

2012年4月17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<sup>®</sup>錠」のビグアナイド系薬剤との併用療法  
及びチアゾリジン系薬剤との併用療法に関する効能追加申請について**

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<sup>®</sup>錠 0.25 mg、シュアポスト<sup>®</sup>錠 0.5 mg」（一般名：レパグリニド）に関し、ビグアナイド系薬剤との併用及びチアゾリジン系薬剤との併用に関する効能・効果を追加する一部変更承認申請を4月17日付けで行いましたので、お知らせします。

シュアポスト<sup>®</sup>錠は、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 ファーマ社より開発を引き継ぎ、2011年1月に単剤療法及び $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法を効能・効果として製造販売承認を取得し、2011年5月に発売しました。

食事療法及び運動療法に加えビグアナイド系薬剤又はチアゾリジン系薬剤を投与しても血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者さんを対象とした国内第Ⅲ相臨床試験において、本剤との併用群は、プラセボとの併用群に比べて主要評価項目であるHbA1cを有意に低下させたことから、このたび併用効能の追加を申請しました。なお、国内第Ⅲ相臨床試験の結果については、2012年5月17日から開催される第55回日本糖尿病学会年次学術集会において発表する予定です。

当社は、シュアポスト<sup>®</sup>錠の効能・効果を拡大することで、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。さらに、当社は、シュアポスト<sup>®</sup>錠とDPP-4阻害剤との併用療法に関する国内第Ⅲ相臨床試験を実施しています。

以上

[別紙にシュアポスト<sup>®</sup>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<sup>®</sup>錠」の概要

- 【販売名】** シュアポスト<sup>®</sup>錠 0.25 mg、シュアポスト<sup>®</sup>錠 0.5 mg
- 【一般名】** レパグリニド (repaglinide)
- 【剤形・含量】** シュアポスト<sup>®</sup>錠 0.25 mg :1 錠中レパグリニド 0.25mg 含有  
シュアポスト<sup>®</sup>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 $\alpha$ -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