

報道関係者各位

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2020年3月13日
PRESS-20-12

オゼンピック®皮下注 0.25mg SD、オゼンピック®皮下注 0.5mg SD およびオゼンピック®皮下注 1.0mg SD、国内での製造販売承認取得のお知らせ

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(代表取締役社長:オーレ ムルスコウ ベック、本社:東京都千代田区)は、2020年3月12日、2型糖尿病治療薬オゼンピック®皮下注の新規格である週1回投与単回使用製剤(オゼンピック®皮下注0.25mg SD、同0.5mg SDおよび同1.0mg SD)について、厚生労働省より医薬品製造販売承認を取得したことをお知らせします。

オゼンピック®皮下注は、セマグルチドを有効成分とした週1回投与のヒトグルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)アナログ製剤です¹。今回新たに承認されたオゼンピック®皮下注の単回使用製剤(オゼンピック®皮下注0.25mg SD、同0.5mg SDおよび同1.0mg SD)は、注射針が既に組み込まれており、注射針の取り付けの必要がなく、注射部位にあてて押すだけで、自動的に注入が開始できるオートインジェクションの機能を備えた注入器を用いた製剤です。製品名に含まれる「SD」は、単回投与を意味するSingle Doseの頭文字に由来します。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 常務取締役 開発本部長の杉井寛は次のように述べています。「オゼンピック®の新規格である単回使用注入製剤、オゼンピック®皮下注0.25mg SD、同0.5mg SDおよび同1.0mg SDが、世界に先駆け日本で最初に承認されたことを非常に嬉しく思います。新しい簡便な操作の単回使用注入器によるオゼンピック®皮下注での治療は、新たな治療の選択肢になるとともに、2型糖尿病患者さんにさまざまなベネフィットをお届けできると考えます。」

オゼンピック®皮下注について

オゼンピック®皮下注〔一般名:セマグルチド(遺伝子組換え)〕は、成人2型糖尿病患者における血糖コントロールを改善する、食事および運動療法の補助を適応とする週1回投与のヒトグルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)アナログ製剤です^{2,3}。オゼンピック®は2017年に米国食品医薬品局により最初に承認され、現在28カ国で販売されています。

参考資料

1. オゼンピック®皮下注 0.25mg SD、オゼンピック®皮下注 0.5mg SD、オゼンピック®皮下注 1.0mg SD 添付文書
2. EMA. Ozempic® Summary of Product Characteristics. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004174/WC500244163.pdf. Last accessed: September 2019.
3. FDA. Ozempic® US Prescribing Information. December 2017. Available at: <http://www.novo-pi.com/ozempic.pdf> Last accessed: September 2019.

お問い合わせ先
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

100-0005
東京都千代田区丸の内 2-1-1
明治安田生命ビル

報道関係者用
Tel:03-6266-1700
医療機関・薬局・患者様用
Tel:0120-180363
(フリーダイヤル)

ウェブサイト:
www.novonordisk.co.jp
www.novonordisk.com



ノボ ノルディスクについて

ノボ ノルディスクは、1923 年創立のデンマークを本拠とする世界有数のヘルスケア企業です。私たちの目的は、変革を推進し、糖尿病および肥満症、血液系希少疾患、内分泌系希少疾患などのその他の深刻な慢性疾患を克服することです。その目的達成に向け、科学的革新を見出し、医薬品へのアクセスを拡大するとともに、病気の予防ならびに最終的には根治を目指して取り組んでいます。ノボ ノルディスクは現在 80 カ国に約 4 万 2,700 人の社員を擁し、製品は約 170 カ国で販売されています。日本法人は 1980 年に設立されました。詳細はウェブサイトをご覧ください (www.novonordisk.co.jp/)

お問い合わせ先
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

100-0005
東京都千代田区丸の内 2-1-1
明治安田生命ビル

報道関係者用
Tel:03-6266-1700
医療機関・薬局・患者様用
Tel:0120-180363
(フリーダイヤル)

ウェブサイト:
www.novonordisk.co.jp
www.novonordisk.com