目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

SYR-322-MET 錠（以下、本配合錠）は、ジペプチジルペプチダーゼ-4（以下、DPP-4）阻害剤であるアログリプチン安息香酸塩（以下、SYR-322）とビグアナイド系薬剤であるメトホルミン塩酸塩（以下、メトホルミン）を有効成分とし、アログリプチン/メトホルミンとして 25 mg/500 mg を含有する 2 型糖尿病治療薬である。

SYR-322 は武田カリフォルニア株式会社で見出された DPP-4 阻害剤であり、生体内におけるグルカゴン様ペプチド-1 の血中濃度を上昇させることで、糖濃度依存的にインスリン分泌を促進する。一方、メトホルミンはビグアナイド系薬剤であり、肝臓からのグルコース放出を抑制し、筋肉を中心とした末梢組織でのグルコース利用を促進するとともに、脂肪組織へのグルコース取込みを増加させ、インスリンの感受性を高める。さらに、腸管における糖質吸収抑制作用も有し、これらの作用によって血糖降下作用を示す。いずれの薬剤も既に 2 型糖尿病治療薬として幅広く使用されているが、それぞれの作用機序から低血糖を起こしにくく、2 型糖尿病患者のインスリン分泌不全及びインスリン抵抗性の両方を改善する合理的な治療法であることから、本配合錠は汎用性が高く臨床的に重要な治療選択肢の一つであると考えられる。

SYR-322 を投与してもなお血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者を対象とした国内第 3 相検証試験では、SYR-322 にメトホルミンを併用投与した場合の有効性及び安全性が確認された。また、メトホルミンを投与してもなお血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者を対象に実施した国内第 2/3 相検証試験及び国内第 2/3 相継続長期投与試験において、メトホルミンに SYR-322 を併用投与した場合の有効性及び安全性が確認された。これらの試験に加えて、健康成人男子を対象に実施した国内第 3 相生物学的同等性試験及び国内第 3 相食事の影響検討試験では、本配合錠 1 錠と SYR-322 25 mg 錠 1 錠及びメトホルミン 250 mg 錠 2 錠の併用投与の生物学的同等性が確認されるとともに、本配合錠の薬物動態、薬力学的作用及び安全性に及ぼす食事の影響はほとんどないことが確認された。

以上、検証試験及び継続長期投与試験において SYR-322 又はメトホルミンの単独療法による治療を受けているものの血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者での有効性が示され、安全性に大きな問題はみられなかったこと、並びに健康成人男子を対象に実施した試験で得られた成績を踏まえて、以下の内容にて製造販売承認申請を行うこととした。

販売名	イニシンク配合錠
原薬の一般名	アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩
企業名	武田薬品工業株式会社
剤型	錠剤（フィルムコーティング錠）
申請区分	医療用医薬品（2）新医療用配合剤
適応症（効能又は効果）	2 型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。
用法及び用量	通常、成人には 1 日 1 回 1 錠（アログリプチン/メトホルミン塩酸塩として 25 mg/500 mg）を食直前又は食後に経口投与する。