

2013年10月24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[®]錠」の 2型糖尿病における小児の用法・用量の追加に関する申請について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田正世)は、経口血糖降下剤「メトグルコ[®]錠 250mg/500mg」(一般名:メトホルミン塩酸塩)について、2型糖尿病における小児の用法・用量を追加する一部変更承認申請を2013年10月24日付けで行いましたので、お知らせします。

メトグルコ[®]は、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。メトホルミン製剤は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、2003年にメルクサンテ社(現メルクセローノ社:メルク社の医療用医薬品部門、本社:ドイツ)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[®]」を導入し、国内での臨床試験を実施した後、2010年に承認を取得し、メトグルコ[®]として国内で発売しました。メトグルコ[®]は、1日維持量として750~1,500mg、1日最高投与量として2,250mgの投与が可能です。

2型糖尿病におけるメトグルコ[®]の小児の用法・用量の追加については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議^{※1}」での検討結果を受けて、2010年に厚生労働省より当社に対して開発申請がなされました。当社はこの要請を受け、メトグルコ[®]の小児の用法・用量を追加するための臨床試験を実施し、今回の申請に至りました。

日本の小児2型糖尿病患者数は、約1,000人^{※2}と推計されています。その発症のピークは10~14歳であるといわれており、小児・成長期に発症した2型糖尿病患者が30~40歳代で重症合併症を併発しやすいことが大きな問題となっています。当社は、メトグルコ[®]について小児の用法・用量を追加することにより、小児の2型糖尿病患者さんの血糖コントロールを改善し、重症合併症の発症抑制に貢献できるものと期待しています。

当社は、引き続き未承認薬・適応外薬の解消に積極的に取り組み、患者さんの多様なニーズに応えることにより、医療に貢献していきたいと考えています。

※1:「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は、欧米では使用が認められていますが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的として設置された会議です。厚生労働省が主催し、医学的・薬学的な学識経験者で構成されています。

※2:「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」(平成23年度厚生労働科学研究)において、1,034人の患者さんが登録されています。

以上

【別紙にメトグルコ[®]の概要を記載しています】

(ご参考)

「メトグルコ[®]」の概要

- 【販売名】 メトグルコ[®]錠 250mg/500mg
- 【一般名】 メトホルミン塩酸塩 (metformin hydrochloride)
- 【剤形・含量】 白色～帯黄白色の割線入りのフィルムコート錠、
1錠中、メトホルミン塩酸塩 250mg または 500mg 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500mg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750～1,500mg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2,250mgまでとする。
- 【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社

以上

○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