

経口血糖降下剤『グリメピリド錠 0.5mg、1mg、3mg「三和」』の製造販売承認を取得 0.5mg 錠と 1mg 錠を当社独自の OSDrC[®](オスドラック)技術で製造

株式会社三和化学研究所(本社/名古屋、代表取締役社長/山本一雄、スズケングループ)は、厚生労働省より、平成 22 年 7 月 15 日付けで、スルホニルウレア系経口血糖降下剤(一般名:グリメピリド)の後発品として、『グリメピリド錠 0.5mg、1mg、3mg「三和」』の製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

グリメピリドは、2000 年に発売開始されて以来、2 型糖尿病では欠くことのできない糖尿病治療薬として、2008 年 10 月現在、世界 100 カ国以上において承認・販売されています。近年、医療機関側から、2 型糖尿病治療における低血糖のリスクを低減するため、血糖降下剤のきめ細かい用量調節が求められようになりました。そのため、当社では、2 型糖尿病患者さんの病態にあったよりきめ細やかな用量調整を可能にするために、2009 年 7 月に、グリメピリドの含有量規格において、0.5mg を含めた 3 規格の製造販売承認の申請を実施してまいりました。

今回製造販売承認を取得した 3 規格のうち、『グリメピリド錠 0.5mg「三和」』と『グリメピリド錠 1mg「三和」』は、当社が保有する OSDrC[®](One-Step Dry-Coating)技術を用いて開発いたしました。OSDrC[®]技術を活用したことにより、錠剤を半分割するときの分割のしやすさや、主薬成分を正確に中心に据えられるので半分割したときの成分含有量の均一性が保たれることなど、用量調節のしやすい製剤の製造が可能となりました。

当社は、新薬開発のみならず、既存医薬品の剤型や投与方法に工夫を加えた製品開発を通し医療に貢献するため、付加価値ジェネリック医薬品の開発にも力を注いでおります。

— OSDrC[®](One-Step Dry-Coating)技術:新規錠剤成形技術—

当社オリジナルの製剤技術であり、有核錠の製造工程の短縮及び品質の向上に加え、様々な放出制御製剤や口腔内速崩壊錠の設計、さらには成形が困難な医薬化合物の錠剤化など、付加価値の高い製剤の製造を可能とする製剤技術です。技術的には、主薬層(核)を錠剤中の必要などところに必要な数だけ正確に配置できるため、外層処方設計により任意の適切な薬物放出制御ができるほか、分割型有核錠では外層で囲まれた二つの核を持つため、分割しても同じ放出制御特性が維持されます。

【概要】

1. 特徴

『グリメピリド錠 0.5mg「三和」』と、『グリメピリド錠 1mg「三和」』は、OSDrC[®]技術を用いた製剤であるため、取り扱いやすく、半分割しやすい製剤です。

2. 発売予定 本年 11 月

<お問い合わせ先>

株式会社三和化学研究所 経営企画部広報室 TEL03-3232-2601