



2018年3月23日

各位

MSD 株式会社
アステラス製薬株式会社

2 型糖尿病治療薬配合剤「スージャヌ®配合錠」 日本における製造販売承認取得 —選択的 DPP-4 阻害剤と選択的 SGLT2 阻害剤の配合剤—

MSD 株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ヤニー・ウェストハイゼン、以下「MSD」）とアステラス製薬株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長 CEO：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、両社で共同開発を行った DPP-4 阻害剤シタグリプチンリン酸塩水和物（製品名：ジャヌビア®錠）と SGLT2 阻害剤イプラグリフロジン L-プロリン（製品名：スーグラ®錠）の配合剤である 2 型糖尿病治療薬「スージャヌ®配合錠」について、本日、MSD が 2 型糖尿病を効能・効果として厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

スージャヌ®配合錠は、MSD が製造販売する日本初の選択的 DPP-4 阻害剤ジャヌビア®錠とアステラス製薬が製造販売する日本初の選択的 SGLT2 阻害剤スーグラ®錠の有効成分を配合した 1 日 1 回 1 錠の経口剤です。スージャヌ®配合錠は、選択的に DPP-4 を阻害し、活性型インクレチンを増加させることによる血糖依存的な血糖低下作用と、選択的に SGLT2 を阻害し、腎臓でのブドウ糖再取り込みを抑制することによるインスリン非依存的な血糖低下作用を示す異なる二つの作用機序を有し、服薬アドヒアランスの向上と長期にわたる安定した血糖コントロールの維持・改善に寄与することが期待されます。

スージャヌ®配合錠は、シタグリプチンとイプラグリフロジンを併用した時と生物学的に同等であることが示されています。第Ⅲ相試験は、イプラグリフロジン使用中の患者さんへのシタグリプチン追加投与試験、シタグリプチン使用中の患者さんへのイプラグリフロジン追加投与試験およびシタグリプチン使用中の患者さんへイプラグリフロジンを追加投与する長期併用試験を国内において実施しており、これらの試験によりスージャヌ®配合錠の有効性と安全性は確認されています。

なお、スージャヌ®配合錠の製造販売元は MSD、発売元はアステラス製薬となり、医療機関への情報提供活動については、MSD、アステラス製薬、寿製薬株式会社（アステラス製薬との販売提携）が共同して行います。

MSD とアステラス製薬は、スージャヌ®配合錠により 2 型糖尿病治療における新たな選択肢を提供することで、これまで以上に糖尿病治療へ貢献できるものと期待しています。

以上

製品概要

製品名	スージャヌ®配合錠
一般名	シタグリプチンリン酸塩水和物 イプラグリフロジン L-プロリン
効能・効果	2型糖尿病 ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物及びイプラグリフロジン L-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。
用法・用量	通常、成人には1日1回1錠（シタグリプチン／イプラグリフロジンとして 50 mg/50 mg）を朝食前又は朝食後に経口投与する。
承認取得日	2018年3月23日

MSD について

MSD は1世紀以上にわたり、バイオ医薬品のグローバルリーダー企業として人々の生命を救い、生活を改善するために、世界で最も治療が困難な病気のための革新的な医薬品やワクチンの製造に取り組んできました。MSD は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. が各国（米国とカナダ以外）で事業を行う際に使用している名称です。医療用医薬品、ワクチン、バイオ医薬品およびアニマルヘルス製品の提供を通じてお客様と協力し、世界 140 カ国以上で事業を展開して革新的なヘルスケア・ソリューションを提供しています。また、さまざまなプログラムやパートナーシップを通じて、医療へのアクセスを推進する活動に積極的に取り組んでいます。MSD は今も、がん、生活習慣病、新種の動物病、アルツハイマー病、HIV やエボラなどの感染症をはじめとして、世界中で人々の命やコミュニティを脅かしている病気の治療や予防のために、研究開発の最前線に立ち続けています。MSD の詳細については、弊社ウェブサイト (www.msd.co.jp) や [Facebook](#)、[YouTube](#) をご参照ください。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社 (<http://www.astellas.com/ja/>) は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。さらには各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。

注意事項（アステラス製薬）

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した

成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

お問い合わせ先	
MSD 株式会社 広報部門 TEL: 03-6272-1001 HP: http://www.msd.co.jp	アステラス製薬株式会社 広報部 TEL: 03-3244-3201 HP: http://www.astellas.com/ja