

2013年2月28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®」のビグアナイド系薬剤との併用および  
チアゾリジン系薬剤との併用に関する効能・効果の追加承認取得について**

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 0.25mg、シュアポスト®錠 0.5mg」(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およびチアゾリジン系薬剤との併用に関する効能・効果の追加申請を行なっていましたが、2月28日付けで厚生労働省から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 ファーマ社より開発を引き継ぎ、2011年1月に単剤療法および $\alpha$ -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。

ビグアナイド系薬剤(「メトホルミン」)又はチアゾリジン系薬剤(「ピオグリタゾン」)の投与で血糖コントロール不十分な2型糖尿病患者さんを対象に実施したシュアポスト®との併用における国内第Ⅲ相臨床試験において、食後高血糖の速やかな改善とともに、高いHbA1c改善作用を有す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®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。また、当社は、シュアポスト®とDPP-4阻害剤との併用療法に関する国内第Ⅲ相臨床試験を実施中であり、さらなる適応拡大を目指しています。

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】 (変更部分のみ下線)  
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  
(3)食事療法・運動療法に加えてビッグアナイド系薬剤を使用  
(4)食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用
- 【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