

開発の経緯

スイニー錠(一般名:アナグリプチン)は、株式会社三和化学研究所で創製されたジペプチジルペプチダーゼ-4(DPP-4)阻害剤であり、DPP-4を選択的に阻害します。

グルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)及びグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド(GIP)は、食物摂取により消化管から分泌されるインクレチンホルモンであり、糖代謝の恒常性の維持に重要な役割を果たしています。GLP-1は生理的に最も重要なインクレチンと考えられており、グルコース依存的なインスリン分泌促進及びグルカゴン分泌抑制、胃排出能抑制、食欲抑制などの作用を示します。また、動物モデルでは膵β細胞機能の改善効果も報告されています。しかし、分泌されたインクレチンは生体内に広く分布する分解酵素であるDPP-4によって速やかに分解・不活化されるため、インクレチン作用の増強を目的とするDPP-4阻害剤の探索が進められました。

スイニー錠の開発は株式会社三和化学研究所により開始され、非臨床試験においてDPP-4阻害作用、活性型GLP-1量の増加作用及び血糖上昇抑制作用が認められました。また、臨床試験は第II相試験まで株式会社三和化学研究所が行い、第III相試験からは興和株式会社と共同で実施しました。その結果、食事療法・運動療法のみ、あるいは食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤又はチアゾリジン系薬剤を使用して十分な効果が得られない2型糖尿病に対する有効性及び安全性が審査され、2012年9月に製造販売承認を受けました。

その後、食事療法・運動療法に加えて速効型インスリン分泌促進剤及びインスリン製剤を使用して十分な効果が得られない2型糖尿病に対する有効性及び安全性が審査され、2015年12月に効能・効果を「2型糖尿病」とする承認を受けました。