

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2022 年 5 月 10 日

PRESS-22-10

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、4 月 22 日に発表したプレスリリースを翻訳したもので、報道関係者の皆さまへ参考資料として提供するものです。内容や解釈については、正式言語である英語が優先されます。英文オリジナル版は、こちら (novonordisk.com) をご参照ください。

ノボ ノルディスク、ヒトインスリン製剤の冷蔵以外のより柔軟な保管法について EMA が肯定的な科学的見解を示したことを発表

デンマーク・バウスヴェア、2022 年 4 月 22 日 – ノボ ノルディスクは本日、2 種類のヒトインスリン製剤の保管法に関する同社の変更案について、欧州医薬品庁 (EMA) から肯定的な科学的見解を得たことを発表しました。

この EMA の肯定的な科学的見解は、今後、ヒトインスリン製剤のより柔軟な保管条件について、関連する数多くの低中所得国の保健当局からの承認取得を支持するものとなります。本変更により、有効期限まで 6 カ月以上ある Actrapid® (速効型インスリン)* および Insulatard® (中間型インスリン)* は、使用するまで冷蔵庫外 (30°C 未満を維持) で 4 週間保管できるようになります。使用を開始したインスリンは、冷蔵せずに保管します。

この新たな変更により、安定した冷蔵環境へのアクセスが限られ、診療所や薬局から遠く離れた場所に住んでいる場合もある多くの低中所得国の糖尿病患者さんにとって、柔軟性と利便性が高まることが期待されます。

タンザニア糖尿病協会 名誉事務局長のカウシク ラマイヤ博士は次のように述べています。「インスリン療法を受けている患者さんにとって、インスリンを定められた温度内に維持することは不安の種で難題であり、コンプライアンス不良の原因にもなりますが、解決策が常に見つかるわけではありません。リソースが限られた状況にある糖尿病患者さんが確立された治療薬のベネフィットを得られる新たな機会を設けることは、低中所得国の糖尿病患者さんの大半が抱えているアンメットニーズへ応えるための明確な貢献となります。」

インスリンは温度の影響を受けやすく、温度が高すぎても低すぎても薬効が失われてしまいます。インスリンの冷蔵は、暑い地域や国、また冷蔵施設や安定した電力供給へのアクセスが制限される人道的状況においては特に難題です。

* 日本において、Actrapid®は「ノボリン®R 注」、Insulatard®は「ノボリン®N 注」という製剤名でそれぞれ販売されていますが、本プレスリリースに記載されている本 2 種類のヒトインスリン製剤の適応改定は、冷蔵施設へのアクセスが限られる暑い地域の約 50 の国において適用されます。

ノボ ノルディスクでは、Defeat Diabetes (糖尿病に打ち克つ) という社会的責任戦略の一環として、自社のヒトインスリン製剤のさまざまな温度での安全性を調査するプロジェクトに着手しました。これは、ノボ ノルディスクが持続可能な解決策を打ち出し、糖尿病患者さんと社会のために永続的な価値を生み出すという取り組みへのコミットメントを示すものです。

糖尿病ケアへのアクセスの妨げとなっているインスリンの熱安定性への取り組みは、人道的活動、学術研究および公衆衛生に携わっている人々から当社に寄せられた要望に対応するものです。ノボ ノルディスクは、これらの取り組みとともに、世界保健機関の「グローバル糖尿病コンパクト」および業界に対する民間セクターからの要望を支援することも目指しており、連携してインスリンの熱安定性問題の解決を進めることはその1つです。

ノボ ノルディスクの開発部門 エグゼクティブ バイス プレジデントであるマーチン ホルストランゲは次のように述べています。「私たちは、深刻な慢性疾患とともに生きる人々が命を救う薬へアクセスできるよう、革新を進め、状況に適應すべく継続的に取り組んでいることを誇りに思っています。EMA の肯定的な見解は、低所得国における2種のヒトインスリン製剤について、使用するまでの1カ月間冷蔵庫外での保管を可能にする適應改定への道を開いてくれました。今後、実際に熱安定性があるインスリン製剤を開発できるようになることを望んでいます。それまでの間は、この障壁への他の対策を追求し続けていきます。」

ノボ ノルディスクの入手可能なアクセスへの取り組みに関する詳細についてはこちらをご覧ください (英文): [access and affordability initiatives](#)

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に本社を置く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、希少血液疾患、希少内分泌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4万9,300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)