

2011年1月21日

各位

大日本住友製薬株式会社

速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト®」の製造販売承認取得について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）は、速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト®錠 0.25 mg、シュアポスト®錠 0.5 mg」（一般名：レパグリニド）に関し、1月21日付けで厚生労働省から製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

シュアポスト®は、膵臓のベータ細胞にあるスルホニル尿素（SU）受容体に作用して食後のインスリン分泌を速やかに促進することにより、2型糖尿病患者さんの食後血糖推移を改善し、HbA1cを低下させる速効型インスリン分泌促進剤です。

本剤は、世界主要国を含む90カ国以上で承認・販売されており、米国では「Prandin」、欧州では「NovoNorm」などの製品名で販売されています。日本では、2004年に当社がノボ ノルディスク ファーマ（株）より開発を引き継ぎ、臨床試験を進めてきました。

本剤は、2型糖尿病患者さんを対象とした単剤療法および α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法に関する国内臨床試験において、食後の過血糖を改善し、HbA1cを強く低下させる薬剤として有効性および安全性が確認されました。

当社は、シュアポスト®を薬価基準収載後に発売する予定であり、本剤を上市することで、2型糖尿病患者さんに対する治療の選択肢を広げ、2型糖尿病の治療に一層貢献できることを期待しています。

以上

[別紙にシュアポスト®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)

「シュアポスト[®]」の概要

- 【販売名】** シュアポスト[®]錠 0.25 mg (SUREPOST[®] tablet 0.25 mg)
シュアポスト[®]錠 0.5 mg (SUREPOST[®] tablet 0.5 mg)
- 【一般名】** レパグリニド (repaglinide)
- 【剤形・含量】** シュアポスト[®]錠 0.25 mg : 1 錠中レパグリニド 0.25mg 含有
シュアポスト[®]錠 0.5 mg : 1 錠中レパグリニド 0.5mg 含有
- 【効能・効果】** 2 型糖尿病における食後血糖推移の改善
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 α - グルコシダーゼ阻害剤を使用
- 【用法・用量】** 通常、成人にはレパグリニドとして 1 回 0.25mg より開始し、1 日 3 回毎食直前に経口投与する。維持用量は通常 1 回 0.25~0.5mg で、必要に応じて適宜増減する。なお、1 回量を 1mg まで増量することができる。
- 【製造販売元】** 大日本住友製薬株式会社

以上