

2007年2月1日

各位

大日本住友製薬株式会社

経口血糖降下剤「メルビン[®]錠」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：宮武健次郎）は、経口血糖降下剤「メルビン[®]錠」（一般名：メトホルミン塩酸塩）をフィルムコート錠に変更する一部変更承認申請を1月30日付で行いましたので、お知らせします。

メルビン[®]錠は、当社が1961年より発売しているビグアナイド系経口血糖降下剤で、2型糖尿病治療に広く用いられている薬剤です。メトホルミンは、海外の大規模臨床試験により多くのエビデンスが集積されたことに伴い、改めてその臨床的有用性が見直されつつあります。

当社は、本剤の服薬コンプライアンスの向上を目的に、2005年にメルビン[®]錠を小型化しましたが、今回、更なる向上を目指し、現行錠と同じ大きさのフィルムコート錠とする一部変更承認申請を行いました。フィルムコート錠が承認されることにより、患者様の服薬コンプライアンス改善が図られ、糖尿病治療に一層の貢献ができることを期待しています。

以上

本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) 広報部 TEL 06-6203-1407

(ご参考)

「メルビン[®]錠」の概要

【一般名】 日本薬局方 メトホルミン塩酸塩 (Metformin Hydrochloride)

【品名】 メトホルミン塩酸塩錠 (Metformin Hydrochloride Tablets)

【販売名】 メルビン[®]錠 (Melbin[®])

【成分・含量】 1錠中日本薬局方メトホルミン塩酸塩として 250mg を含有する。

【効能・効果、用法・用量】

効能・効果：インスリン非依存型糖尿病（ただし、SU 剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適當な場合に限る。）

用法・用量：本剤は SU 剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適當な場合にのみ使用すること。通常、メトホルミン塩酸塩として 1 日量 500mg より開始し、1 日 2～3 回食後に分割経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、1 日最高投与量は 750mg とする。

【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社

以上