

2014年3月24日

報道関係各位

2型糖尿病治療薬「フォシーガ[®]錠5mg、10mg」 製造販売承認取得のお知らせ

小野薬品工業株式会社
アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカ株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役社長：ガブリエル・ベルチ、以下アストラゼネカ）と小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良暁、以下、小野薬品）は、1日1回経口投与の2型糖尿病治療薬として、ブリストル・マイヤーズ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：ダビデ・ピラス）が申請しておりました「フォシーガ[®]錠5mg、10mg（一般名：ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物）」について、本日製造販売承認を取得しましたことをご知らせいたします。

アストラゼネカと小野薬品は、2013年12月3日に、日本におけるコ・プロモーション契約を締結しました。

フォシーガ[®]錠は、腎尿細管でのグルコース再吸収を制御するナトリウム・グルコース共輸送体2（sodium-glucose cotransporter 2: SGLT2）に対する選択的かつ可逆的な阻害剤であり、血液中の過剰なグルコースを尿と共に体外へ排出させ、血糖を低下させる薬剤です。本剤は、インスリンを介さずに空腹時血糖および食後の高血糖を改善します。本剤は2型糖尿病治療薬として承認された世界で最初のSGLT2阻害剤です。また、フォシーガ[®]錠（海外での製品名：EUではFORXIGA[®]、米国ではFARXIGA[™]）は、成人2型糖尿病の適応症でEUにおいては2012年11月に承認され、米国においては安全性と有効性を評価する24の豊富な臨床試験（11,000名以上の成人2型糖尿病の患者さんが参加され、そのうちダパグリフロジンを投与された患者さん約6,000名）の結果に基づき、2014年1月8日に承認されました。現在までに40カ国以上で2型糖尿病治療薬として承認されています。なお、現在17,000名以上の患者さんを登録予定の心血管系への影響を評価する臨床試験も進行中です。

フォシーガ[®]錠は、糖尿病が強く疑われると推定される約950万人^{*1}の日本の患者さんの新たな治療選択肢となることが期待されます。

*1：平成24年国民健康・栄養調査によると、国内で糖尿病が強く疑われる人は約950万人と推定されています。

以上

製品名	フォシーガ [®] 錠 5mg、10mg 英語表記：FORXIGA [®] 5mg, 10mg tablet
一般名(JAN)	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人にはダパグリフロジンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら10mg 1日1回に増量することができる。
製造販売承認日	2014年3月24日
製造販売元	ブリストル・マイヤーズ株式会社
販売提携	アストラゼネカ株式会社
販売元	小野薬品工業株式会社

小野薬品工業株式会社について

小野薬品工業株式会社は、日本の大阪市に本社を置き、特定領域における革新的な医薬品の創製に取り組む研究開発型の製薬企業で、糖尿病領域とがん領域を重点領域として活動しています。詳細については、www.ono.co.jpにてご覧ください。

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、イノベーション志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。100カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> にてご覧ください。

日本においては、主にがん、循環器、消化器、呼吸器、糖尿病、ニューロサイエンスを重点領域として患者さんの健康と医療の発展への更なる貢献を果たすべく活動しています。詳細については <http://www.astrazeneca.co.jp> にてご覧ください。

お問い合わせ先

<p>小野薬品工業株式会社 広報室 谷</p> <p>TEL : 06-6263-5670 FAX : 06-6263-2950</p>	<p>アストラゼネカ株式会社 広報部 三井</p> <p>TEL: 06-6453-8011 FAX: 06-6453-8107</p>
--	--