

開発の経緯

ドイツ・バイエル社は、1970年代、当時 α -グルコシダーゼ阻害剤として開発中であったアカルボースに次ぐ新規化合物の探索研究に着手し、グルコース類似構造を有するデオキシノジリマイシンが哺乳類の腸管由来 α -グルコシダーゼに対し強力な阻害作用を有することを発見しました。

ミグリトール(以下、本剤)は、デオキシノジリマイシンの新規誘導体として一連の探索研究において見い出され、非臨床試験においてアカルボースと同等以上の薬理作用を有することが明らかになりました。本剤による食後の血糖上昇抑制は、腸管内において糖質の消化・吸収に関与する α -グルコシダーゼ(スクラーゼ、イソマルターゼ等)の活性阻害によることが確認され、これらの成績を受けて、1970年代後半より本剤の開発に着手しました。本剤の品質試験及び非臨床試験の大部分はドイツ・バイエル社によって外国で実施され、また臨床試験は1980年代前半よりドイツを中心とした欧州で開始されました。本邦における開発は1991年より開始され、後期第II相臨床試験までをバイエル薬品株式会社がを行い、その後株式会社三和化学研究所が開発を継承しました。

本邦では、本剤による糖質吸収の遅延作用により食後過血糖を改善することで良好な血糖コントロールが可能であることが認められ、2005年10月、2型糖尿病における食後過血糖改善剤としての製造販売承認を受けました。

2008年12月に「食事療法・運動療法に加えてインスリン製剤を使用している糖尿病患者(1型糖尿病患者及び2型糖尿病患者)」、2009年11月に「食事療法・運動療法に加えてビッグアナイド系薬剤を使用している糖尿病患者」で十分な効果が得られない場合における食後過血糖の改善の効能・効果が追加承認されました。

その後、2015年3月には水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠の製造販売承認を受け、2016年9月には錠剤(フィルムコーティング錠)の安定性向上を目的とした処方変更を行い一部変更承認を受けました。