

2009年5月20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 250mg」の一部変更承認の取得について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）は、経口血糖降下剤「メルビン®錠 250mg」（一般名：メトホルミン塩酸塩）において、2型糖尿病患者に対する単独療法を可能とする「効能・効果」および「用法・用量」の一部変更承認を2009年5月20日付で取得しましたので、お知らせします。

メトホルミン塩酸塩は、1961年に国内承認を取得したビグアナイド系経口血糖降下剤です。現在は2型糖尿病の治療に用いられていますが、1977年からは、「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当な場合に限る」という使用制限が加えられておりました。

一方、欧米では、メトホルミン塩酸塩の有用性を示す多数の臨床成績が集積されており、かつ、日本のような使用制限はなく2型糖尿病治療の第一選択薬に位置付けられ、幅広く処方されています。

これら海外での実績を踏まえ、近年日本でもメトホルミン塩酸塩の臨床的意義が見直されています。医療現場からも、SU剤の使用経験にかかわらずメトホルミン塩酸塩を単独で使いたいという要望が高まり、2006年11月には日本臨床内科医会より厚生労働省に要望書が提出されました。これを受けて大日本住友製薬は、日本新薬株式会社（本社：京都市、社長：前川重信）と共同で、単独療法を可能とする一部変更承認の申請を行いました。

今回の一部変更承認によって、2型糖尿病患者さんに対する薬剤の選択肢が増加することにより、本邦での糖尿病治療に一層貢献できることと期待しています。

以上

[「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更承認の変更内容は別紙をご覧ください。]

○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)

「効能・効果」および「用法・用量」の一部変更承認の変更内容

	旧	新
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十分な 場合に限る。)	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
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十分な場合 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。	通常、成人には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。