

2014年11月18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
「2型糖尿病」への効能・効果の一部変更承認取得について**

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、以下、「本剤」)に関し、効能・効果を「2型糖尿病」に変更する一部変更承認を11月18日付けで取得しましたので、お知らせします。このたびの承認取得により、本剤は、SU剤を除くすべての経口血糖降下薬およびインスリン製剤との併用が可能になりました。

本剤は、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の改善に加え、HbA1cを低下させる速効型インスリン分泌促進剤です。欧米を含む世界100カ国以上で承認・販売されており、日本では単剤療法および α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法を効能・効果として2011年5月に発売しました。また、2013年2月にビッグアナイド系薬剤またはチアゾリジン系薬剤との併用に関する効能・効果の追加承認を取得しました。

今回、『経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン』※(以下、「本ガイドライン」)に基づき、これまで併用が承認されていなかったDPP-4阻害剤と本剤の国内長期併用投与試験を実施しました。その結果、長期における有効性(食後高血糖およびHbA1cの改善)および安全性が確認されました。

これにより、当社は、本ガイドラインに基づき、2013年12月に「2型糖尿病」を効能・効果とする一部変更承認申請を行い、このたび承認を取得しました。

当社は、このたびの承認取得により、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。

※『経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン』: 2010年7月に厚生労働省が経口血糖降下薬の承認申請の目的で実施される臨床試験の計画、実施、評価法などについての標準的方法を示したガイドラインです。本ガイドラインに基づき臨床試験を実施し、有用性が確認された場合、その効能・効果の記載は、「2型糖尿病」となります。

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

(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300

(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、シュアポスト®錠 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】

新	旧
2 型糖尿病	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 (3) 食事療法・運動療法に加えてビ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