

2013年12月20日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社
第一三共株式会社

2型糖尿病治療剤「テネリア[®]錠 20mg」 効能一部変更承認取得のお知らせ 「2型糖尿病」について併用の制限が解除

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、社長：土屋裕弘、以下「田辺三菱製薬」）と第一三共株式会社（本社：東京都中央区、社長：中山譲治、以下「第一三共」）は、2型糖尿病治療剤「テネリア[®]錠 20mg」（一般名：テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物錠）について、本日、田辺三菱製薬が効能・効果に係る製造販売承認事項の一部変更承認を取得しましたことをお知らせいたします。

このたびの効能・効果に係る製造販売承認事項の一部変更承認によって、「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に基づき、テネリア[®]錠の効能・効果は「2型糖尿病」となり、これまで併用可能であったスルホニルウレア系薬剤、チアゾリジン系薬剤に加え、既存の経口血糖降下薬であるビグアナイド系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進剤、およびインスリン製剤との併用療法が可能になりました。

テネリア[®]錠は、田辺三菱製薬が創製した DPP-4（ジペプチジルペプチダーゼ-4）阻害剤で、第一三共との戦略的提携のもと、糖尿病治療への貢献をめざし、2012年9月に共同販売を開始いたしました。本剤は、作用の強さと持続性から、1日1回の経口投与によって、毎食後の血糖並びに空腹時血糖を改善する効果が認められています。

田辺三菱製薬と第一三共は、2型糖尿病治療における新たな治療選択肢を提供し、糖尿病と闘う患者さんへより一層貢献してまいります。

以上

| 本件に関するお問合せ先 | |
|---------------------------------------|--|
| 田辺三菱製薬株式会社 広報部 TEL:06-6205-5211 | 第一三共株式会社 コーポレートコミュニケーション部 報道関係者の皆様 TEL:03-6225-1126 株式市場関係者の皆様 TEL:03-6225-1125 |

参 考

「テネリア®錠 20mg」の製品概要

| | |
|------------------|---|
| 販 売 名 | : テネリア®錠 20mg (TENELIA®Tablets 20mg) |
| 一 般 名 | : テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物錠 |
| 効能・効果 | : (取り消し線部分が今回の一部変更承認取得により削除されました) 2 型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 |
| 用法・用量 | : 通常、成人にはテネリグリプチンとして 20mg 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 40mg1 日 1 回に増量することができる。 |
| 使用上の注意 (一部抜粋) | : 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (3)スルホニルウレア系薬剤又はインスリン製剤を投与中の患者 2.重要な基本的注意 (8)本剤とインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。 |
| 薬 価 | : 207.70 円 |
| 製造販売承認日 | : 2012 年 6 月 29 日 |
| 発 売 日 | : 2012 年 9 月 10 日 |
| 一部変更承認日 | : 2013 年 12 月 20 日 |
| 製造販売元 | : 田辺三菱製薬株式会社 |
| 販 売 元 | : 第一三共株式会社 |