



武田薬品工業株式会社

代表取締役社長 長谷川 閑史

(コード番号 4502 東証第1部)

問い合わせ先 コーポレート・コミュニケーション部

TEL 03-3278-2037

2010年7月6日

**不眠症治療剤「ロゼレム[®]錠」、2型糖尿病治療剤「メタクト[®]配合錠」
および2型糖尿病治療剤「アクトス[®]」の口腔内崩壊錠
日本での新発売について**

当社は、本日、不眠症治療剤「ロゼレム[®]錠」(一般名:ラメルテオン、以下「ロゼレム」)、2型糖尿病治療剤「メタクト[®]配合錠」(一般名:ピオグリタゾン塩酸塩/メホルミン塩酸塩、以下「メタクト」)および2型糖尿病治療剤「アクトス[®]」(一般名:ピオグリタゾン塩酸塩)の口腔内崩壊錠(以下「アクトス OD 錠」)の3剤を日本で新発売しました。

ロゼレムは、当社が創製した、従来の不眠症治療剤とは作用機序が異なるメラトニン受容体作動薬であり、脳内で睡眠・覚醒のサイクルを司り、「体内時計」とも言われる視交叉上核に存在する MT₁/MT₂ 受容体に特異的に作用することで、睡眠覚醒リズムを調節し、自然な睡眠をもたらします。本剤は、薬物依存性を示さないことから、米国司法省麻薬取締局(DEA)による規制を受けない初めての不眠症治療剤として、2005年7月に米国食品医薬品局(FDA)より販売許可を受けています。

メタクトは、アクトスをベースにビグアナイド系薬剤(メホルミン)を合剤化した、2型糖尿病治療剤としては日本で初めて承認された配合剤で、1日1回1剤投与で多面的なインスリン抵抗性改善作用を發揮します。また、アクトスOD錠は、服薬の際に水を必要とせず、口腔内で速やかに崩壊する錠剤です。両剤は、患者さんの服薬利便性を高め、アドヒアランス*を改善することで、服用した患者さんにより良好な血糖コントロールをもたらすことが期待されます。

当社取締役 医薬営業本部長 山中康彦は、「当社は、ロゼレムの新発売を機に、重点疾患領域のひとつである中枢神経疾患領域において、国内における取り組みを本格的に開始します。近年、睡眠障害と生活習慣病の関連性が示唆されていることから、ご専門の先生方への情報提供に注力するとともに、生活習慣病領域に強固なプレゼンスを有する当社の強みを最大限に活かし、より多くの不眠症患者さんの治療に貢献してまいります。また、メタクト、アクトス OD 錠が当社の豊富な糖尿病治療剤のラインナップに加わることで、患者さんや医療関係者の皆さんにさらに充実した糖尿病の治療提案が実現できるものと期待しています」と述べています。

なお、2010年度の3製品の販売金額(薬価ベース)については、合計で数十億円程度を見込んでおりますが、先般のネシーナ、ユニシア、ベクティビックスも含めた6製品の適切な情報提供活動を通じ、当社の重点疾患領域である「生活習慣病」、「癌」、「中枢神経疾患」でのプレゼンスを向上させ、国内シェア No.1 のポジションを堅持してまいります。

*患者さんが積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を実施・継続すること

以上

<参考>

<ロゼレム錠の概要>

| | |
|---------------|-------------------------------------|
| 販売名 | ロゼレム錠 8mg |
| 一般名 | ラメルテオン |
| 用法・用量 | 通常、成人にはラメルテオンとして1回 8mg を就寝前に経口投与する。 |
| 効能・効果 | 不眠症における入眠困難の改善 |
| 製造販売承認日 | 2010年4月16日 |
| 薬価基準 (税込み) | 82.60円 (薬価基準収載日:2010年6月11日) |

<メタクト配合錠の概要>

| | |
|---------------|--|
| 販売名 | メタクト配合錠 LD、同 HD |
| 一般名 | ピオグリタゾン塩酸塩/メホルミン塩酸塩 |
| 成分・分量 | メタクト配合錠 LD:ピオグリタゾン/メホルミン塩酸塩として 15mg/500mg 含有 メタクト配合錠 HD:ピオグリタゾン/メホルミン塩酸塩として 30mg/500mg 含有 |
| 用法・用量 | 通常、成人には1日1回1錠(ピオグリタゾン/メホルミン塩酸塩として 15mg/500mg または 30mg/500mg)を朝食後に経口投与する。 |
| 効能・効果 | 2型糖尿病 ただし、ピオグリタゾン塩酸塩およびメホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。 |
| 製造販売承認日 | 2010年4月16日 |
| 薬価基準 (税込み) | メタクト配合錠 LD 84.60円 メタクト配合錠 HD 158.00円 (薬価基準収載日:2010年6月11日) |

<アクトス OD 錠の概要>

| | |
|---------------|--|
| 販売名 | アクトス OD 錠 15mg、30mg |
| 一般名 | ピオグリタゾン塩酸塩 |
| 用法・用量 | 1. 食事療法、運動療法のみの場合及び食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤又は α -グルコシダーゼ阻害剤若しくはビグアナイド系薬剤を使用する場合 通常、成人にはピオグリタゾンとして15~30mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、45mgを上限とする。 2. 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用する場合 通常、成人にはピオグリタゾンとして15~30mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、30mgを上限とする。 |
| 効能・効果 | 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ずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。 1. 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剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用 2. 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用 |
| 製造販売承認日 | 2010年1月18日 |
| 薬価基準 (税込み) | アクトス OD 錠 15mg 84.60円 アクトス OD 錠 30mg 158.00円 (薬価基準収載日:2010年5月28日) |