

平成25年9月13日

各位

キッセイ薬品工業株式会社  
代表者名：代表取締役社長 神澤 陸雄  
(コード番号 4547 東証第1部)

武田薬品工業株式会社  
代表者名：代表取締役社長 長谷川 閑史  
(コード番号 4502 東証第1部)

## 速効型インスリン分泌促進薬「グルファスト®錠」 「2型糖尿病」の効能・効果承認取得のお知らせ

キッセイ薬品工業株式会社(代表取締役社長：神澤陸雄、以下、「キッセイ薬品」)および武田薬品工業株式会社(代表取締役社長：長谷川閑史、以下、「武田薬品」)が共同で販売している「グルファスト®錠5mg、同10mg(以下、グルファスト錠)」(一般名：ミチグリニドカルシウム水和物)について、この度、9月13日付にて、本剤が「2型糖尿病」を効能・効果とした一部変更承認を取得しましたのでお知らせ致します。

グルファスト錠は、キッセイ薬品が創製・開発し、平成16年5月から武田薬品と共同販売している速効型インスリン分泌促進薬です。本剤は、服用後速やかに効果を発現することから、インスリン分泌を自然なパターンに近づけて食後高血糖を改善するとともに、作用持続時間が短いため低血糖を惹起しにくい特長があります。

2型糖尿病治療では、食事・運動療法で血糖コントロールが不十分な場合に薬物療法が行われますが、本疾患は慢性の進行性疾患であることから、単剤の経口血糖降下薬の服用では治療目標に達しない症例や、初期には良好な血糖コントロールが得られても、経過中に再び不良となる症例も少なくありません。このような場合には、作用機序の異なる薬剤を追加する「併用療法」が実施されています。

実臨床において想定されるグルファスト錠の併用療法の有用性を確認することを目的に、「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に基づき、これまで併用が承認されていなかったDPP-4阻害剤又はビグアナイド系薬剤単独療法により十分な血糖コントロールが得られなかった2型糖尿病患者さんを対象に、本剤とDPP-4阻害剤又はビグアナイド系薬剤との長期併用投与試験を実施しました。その結果、本剤とこれらの薬剤との併用療法が長期間にわたり低血糖リスクを増加させることなく、食後高血糖をより改善するとともに、総合的な血糖コントロール指標であるHbA1cを有意に改善することが明らかになり、実臨床において想定される本剤とすべての経口血糖降下薬との併用療法の有用性が確認されたことから、今般、「2型糖尿病」の効能・効果を取得しました。

今回の承認により本剤は、スルホニル尿素系製剤(SU薬)を除くすべての経口血糖降下薬との併用が可能になります。これにより、治療選択肢を広げ、2型糖尿病患者さんの良好な血糖コントロールの維持と合併症の予防に寄与することが期待されます。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】  
キッセイ薬品工業株式会社 広報部  
TEL: 0263-25-9523  
武田薬品工業株式会社 コーポレート・コミュニケーション部  
TEL: 03-3278-2037

《ご参考》

グルファスト錠の効能・効果

変更前	変更後
<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 食事療法・運動療法のみ</li><li>② 食事療法・運動療法に加えて<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤を使用</li><li>③ 食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用</li></ul>	<p>2型糖尿病</p>