



平成 26 年 3 月 24 日

各 位

会 社 名 大正製薬ホールディングス株式会社  
本 店 東京都豊島区高田三丁目 24 番 1 号  
代 表 者 名 代表取締役社長 上原 明  
(コード番号 4581 東証第 1 部)  
問 合 せ 先 広報室長 坪井正樹  
(電 話 03-3985-1115)

## SGLT2阻害剤「ルセフィ<sup>®</sup>錠2.5mg」「ルセフィ<sup>®</sup>錠5mg」の 国内製造販売承認の取得について

当社の連結子会社である大正製薬株式会社（本社：東京都豊島区、社長：上原 茂、以下「大正製薬」）は、大正製薬が創製した SGLT2 阻害剤「ルセフィ<sup>®</sup>錠 2.5mg、ルセフィ<sup>®</sup>錠 5mg」（開発コード：TS-071、一般名：ルセオグリフロジン水和物、以下、「ルセフィ<sup>®</sup>錠」）について、本日、「2 型糖尿病」を効能・効果とした製造販売承認を厚生労働省より取得しましたのでお知らせいたします。

「ルセフィ<sup>®</sup>錠」は、腎尿細管において糖の再吸収を行う輸送体であるナトリウム-グルコース共輸送体 2（sodium-glucose cotransporter 2; SGLT2）を選択的に阻害することにより、糖を尿と共に体外に排泄し、血糖値を低下させる新しいタイプの薬剤です。

「ルセフィ<sup>®</sup>錠」は、日本国内での 2 型糖尿病患者を対象とした第 3 相臨床試験の結果、単剤投与ならびに既存の 6 種類の経口血糖降下薬との併用投与において優れた血糖改善効果を示し、52 週間にわたり減弱することなく効果を維持するとともに、良好な安全性プロファイルを有することが確認されました。また、同試験の副次評価項目の解析結果より、空腹時における血糖値を改善すると共に、体重を減少させることが確認されました。

国内で糖尿病が強く疑われる人は、現在約 900 万人と推定されています。本剤は、従来の経口血糖降下薬と作用機序が異なるため、単剤投与の他、幅広く併用投与が可能な新規の 2 型糖尿病治療薬となることが期待されます。

大正製薬は、新規作用機序を有する経口血糖降下薬である「ルセフィ<sup>®</sup>錠」を販売することにより、より多くの患者さんに糖尿病治療における新たな選択肢を提供したいと考えています。

### 【承認内容の概要】

販 売 名	ルセフィ <sup>®</sup> 錠 2.5mg、ルセフィ <sup>®</sup> 錠 5mg
一 般 名	ルセオグリフロジン水和物
効 能 ・ 効 果	2 型糖尿病
用 法 ・ 用 量	通常、成人にはルセオグリフロジンとして 2.5mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 5mg 1 日 1 回に増量することができる。

以 上