

2015年12月21日

報道関係者各位

株式会社三和化学研究所
興和株式会社

選択的 DPP-4 阻害剤－2 型糖尿病治療剤－ 「スイニー[®]錠 100mg」 効能・効果一部変更のお知らせ

株式会社三和化学研究所（本社／名古屋市、社長／秦 克美、スズケングループ、以下「三和化学研究所」）と興和株式会社（本社／愛知県名古屋市、社長／三輪芳弘、以下「興和」）が共同販売しております選択的ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP-4）阻害剤「スイニー[®]錠 100mg」（一般名：アナグリプチン、以下「スイニー錠」）につきまして、本日、2015年12月21日付で、効能・効果を「2型糖尿病」とした一部変更承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

「スイニー錠」は、三和化学研究所で創製し、三和化学研究所と興和が共同開発した国産の選択的 DPP-4 阻害剤です。

今回の承認取得により、「スイニー錠」は、すべての経口血糖降下薬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。

今後も「スイニー錠」を適正にご使用いただき、2型糖尿病患者さんの質の高い血糖管理にお役立ていただきたいと考えております。

三和化学研究所は、糖尿病治療に最適なトータルソリューションを提供する“糖尿病治療のベストパートナー企業”を目指して邁進しております。

糖尿病食後過血糖改善剤「セイブル錠」および「セイブル OD 錠」、痛風・高尿酸血症治療剤「ウリアデック[®]錠」、OSDrC^{※1} 技術を用いた付加価値ジェネリック医薬品「グリメピリド錠「三和」、血糖自己測定器「グルテスト」シリーズ等で糖尿病領域におけるプレゼンスを高めるとともに、アンメット・メディカル・ニーズ（Unmet Medical Needs）^{※2} に応える医薬品の開発にも積極的に取り組んでおります。

※1：OSDrC（One-Step Dry-Coating）。当社オリジナルの製剤技術で、可変式の二重構造枠を有する OSDrC ロータリー打錠機を使って、ワンステップで製剤の製造を可能にした技術のことをいいます。

※2：患者さんが少なく難病で有効な医薬品が開発されていない、また強い副作用があったのを軽減する等、未だ満たされていない医療ニーズ、未だ有効な治療方法がない医療ニーズのことをいいます。

興和は、高コレステロール血症治療剤「リバロ」をはじめ、2型糖尿病治療剤「デベルザ[®]錠」、「スイニー錠」などの生活習慣病治療薬や、世界初の作用機序を有する緑内障・高眼圧症治療剤「グラナテック[®]点眼液」などの画期的な新薬について、興和創薬株式会社を通じて情報提供活動を行っています。このたび2型糖尿病の効能・効果を取得した「スイニー錠」とともに、選択的ナトリウム・グルコース共輸送体2（SGLT2）阻害剤「デベルザ錠」の適正使用情報等を的確に情報提供していくことで、2型糖

尿病患者さんの治療にさらなる貢献ができるものと考えています。海外においてもアナグリプチンの早期上市に向けて、欧米・中国で開発を進めているところです。

<「スイニー錠」の効能・効果について>

変更前	変更後
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α-グルコシダーゼ阻害剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ⑤食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用	2型糖尿病

<製品概要>

製品名	スイニー [®] 錠 100mg
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人にはアナグリプチンとして1回100mgを1日2回朝夕に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を200mgまで増量することができる。
包装	100錠 (PTP10錠×10)、140錠 (PTP14錠×10)、500錠 (PTP10錠×50、バラ)
薬価	1錠 74.70円
製造販売承認日	2012年9月28日
薬価基準収載日	2012年11月22日
発売日	2012年11月30日
効能・効果一部変更日	2015年12月21日
製造販売元	株式会社三和化学研究所
発売元	興和株式会社
販売元	興和創薬株式会社

本件に関するお問い合わせ先	
株式会社三和化学研究所 経営管理部CSR広報グループ TEL：052-951-8130	興和株式会社 広報部 TEL：03-3279-7392