

2014年5月23日

報道関係各位

2型糖尿病治療薬「フォシーガ[®]錠5mg、10mg」 新発売のお知らせ

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:大阪市中央区、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「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)」を本日発売しましたのでお知らせいたします。

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。現在までに世界45カ国(2014年5月現在)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名以上の患者さんに投薬する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[®]錠の特長】

- ・世界で初めて発売されたSGLT2阻害剤で、すでに世界45カ国(2014年5月現在)で承認されています。
- ・国内および海外臨床成績において優れたHbA1c低下作用を示しました。
- ・様々な患者背景での2年間の海外臨床成績が複数報告されています。
- ・SGLT2に対して高い選択性を示します。
- ・食事の影響を受けないことから、食前・食後問わず、また朝以外でもいつでも投与可能です。
- ・いずれのクラスの経口血糖降下薬およびGLP-1受容体作動薬とも併用試験を実施しています。

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。
薬価: フォシーガ[®]錠 5mg 205.50円/錠、 フォシーガ[®]錠10mg 308.30円/錠
製造販売承認日: 2014年3月24日
薬価基準収載日: 2014年5月23日
発売日: 2014年5月23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、主にかん、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

小野薬品工業株式会社 広報室 谷 TEL:06-6263-5670 FAX:06-6263-2950	アストラゼネカ株式会社 広報・渉外部 三井 TEL: 06-4802-3680 FAX: 06-4802-3681
---	--