

富士フィルムファーマ

インスリン製剤のバイオ後続品 国内における製造販売承認取得のお知らせ

2016年3月28日
富士フィルムファーマ株式会社

富士フィルムファーマ株式会社(社長:井上 章、以下 富士フィルムファーマ)は、3月28日、インスリン製剤のバイオ後続品^{※1}「インスリン グラルギン BS 注キット「FFP」」、「インスリン グラルギン BS 注 100 単位/mL「FFP」」の製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。本剤の適応症は、「インスリン療法が適応となる糖尿病」です。

「インスリン グラルギン BS 注キット「FFP」」、「インスリン グラルギン BS 注 100 単位/mL「FFP」」は、食間および夜間の持続的な血糖コントロールを目的とした持効型溶解インスリンアナログ製剤で、ランタス[®]注[一般名:インスリン グラルギン(遺伝子組換え)]と同じアミノ酸配列を有するバイオ後続品です。「インスリン グラルギン BS 注キット「FFP」」は、薬液と注入器がセットになったキット製剤で、「インスリン グラルギン BS 注 100 単位/mL「FFP」」は、薬液のみのバイアル製剤です。

富士フィルムファーマは、2012年12月より、国内においてこのインスリンアナログ製剤のバイオ後続品の臨床試験を開始。2013年2月より、強化インスリン療法^{※2}を実施している1型糖尿病^{※3}患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験を行い、今回の製造販売承認の取得に至りました。今後、本剤の提供を通じて、糖尿病患者の治療および経済的負担の軽減に貢献していきます。

富士フィルムファーマは、糖尿病や感染症を重点領域とし、販売提携なども活用しながら、顧客基盤を強化してきました。今後も引き続き、高品質・高信頼性の医薬品の開発・販売を通じて、患者の生活の質の向上に寄与していきます。

- ※1 厚生労働省の「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」に従い、品質、安全性および有効性について、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品(先行バイオ医薬品)との比較から得られた同等性/同質性を有する医薬品。欧米では、バイオシミラー(医薬品)と呼ばれている。
- ※2 患者が、自身で血糖値を測定・把握し、医師によりあらかじめ決められたインスリン投与量の範囲内で食事内容、運動量に応じて投与量を調整しながら血糖コントロールを図る治療法。
- ※3 自己免疫性疾患などによるインスリン欠乏が原因となる糖尿病。

【今回、製造販売承認を取得したバイオ後続品】

販売名	インスリン グラルギン BS 注キット「FFP」	インスリン グラルギン BS 注 100 単位/mL「FFP」
一般名	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)[インスリン グラルギン後続 2]	
承認年月日	2016年3月28日	
効能又は効果	インスリン療法が適応となる糖尿病	
用法・用量	通常、成人では、初期は1日1回4~20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4~80単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。	

本件に関するお問合せは、下記にお願いいたします。

富士フィルムファーマ株式会社 企画総務部 広報担当 井野 (Tel: 03-6418-3812)