

**デベルザ錠20mg/アプルウェイ錠20mg
(トホグリフロジン水和物)
[2型糖尿病]**

第2部 (モジュール2)
CTD の概要 (サマリー)

2.2 緒言

興和株式会社/サノフィ株式会社

目次

	<u>頁</u>
2.2 緒言	3

2.2 緒言

2型糖尿病は、インスリン分泌低下やインスリン抵抗性を来す素因を含む複数の遺伝因子に、過食（特に高脂肪食）、運動不足、肥満、ストレスなどの環境因子及び加齢が加わり発症する。その成因に対する遺伝因子や環境因子の関与の程度は個々の症例によって様々であり、また、病態に対するインスリン分泌低下とインスリン抵抗性の関与の程度の割合、病態の進行度も症例によって幅広く異なっている。このように、2型糖尿病の成因と病態は複雑かつ多様である。2型糖尿病は、糖尿病の全患者の90%を占めている。世界保健機関によると、現在世界中で3億4千6百万人が糖尿病を有しており、2004年時点で推定340万人が高血糖により死亡した。日本においても、平成19年の国民健康栄養調査結果によると、糖尿病が強く疑われる人が約890万人、糖尿病の可能性を否定できない人を合わせると約2210万人と推計され、年々その数は確実に増加している。糖尿病患者の生活習慣の是正と血糖のコントロールはわが国の保険医療施策において急務の課題になっている。

トホグリフロジン水和物（以下、本剤）は、中外製薬株式会社で創製されたナトリウム・グルコース共輸送体-2（以下、SGLT2）に高い選択性を有する阻害剤である。本剤は、腎糸球体で濾過されるグルコースの再吸収を担うトランスポーターである SGLT2を選択的に阻害し、尿中へのグルコース排泄を促進することにより血糖及び体重を低下させる、薬理学的作用機序の異なる既存の各種血糖降下薬と併用可能な新しい作用機序の経口2型糖尿病治療薬である。

「糖尿病治療ガイド2012-2013」（日本糖尿病学会編、文光堂、2012年）においては、2型糖尿病の治療目標は血糖に加えて体重、血圧、血清脂質の良好なコントロール状態を維持することとされている。本剤は、血糖と体重を低下させることにより、統合的に治療に貢献する薬剤であると考えられる。

本剤の臨床開発は、2007年9月より開始した。2010年に「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」（平成22年7月9日付、薬食審査発0709第1号）が発出され、対象患者、試験デザイン、評価方法、試験の進め方等の標準的な評価方法が示されたことから、本剤の国内第Ⅱ／Ⅲ相試験及び第Ⅲ相試験は、このガイドラインに従って実施した。1日1回投与で2型糖尿病患者における長期間の血糖コントロールが、単独療法はもとより併用療法においても可能であった。また、低血糖を引き起こすリスクも低いことが確認されるとともに、既存の経口血糖降下薬にはない体重減少効果が明確に示された。

以上より、トホグリフロジンは2型糖尿病患者に対し十分な有用性及び安全性を有すると考えられたことから、以下の効能・効果及び用法・用量で医薬品製造販売承認申請することとした。

申請品目：デベルザ錠20 mg/アプルウェイ錠20 mg

効能・効果：2型糖尿病

用法・用量：通常、成人にはトホグリフロジンとして20 mg を1日1回経口投与する。