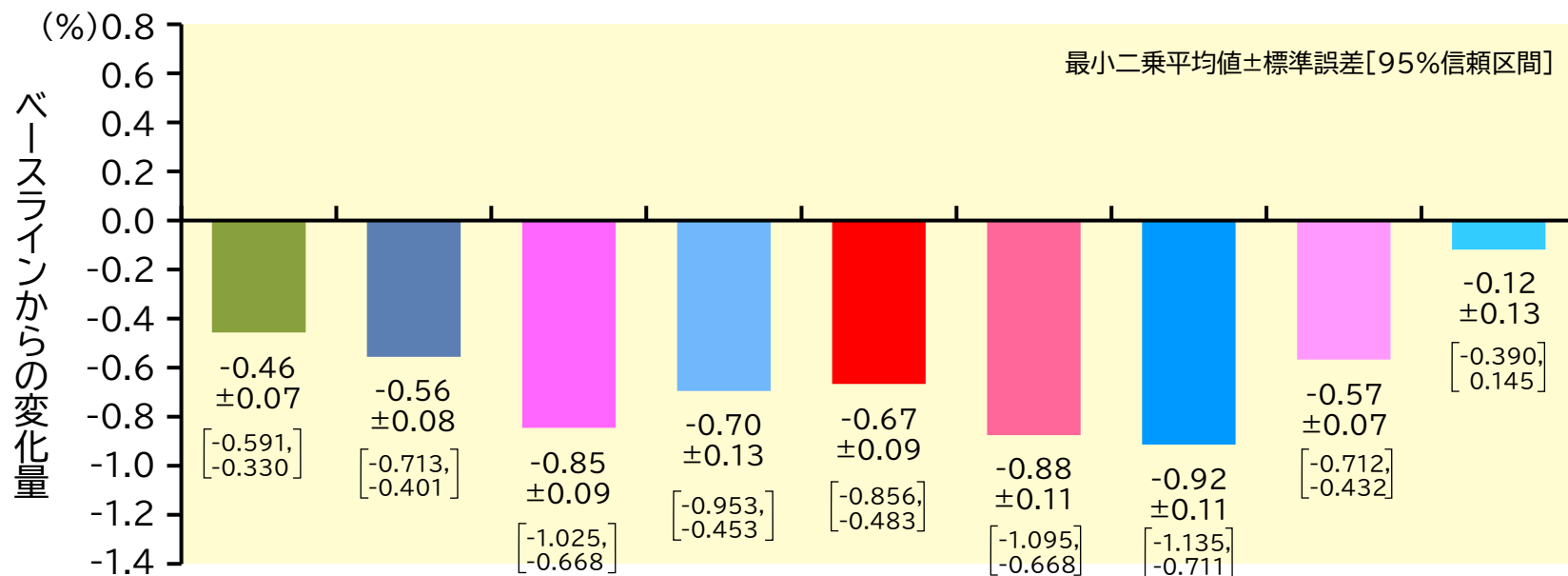


国内第3相試験[TIMES 2試験:単独および他の血糖降下薬との併用療法長期試験]

HbA1cのベースラインからの変化量(52週時) [重要な有効性評価項目]

■ 投与52週時におけるHbA1cのベースラインからの変化量は、以下のとおりでした。

安全性解析対象集団	イメグリミン 単独群				イメグリミン追加投与群				
	(n=134)	SU (n=127)	α GI (n=64)	グリニド (n=64)	ビグア ナイド (n=64)	チアゾリ ジン (n=65)	DPP-4 阻害薬 (n=63)	SGLT2 阻害薬 (n=63)	GLP-1 RA注射 (n=70)
ベースライン(平均値)	7.83	8.63	8.37	8.48	8.16	8.72	8.23	8.50	8.66



MMRM(固定効果:評価時点、交互作用:評価時点とベースライン時のHbA1c、連続共変量:ベースライン時のHbA1c)

10. 相互作用(抜粋)

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等:糖尿病用薬(インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)[11.1.1 参照]、ビグアナイド系薬剤[8.5、11.1.1 参照]