

2006年11月30日

各位

味の素株式会社
アステラス製薬株式会社

速効型食後血糖降下剤「ファスティック®錠／スターシス®錠」
インスリン抵抗性改善剤との併用療法効能効果追加申請のお知らせ

味の素株式会社（本社：東京都、社長：山口範雄）とアステラス製薬株式会社（本社：東京都、社長：野木森雅郁）は、このたび、共同で開発を進めていた速効型食後血糖降下剤「ファスティック®錠／スターシス®錠」（一般名：ナテグリニド(*1)）のインスリン抵抗性改善剤(*2)との併用療法の効能追加について、製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたのでお知らせ致します。

ナテグリニドはアミノ酸誘導体からなる速効・短時間型のインスリン分泌促進作用を特長とする経口血糖降下剤です。1999年8月の発売以来、『インスリン非依存型（2型）糖尿病における食後血糖推移の改善』を効能効果として、単剤あるいはα-グルコシダーゼ阻害剤との併用で糖尿病治療に供されてまいりました。このたび、インスリン抵抗性改善剤との併用療法に関する日本人での臨床試験を実施し、効能追加の承認申請を行いました。

ナテグリニドは現在、日本国内において、味の素(株)により三共株式会社（本社：東京都）を通じて「ファスティック®錠30、同90」の製品名にて、アステラス製薬(株)により「スターシス®錠30mg、同90mg」の製品名にて販売されています。

以上

(*1) ナテグリニドは、海外（韓国を除く）においてはノバルティスファーマ AG(本社：スイス、バーゼル)に、韓国においては日東製薬株式会社(本社：韓国、ソウル)に味の素(株)からライセンスされ、世界80以上の国と地域で糖尿病治療剤として販売されています。

(*2) インスリン抵抗性改善剤はインスリン作用の増強により、主に末梢組織（骨格筋・脂肪）への糖取り込みを促進するとともに、肝での糖新生も抑制することにより血糖を低下させる経口血糖降下剤です。本邦では、塩酸ピオグリタゾンが販売されています。ナテグリニドとインスリン抵抗性改善剤を併用するような作用機序・作用特性の異なる糖尿病用剤の併用療法は有効とされています。米国において両剤の併用療法は既に承認されて広く行われていますが、これまで日本人での臨床試験成績はありませんでした。

本件に関するお問い合わせ先

味の素株式会社 医薬提携販売部

TEL 03-5250-8131

アステラス製薬株式会社 経営管理本部 広報部

TEL 03-3244-3201