CTD 第 2 部

2.2　緒言

MSD 株式会社

目次

頁
2.2　緒言 2

C Confidential

2.2　緒言

オマリグリプチン（以下、MK-3102）は、2006年に Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., USA.が創製した強力な新規ジペプチジルペプチダーゼ4（以下、DPP-4）の選択的阻害剤であり、週1回投与の2型糖尿病治療薬として開発された。

DPP-4阻害剤は、DPP-4により速やかに不活化されるインクレチンペプチド（Glucagon-like peptide-1及び Glucose-dependent insulinotropic polypeptide）の分解を阻害してその半減期を延長させることにより、2型糖尿病患者の血糖コントロールを改善する。DPP-4阻害剤には他の経口糖尿病治療薬と比べて次のような利点がある。すなわち、インクレチンによるインスリン分泌促進が血糖依存的であるため、単剤療法又は低血糖症を起こすことが知られていない薬剤との併用療法において低血糖症のリスクが低い。また、体重の変動はわずかで臨床的に意味のある影響を及ぼさないとされている[資料5.4: 13]。これらの特徴により、DPP-4阻害剤は2型糖尿病の有用な治療上の選択肢となっている。

本邦では糖尿病が強く疑われる者や糖尿病を主な傷病として継続的に治療を受けている患者数は年々増加しており[資料5.4: 16][資料5.4: 17]、食生活の欧米化、運動不足やその結果としての肥満、さらにストレス等、現代社会の多様な社会的要因により今後も増え続けることが予想されるが、様々な作用機序の経口血糖降下剤が市販されている現在でも、いまだ多くの2型糖尿病患者で十分な血糖コントロールが維持できていない。

既に本邦では1日1回又は1日2回投与による複数の DPP-4阻害剤が市販されている。これまで2型糖尿病患者を対象に、週1回投与の経口血糖降下剤に対する印象を調査したところ、経口剤による治療を受けている患者の過半数が1日1回投与と比較して「便利である」と回答しており[資料5.4: 18]、1日1回投与の DPP-4阻害剤と同様の有効性、安全性及び忍容性を示す週1回投与の経口血糖降下剤は、毎日の服薬の負担を減らし、患者のアドヒアランスを改善して良好な血糖コントロールを維持することが期待される。

MK-3102の臨床試験では、週1回の経口投与により、現在市販されている1日1回の経口投与の DPP-4阻害剤と同様の有効性、安全性及び忍容性が示され、新たな2型糖尿病治療の選択肢の一つとして MK-3102を臨床現場に提供することは臨床的に意義があると考えられた。

以上を踏まえて、MK-3102を効能・効果が「2型糖尿病」、用法・用量が「通常、成人にはオマリグリプチンとして25 mg を週1回経口投与する。」である医療用医薬品として医薬品製造販売承認申請することとした。

C Confidential