

2017年9月15日

報道関係各位

アストラゼネカ株式会社  
小野薬品工業株式会社

## 2型糖尿病治療薬 SGLT2 阻害剤フォシーガ®錠 5mg、10mg インスリン製剤との併用に関する添付文書改訂について

アストラゼネカ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役会長:マーク・デュノワイエ、以下、アストラゼネカ)と、小野薬品工業株式会社(本社:大阪府中央区、代表取締役社長:相良 暁、以下、小野薬品)は、このたび、2型糖尿病治療薬 SGLT2 阻害剤であるフォシーガ®錠 5mg、10mg(一般名:ダパグリフロジンプロピレングリコール、以下、フォシーガ)の添付文書改訂が厚生労働省より了承されましたのでお知らせします。

この度、製造販売後に日本で実施した、日本人2型糖尿病患者に対するフォシーガのインスリン併用療法試験<sup>1</sup>において、その安全性と有効性が確認されたことから、フォシーガの添付文書内にあった「本剤とインスリン製剤との併用における有効性及び安全性は検討されていない。」という記載が削除されました。インスリン製剤で治療を受けていてもさらなる血糖コントロールを必要とする2型糖尿病の患者さんに、インスリンとは独立の作用機序で腎臓に働きかけるフォシーガを投与することで、インスリン製剤の治療で認められることの多い体重増加のリスクを上げることなく血糖コントロールを改善するという治療オプションの有効性・安全性データを提供することが可能になりました。

日本には糖尿病が強く疑われる人が950万人<sup>2</sup>おり、糖尿病によって年間1万3,327人<sup>3</sup>が亡くなっているとされています。また、インスリン製剤での治療下でも血糖コントロールが不十分な2型糖尿病の患者さんは、約62.5%<sup>4</sup>と想定されており、よりよい血糖コントロールへのニーズは依然存在しています。

アストラゼネカと小野薬品は、今後も日本におけるより幅広い糖尿病患者さんの治療に貢献できるよう努力を継続してまいります。

以上

\*\*\*\*\*

Reference:

1. 日本人2型糖尿病患者に対するフォシーガのインスリン併用長期試験(DAISY試験: Dapagliflozin Added to the Patients under Insulin Therapy)
2. 平成24年「国民健康・栄養調査」結果の概要 <http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10904750-Kenkoukyoku-Gantaisakukenkouzoushinka/0000099296.pdf>
3. 平成27年(2015)人口動態統計(確定数)の概況 [http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei15/dl/11\\_h7.pdf](http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei15/dl/11_h7.pdf)
4. 一般社団法人糖尿病データマネジメント研究会基礎集計資料2015年度 <http://jddm.jp/data/index-2015.html>

### フォシーガについて

フォシーガ(一般名:ダパグリフロジンプロピレングリコール)は、腎尿細管でのグルコース再吸収を制御するナトリウム・グルコース共輸送体2(sodium-glucose cotransporter 2: SGLT2)に対する選択的かつ可逆的な阻害剤であり、血液中の過剰なグルコースを尿と共に体外へ排出させ、血糖を低下させる薬剤です。本剤は、インスリンを介さずに空腹時血糖および食後高血糖を改善します。本剤は2型糖尿病治療薬として承認された世界で最初のSGLT2阻害剤です。世界85カ国以上(2017年2月現在)で2型糖尿病治療薬として承認されています。1型糖尿病治療薬としての適応は取得していません。なお、現在1万7,000名以上の心血管リスクが高い2型糖尿病患者さんを対象とした、本剤の心血管イベントへの影響を評価する臨床試験が進行中です。

### アストラゼネカ株式会社について

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・代謝疾患、および呼吸器の 3 つの重点領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。また、炎症、感染症およびニューロサイエンスの領域においても、他社との提携を通じて積極的に活動しています。当社は、100 カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> または、ツイッター@AstraZeneca(英語のみ)をフォローしてご覧ください。

日本においては、主にオンコロジー、循環器・代謝疾患、呼吸器・自己免疫疾患を重点領域として患者さんの健康と医療の発展への更なる貢献を果たすべく活動しています。当社については <https://www.astrazeneca.co.jp/> をご覧ください。

### 小野薬品工業株式会社について

小野薬品工業株式会社は、日本の大阪市に本社を置き、特定領域における革新的な医薬品の創製に取り組む研究開発型の製薬企業で、糖尿病領域とがん領域を重点領域として活動しています。詳細については、[www.ono.co.jp](http://www.ono.co.jp)にてご覧ください。

お問い合わせ先	
アストラゼネカ株式会社 コーポレートアフェアーズ統括部 池井 <a href="mailto:JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com">JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com</a> Tel: 03-6268-2800 / 070-1369-2228	小野薬品工業株式会社 広報部 TEL: 06-6263-5670 FAX: 06-6263-2950