

2007年11月14日

各位

味の素株式会社
アステラス製薬株式会社

**速効型食後血糖降下剤「ファスティック®錠／スターシス®錠」
ビッグアナイド系薬剤との併用療法効能追加のお知らせ**

味の素株式会社(本社:東京都、社長:山口範雄)とアステラス製薬株式会社(本社:東京都、社長:野木森 雅郁)は、このたび、共同で開発を進めていた速効型食後血糖降下剤「ファスティック®錠／スターシス®錠」(一般名:ナテグリニド(*1))のビッグアナイド系薬剤(*2)との併用療法について効能追加の承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

ナテグリニドはアミノ酸誘導体からなる速効・短時間型のインスリン分泌促進作用を特長とする経口血糖降下剤です。1999年8月の発売以来、『インスリン非依存型糖尿病における食後血糖推移の改善』を効能効果として、単剤あるいは α -グルコシダーゼ阻害剤との併用で糖尿病治療に供されてまいりました。このたび、ビッグアナイド系薬剤との併用療法に関する日本人での臨床試験を実施し、効能追加の承認を取得いたしました。

ナテグリニドは現在、日本国内において、味の素(株)により第一三共株式会社(本社:東京都)を通じて「ファスティック®錠30、同90」の製品名にて、アステラス製薬(株)により「スターシス®錠30mg、同90mg」の製品名にて販売されています。

今般承認された、食後血糖値を抑えるナテグリニドと、インスリン抵抗性を改善する効果のあるビッグアナイド系薬剤との併用療法は、海外で既に有効性・安全性が認められており、日本の2型(インスリン非依存型)糖尿病患者様に新しい有用な治療法を提供できるものと考えております。

以上

(*1) ナテグリニドは、海外(韓国を除く)においてはノバルティスファーマ AG(本社:スイス、バーゼル)に、韓国においては日東製薬株式会社(本社:韓国、ソウル)に味の素(株)からライセンスされ、世界 89 の国と地域で糖尿病治療剤として承認・販売されています。

(*2) ビッグアナイド系薬剤は、肝臓での糖新生抑制を主な作用機序としてインスリン抵抗性を改善する経口血糖降下剤です。本邦では、メトホルミン塩酸塩、塩酸ブホルミンが販売されています。ナテグリニドとビッグアナイド系薬剤のように作用機序・作用特性の異なる糖尿病用剤の併用療法は有効とされています。海外(欧米等)において両剤の併用療法は既に承認されて広く行われていますが、これまで日本人での臨床試験成績はありませんでした。

本件に対するお問い合わせ先	
味の素株式会社 医薬人事リスク管理部 (広報担当) 03-6280-9500	アステラス製薬株式会社 広報部 03-3244-3201