

2010年1月20日

各位

大日本住友製薬株式会社

### 経口血糖降下剤「メトグルコ<sup>®</sup>」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、経口血糖降下剤「メトグルコ<sup>®</sup>錠 250mg」（一般名：メトホルミン塩酸塩）に関し、1月20日付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。

メトグルコ<sup>®</sup>は、インスリン分泌促進を伴わず、肝臓における糖新生抑制作用、末梢組織における糖取り込み促進作用、小腸における糖吸収抑制作用等を介して血糖降下作用を示すビグアナイド系経口血糖降下剤です。

当社は、1961年にメトホルミン塩酸塩を含有する「メルビン<sup>®</sup>錠」を日本で最初に自社開発・発売しました。しかしながら、海外で他のビグアナイド系血糖降下剤において乳酸アシドーシスによる重篤な副作用が発現したことを受けて、1977年～78年に効能・効果、用法・用量に制限が加えられ、欧米の効能・効果、用法・用量とは大きく異なっていました。

メトホルミン製剤は欧米では2型糖尿病の第一選択薬として幅広く用いられています。当社は、メトホルミン製剤の日本人における効能・効果及び用法・用量を見直し、早期に医療現場に供給するために、2003年にMerck Santé社（本社：フランス）から、世界100カ国以上で承認され、豊富な臨床及び非臨床のエビデンスを有する「Glucophage<sup>®</sup>」を導入し、国内での臨床試験を実施し、販売名を「メトグルコ<sup>®</sup>錠 250mg」として申請しました。

メトグルコ<sup>®</sup>では、単独での薬剤療法が可能であり、既存のメトホルミン製剤の1日最大用量750mgに対して、1日維持用量として750～1500mg、1日最大用量として2250mgの投与が、また、食後投与に加えて食直前投与も可能となりました。

当社は、メトグルコ<sup>®</sup>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

[別紙にメトグルコ<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)

### 「メトグルコ<sup>®</sup>」の概要

- 【販売名】** メトグルコ<sup>®</sup>錠 250mg
- 【一般名】** メトホルミン塩酸塩 (metformin hydrochloride)
- 【剤形・含量】** 1錠中、メトホルミン塩酸塩 250mg 含む錠剤
- 【効能・効果】** 2 型糖尿病  
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・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
- 【用法・用量】** 通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日 500 mg より開始し、1日 2～3 回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日 750～1500 mg とする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は 2250mg までとする。
- 【製造販売元】** 大日本住友製薬株式会社

以上