経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン』<sup>※</sup>に基づき、2013年8月に効能・効果の一部変更承認申請を行っていました。

この度の承認取得により、グラクティブ<sup>®</sup>錠は2型糖尿病の単剤療法、併用療法において、患者さんの病態に応じた更なる幅広い治療オプションを提供することが可能となりました。

当社は今後ともグラクティブ<sup>®</sup>錠を適正にご使用いただき、その評価を一層高めていただけるよう、的確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いきます。

※『経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン』

2010年7月に厚生労働省が経口血糖降下薬の承認申請を目的に実施される臨床試験の評価方法をまとめたガイドライン。本ガイドラインに基づき、併用の可能性があるすべての経口血糖降下薬との併用試験における有用性が確認された場合、その効能・効果の記載は「2型糖尿病」となる。

<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、MSD株式会社（旧 万有製薬株式会社）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株式会社から「ジャヌビア<sup>®</sup>錠」として発売しました。

以上

<本件に関する問い合わせ先>  
小野薬品工業株式会社 広報室  
TEL : 06-6263-5670  
FAX : 06-6263-2950