



2014年1月17日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 (第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬：2型糖尿病治療薬/選択的SGLT2阻害剤 「スーグラ錠」 製造販売承認取得のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、日本において2013年3月に承認申請していた選択的SGLT2阻害剤「スーグラ[®]錠 25mg、同 50mg」（開発コード：ASP1941、一般名：イプラグリフロジン L-プロリン、以下「スーグラ錠」）について、本日、2型糖尿病の効能・効果で製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

スーグラ錠は、アステラス製薬と寿製薬株式会社との共同研究において見出され、共同開発を行っている選択的 SGLT2 (Sodium-Glucose Co-Transporter 2) 阻害剤です。SGLT は細胞表面に存在する膜タンパク質で、ブドウ糖の細胞内への輸送をつかさどっています。SGLT2 は SGLT のサブタイプの1つであり、腎臓近位尿細管でのブドウ糖再取り込みにおいて重要な役割を担っています。スーグラ錠はこの SGLT2 を選択的に阻害することで、ブドウ糖の再取り込みを抑制し、血糖値を下げる薬剤です。

スーグラ錠は、日本国内において、SGLT2 阻害剤として初めて承認を取得した2型糖尿病治療薬です。

スーグラ錠に関し、日本国内で実施した第 III 相試験において、単独療法並びに他の血糖降下薬（6種類）併用下の投与試験において、有効性及び安全性が確認されました。

スーグラ錠の製造販売はアステラス製薬が行い、アステラス製薬、寿製薬株式会社及び MSD 株式会社が共同してプロモーションを行います。

アステラス製薬は、新規作用機序による経口血糖降下薬であるスーグラ錠を市場に投入することにより、新たな治療選択肢を提供することで、2型糖尿病治療に一層の貢献ができるものと期待しています。

以 上

承認内容の概要は以下の通りです。

製品名	スーグラ [®] 錠 25mg、同 50mg（英名：Suglat [®] Tablets 25mg, 50mg）
一般名	イプラグリフロジン L-プロリン（英名：Ipragliflozin L-Proline）
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人にはイプラグリフロジンとして 50 mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100 mg 1 日 1 回まで増量することができる。

2型糖尿病について

糖尿病は、体内の血糖値の調整が困難になる疾患であり、主に 1 型糖尿病と 2 型糖尿病の 2 つのタイプに分けられます。このうち 2 型糖尿病は以前「インスリン非依存型糖尿病」、又は「成人発症型糖尿病」と呼ばれており、体内において血漿中の糖を体内に吸収する役割を担うインスリンが効きづらくなることとインスリンの相対的な欠乏から血糖値が高くなる状態をいいます。糖尿病の治療はまず運動療法と食事療法が行われますが、症状が進行するにつれて薬物療法が必要となります。