

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

2021年2月26日

PRESS-21-09

### ノボ ノルディスク ファーマ、スマートインスリンペン (インスリンペン型注入器) 2種を日本において製造販売承認申請

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、本日、糖尿病患者さんにデジタルコネクティビティを提供するスマートインスリンペン (インスリンペン型注入器) 2種について、厚生労働省に医療機器製造販売承認申請書を提出しました。

スマートインスリンペンは、インスリン投与データ (投与単位・投与時間) を自動的に記録し、スマートフォンと連携することで、患者さんが自身のインスリン投与データを経時的に記録し、振り返ることができます。これにより、医療従事者との話し合いを充実させ、より良い治療効果と長期的な転帰に結びつけるための用量調整の支援が可能となります。また、血糖値データを記録する糖尿病管理アプリと組み合わせることで、患者さんと医療従事者が糖尿病管理に必要な情報を容易に入手できる可能性があります。主な特徴は下記の通りです。

#### スマートインスリンペンについて

- 投与履歴を NFC (Near Field Communication 近距離通信システム) 対応のスマートフォンアプリに無線転送可能
- 注射機能とは別に「最後の注射単位および最後の注射からの経過時間」を表示
- 3 ml のペンフィル®カートリッジで販売されている 5 種類のインスリンアナログ製剤 (フィアスプ®注、ノボラピッド®注、トレスーバ®注、レベミル®注、ノボラピッド®30 ミックス注) が使用可能

\*安全性を重視し、メモリー表示機能と注射機能を独立させています。

「糖尿病患者の QOL を維持・改善させ、非糖尿病患者との寿命の差を短縮させるためには、個々の患者の病態と患者のおかれている様々な状況を考慮した“個別化医療の推進”が不可欠である」と言われています<sup>1</sup>。インスリンは長年にわたって進化をしていますが、糖尿病患者さんは今なおインスリンの投与を手入力で記録しており、血糖値が正常範囲内にとどまる時間は、平均して 1 日当たり約 12 時間ほどです<sup>2</sup>。ノボ ノルディスクの新しいスマートインスリンペンを使用して実施されたスウェーデンの研究結果によると、1 型糖尿病の患者さんで血糖値を正常範囲内に維持できる時間が 1 日当たり平均で約 2 時間増加しました<sup>3</sup>。

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。「日本で 2 種類のスマートインスリンペンの申請が行われたことを大変嬉しく思います。スマートインスリンペンとインスリンおよびデバイスにより、患者さんは治療を管理しやすくなる可能性があります。スマートインスリンペンにより、インスリンの打ち忘れ軽減やアドヒアランスの改善等が見込めることで、糖尿病患者さんの治療効果を高める可能性があると考えられています<sup>4</sup>。1985 年に世界で初めて登場したインスリンペン型注入器であるノボペン®の開発に注がれた約 35 年余りの経験が礎となっているスマートインスリンペンを通じ、私たちは引き

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

続き糖尿病患者さんと医療従事者のニーズについて理解を深め、毎日の糖尿病管理の課題に対処し、患者さんの健康と生活の質の向上に取り組んでまいります。」

スマートインスリンペン (インスリンペン型注入器) 2 種は、これまで EU (2018 年 6 月) およびカナダ (2020 年 11 月) で承認されています (2021 年 2 月 26 日現在)。

#### 参照資料

1. 一般社団法人日本糖尿病学会 第 4 次「対糖尿病戦略 5 カ年計画」、p.5
2. Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, et al. Validation of time in range as an outcome measure for diabetes clinical trials. *Diabetes Care*. 2019; 42:400-405
3. Adolfsson P, Hartvig NP, Kaas A, et al. Increased time in range and fewer missed bolus injections after introduction of a smart connected insulin pen. *Diabetes Technol Ther*. 2020 Mar 11 [epub ahead of print].
4. David C. Klonoff MD, David Kerr MBChB et al. Smart pens will improve insulin therapy. 2018; Vol.12(3) 551-553

#### 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。私たちのパーパスは、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 5,000 人の社員を擁し、製品は約 170 カ国で販売されています。日本法人のノボ ノルディスク ファーマ株式会社は 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)