

報道関係者各位

press release

ノボ ルディスク ファーマ株式会社

2021年6月25日
PRESS-21-22

ノボ ルディスク ファーマ、ノボペン® 6、ノボペン エコー® プラス (スマートインスリンペン) の国内での製造販売承認取得のお知らせ

ノボ 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、スマートインスリンペンであるノボペン® 6、ノボペン エコー® プラスについて、6月24日に厚生労働省より医療機器製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

ノボペン® 6、ノボペン エコー® プラスは、インスリン投与データを自動的に記録し、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、血糖値やグルコース値が記録でき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することが可能となります。

ノボペン® 6、ノボペン エコー® プラスについて

- 注入ボタンを押した履歴を 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「最後に注入ボタンを押したときの設定単位数およびそのときからの経過時間」を、最大 99 時間 59 分 59 秒まで表示可能
- 直近 800 回の注入ボタンを押した履歴を本体内部に自動記録
- 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、トレシーバ®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¹。長年にわたるインスリン製剤のイノベーションにもかかわらず、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²。ノボペン® 6 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³。

ノボ ルディスク ファーマ株式会社 取締役副社長 開発本部長の杉井寛は次のように述べています。「インスリン発見 100 周年である 2021 年に、日本で 2 種類のスマートインスリンペンの承認が得られたことを大変嬉しく思います。これらは日本で初めて承認されたスマートインスリンペンです。ノボペン® 6、ノボペン エコー® プラスにより、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⁴。私たちは引き続き糖尿病患者さんと医療従事者の二

お問い合わせ先
ノボ 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

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 (QOL) の向上に取り組んでまいります。」

ノボペン® 6、ノボペン エコー® プラスは、2022 年上半期に発売する予定です。

ノボペン® 6、ノボペン エコー® プラスと連携する糖尿病管理アプリについて

以下のアプリケーションとの連携を予定しております。(五十音順)

- アークレイ株式会社 スマート e-SMBG
- アボット FreeStyle リブレ Link (間歇スキャン式持続グルコースモニタリングシステム用アプリケーション)
- H2 株式会社 シンクヘルス
- mySugr GmbH 糖尿病管理アプリ mySugr (マイシュガー) 日本語版

ノボペン® 6、ノボペン エコー® プラスは、これまで EU (2018 年 6 月) およびカナダ (2020 年 11 月) で承認されており、これまでにスウェーデン (2021 年 3 月)、デンマーク (2021 年 5 月) で発売しています (2021 年 6 月 24 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 ヵ年計画」、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 5,800 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)