

2010年4月22日

各位

大日本住友製薬株式会社

経口血糖降下剤「メトグルコ[®]」の新発売のお知らせ

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「メトグルコ[®]錠 250mg」（一般名：メトホルミン塩酸塩）を5月10日付で発売しますのでお知らせします。

メトグルコ[®]は、インスリン分泌促進を伴わず、肝臓における糖新生抑制作用、末梢組織における糖取り込み促進作用、小腸における糖吸収抑制作用等を介して血糖降下作用を示すビグアナイド系経口血糖降下剤です。メトホルミン製剤は欧米では2型糖尿病の第一選択薬として幅広く用いられており、国際ガイドラインにおいて推奨されています。しかし、日本における効能・効果、用法・用量は欧米とは異なっていました。

当社は、1961年にメトホルミン製剤である「メルビン[®]錠」を日本で最初に自社開発・発売しています。一方、メトホルミン製剤の日本人における効能・効果及び用法・用量を見直し、早期に医療現場に供給するために、2003年にMerck Santé社（本社：フランス）から、世界100カ国以上で承認され、豊富な臨床及び非臨床のエビデンスを有する「Glucophage[®]」を導入しました。その後、国内での臨床試験を実施し、販売名を「メトグルコ[®]錠 250mg」として承認を取得しました。

メトグルコ[®]では、単独での薬剤療法が可能であり、既存のメトホルミン製剤の1日最大用量750mgに対して、1日維持用量として750～1500mg、1日最大用量として2250mgの投与が、また、食後投与に加えて食直前投与も可能となりました。

当社は、本剤及びメルビン[®]の適正使用の推進に取り組み、2型糖尿病の治療に一層貢献していく所存です。

以上

[別紙にメトグルコ[®]の概要を記載しています]

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407

(ご参考)

「メトグルコ[®]」の概要

- 【販売名】** メトグルコ[®]錠 250mg
- 【一般名】** メトホルミン塩酸塩 (metformin hydrochloride)
- 【剤形・含量】** 1錠中、メトホルミン塩酸塩 250mg 含む錠剤
- 【効能・効果】** 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】** 通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750～1500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2250mgまでとする。
- 【特徴】**
1. メトグルコは、維持量として1500mg/日が承認された国内唯一のメトホルミン製剤です。(維持量：750～1500mg)
 2. インスリン分泌を介さず、肝糖新生抑制、骨格筋・脂肪組織における糖取り込み促進および小腸からの糖吸収抑制等により血糖を低下させます。
 3. 食事・運動療法(12週間以上)でコントロール不十分な2型糖尿病患者を対象に実施した長期投与試験(54週間)の結果、1500mg/日投与例において持続的な血糖降下作用が認められました。(試験期間中の最頻投与量による解析)
また、肥満、非肥満によって、血糖降下作用に違いは見られませんでした。
- 【製造販売元】** 大日本住友製薬株式会社
- 【承認日】** 2010年1月20日
- 【薬価収載日】** 2010年4月16日
- 【薬価基準】** 250mg 1錠：9円90銭
- 【包装形態】** [PTP] 100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100)
[バラ] 500錠

以上