



2012年8月16日

経口血糖降下剤「アマリール[®] OD錠0.5mg」 製造販売承認を取得

－ 剤型追加により、服薬の利便性向上に貢献 －

サノフィ・アベンティス株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジェズ・モールドイング、以下「サノフィ・アベンティス」)は、8月15日、2型糖尿病に使用される経口血糖降下剤「アマリール[®] OD錠 0.5mg」(一般名:グリメピリド)について、製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

「アマリール[®]」は日本において2000年に発売以来10年以上が経過し、本剤に対する有効性および安全性が確認され¹、今なお糖尿病治療の現場では中心的な治療薬としてご使用いただいております。経口糖尿病治療における服薬コンプライアンスの向上が求められるなか、2011年12月には、口腔内崩壊タイプである「アマリール[®] OD錠 3mg、同 1mg」が発売されました。さらに今回、「アマリール[®] OD錠 0.5mg」を剤型追加することにより、嚥下困難な患者さん、高齢の患者さん、あるいは外出等で水が飲めない環境下にいる患者さんなど、服薬の利便性が求められるさまざまな患者さんに対する細かな用量調節が可能になります。

糖尿病患者さんの服薬の利便性の向上は、より良好な血糖コントロールの実現に繋がると考えられます。サノフィ・アベンティスは経口血糖降下剤およびインスリン製剤の両方を有し、幅広い糖尿病治療の選択肢を提供できる製薬企業として、これからも糖尿病のトータルケアに一層貢献してまいります。

以上

1 “アマリール[®]錠特別調査(長期使用に関する調査)”：「新薬と臨床」57(11):1857-1876, 2008

サノフィ・アベンティス株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi-aventis.co.jp

サノフィ・アベンティスは、サノフィ・グループの一員です



アマリール® OD錠 製品概要

製品名	アマリール® OD錠 3mg、同 1mg、同 0.5mg
一般名	グリメピリド
薬効分類名	スルホニルウレア系経口血糖降下剤
剤形	アマリール® OD錠 3mg 微黄白色・割線入り裸錠(口腔内崩壊錠) アマリール® OD錠 1mg 淡紅色・割線入り裸錠(口腔内崩壊錠) アマリール® OD錠 0.5mg 白色・裸錠(口腔内崩壊錠)
効能又は効果	2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)
用法及び用量	通常、グリメピリドとして1日 0.5~1mgより開始し、1日 1~2回朝または朝夕、食前または食後に経口投与する。維持量は通常1日 1~4mgで、必要に応じて適宜増減する。1日最高投与量は 6mgまでとする。
国内製造販売承認取得年月日	アマリール® OD錠 3mg・1mg:2011年7月15日 アマリール® OD錠 0.5mg:2012年8月15日
薬価基準収載日	アマリール® OD錠 3mg・1mg:2011年11月28日 アマリール® OD錠 0.5mg:未収載
薬価	アマリール® OD錠 3mg 51.90円 アマリール® OD錠 1mg 22.30円 アマリール® OD錠 0.5mg (未定)

サノフィ・アベンティスの糖尿病領域への取り組み

サノフィ・アベンティスは、日本の糖尿病領域において経口血糖降下剤とインスリン製剤を提供し、各治療段階における糖尿病患者さんに貢献する製薬企業です。経口血糖降下薬の主力製品として、2型糖尿病に使用されるスルホニルウレア系経口血糖降下薬(SU薬)「アマリール®」(一般名:グリメピリド)及び選択的DPP-4阻害薬「エクタ®」(一般名:ビルダグリプチン)と、1型および2型糖尿病を対象とする持効型溶解インスリンアナログ製剤の「ランタス®」(一般名:インスリングラルギン[遺伝子組換え])及び超速効型インスリンアナログ製剤「アピドラ®」(一般名:インスリングルリジン[遺伝子組換え])を提供しています。サノフィ・アベンティスは2008年より、日本糖尿病協会の発展に寄与し、顕著な功績をあげた日本糖尿病協会の会員およびその関係者を表彰する、日本糖尿病協会「サノフィ・アベンティス賞」を後援しています。

また糖尿病の患者さんや一般の方に向けて、糖尿病の情報ウェブサイト「糖尿病がよくわかるDM Town」(www.dm-town.com)、「よくわかるインスリン」(www.dm-town.com/insulin/)を開設して情報提供を行っています。日本糖尿病協会とサノフィ・アベンティスが2006年より毎年実施しているHbA1c認知向上運動のイベントについても“DM-TOWN”(www.dm-town.com/hba1c/index2.html)においてご覧いただけます。

*エクタ®(一般名:ビルダグリプチン)はノバルティスファーマ(株)と販売提携を行っています。

サノフィ・アベンティス株式会社について

サノフィ・アベンティスは、約3,000人の従業員を擁し、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医療用医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、www.sanofi-aventis.co.jpをご参照ください。サノフィ・アベンティスは、サノフィ・グループの一員です。