



平成 25 年 5 月 24 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄
(コード番号 4151 東証第一部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋
(TEL:03-3282-0009)

2 型糖尿病治療薬「オングリザ[®]錠 2.5mg、5mg」の

製造販売承認の承継ならびに薬価基準収載のお知らせ

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、2013 年 3 月に大塚製薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：岩本太郎、以下「大塚製薬」）が製造販売承認を取得した 2 型糖尿病治療剤「オングリザ[®]錠 2.5mg、5mg」（一般名：サキサグリプチン水和物、以下「オングリザ[®]」）について、2013 年 5 月 8 日付にて大塚製薬から協和発酵キリンが製造販売承認を承継し、本日、薬価基準収載されましたことをご知らせいたします。

オングリザ[®]は米国 Bristol-Myers Squibb 社が創製した薬剤で、グルカゴン様ペプチド-1（GLP-1^{*}）の分解酵素であるジペプチジル・ペプチダーゼ-4（DPP-4）を選択的に阻害する作用を有する経口糖尿病治療薬です。1 日 1 回の投与で血糖依存的な血糖降下作用を示します。またオングリザ[®]は『経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン』（薬食審査発 0709 第 1 号、平成 22 年 7 月 9 日）に基づき実施された臨床試験において有効性と安全性が確認された経口血糖降下薬です。既存の経口血糖降下薬であるスルホニルウレア薬をはじめ、チアゾリジン薬、ビグアナイド薬、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬との併用療法が可能であり、インスリン製剤との併用療法についても今回の「2 型糖尿病」の効能・効果に含まれていません。

協和発酵キリンは、今回の薬価基準収載を受け、オングリザ[®]発売に向け今後準備を進めていきます。

協和発酵キリンは、オングリザ[®]が 2 型糖尿病治療における新たな選択肢として、患者さんや医療関係者の皆様に貢献できると考えております。

※GLP-1 は、食後早期に分泌され、膵臓の β 細胞を刺激しインスリン分泌を増強させます。DPP-4 を阻害することにより、GLP-1 の血中濃度を維持し、血糖値の上昇を抑制することができます。

以上



「オングリザ®」製品概要

製品名	オングリザ®錠 2.5mg、同 5mg
一般名	サキサグリプリン水和物
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人にはサキサグリプチンとして 5 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2.5 mg を 1 日 1 回経口投与することができる。
承認取得日	2013 年 3 月 25 日
薬価	110.20 円／2.5mg1 錠、166.00 円／5mg1 錠