

富士フイルムファーマ
遺伝子組み換え分泌型ヒト成長ホルモン製剤「サイゼン」およびその専用注入器の
国内販売権に関する契約をメルクセローノ社と締結

平成 26 年 11 月 20 日
富士フイルムファーマ株式会社

富士フイルムファーマ株式会社(社長:四宮 啓司、以下 富士フイルムファーマ)は、メルクセローノ株式会社(社長:ジェームズ・フェリシアーノ、以下 メルクセローノ社)と、同社が製造販売承認を有する、遺伝子組み換え分泌型ヒト成長ホルモン製剤「サイゼン[®](以下、サイゼン)」とその専用注入器である「イージーポッド[™](以下、イージーポッド)」「ワンクリック[™](以下、ワンクリック)」の国内販売権に関する契約を締結しました。

「サイゼン」は、骨端線閉鎖^{※1}を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症^{※2}を適応症とした薬剤です。現在、世界 53 カ国で販売されており、日本でも平成 4 年から販売されています。また「イージーポッド」と「ワンクリック」は、「サイゼン」の専用注入器で、「ワンクリック」は平成 13 年から、「イージーポッド」は平成 21 年から日本で販売されています。「イージーポッド」は、「サイゼン皮下注用 8 mg」と「サイゼン皮下注射液 12 mg」の専用注入器で投与履歴を自動的に記録する機能を有し、医療従事者と患者のコミュニケーションの助けとなるため、患者自身の積極的な治療への参加が期待できます。

富士フイルムファーマは、平成 27 年 1 月 5 日より、これら製品のプロモーション活動を開始し、メルクセローノによる準備が整い次第、これらの製品の販売を開始する予定です。

富士フイルムファーマは、高品質で、信頼性の高い薬剤を提供していくことで、医薬品事業の拡大を積極的に進めていきます。

※1:骨端線とは、骨の端にある軟骨が骨にかわってゆく境目の部分。この軟骨と骨の境目の線があるうちは、骨は縦の方向に成長(手足が伸びる)できますが、大人になるにつれ骨端線はなくなり骨の成長が止まります。骨端線閉鎖とはこの骨端線がなくなることで

※2:下垂体からの成長ホルモンの分泌が低下または欠如して起こる低身長症をいいます。

<今回、国内販売する製品>

(1)サイゼン[®](ソマトロピン)

遺伝子組換え分泌型ヒト成長ホルモンの製剤(一般名:ソマトロピン(遺伝子組換え))で、「サイゼン[®]注用 1.33mg」「サイゼン[®]皮下注用 8mg」「サイゼン[®]皮下注射液 12mg」の 3 規格があります。日本では骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症を適応症としています。

(2)イージーポッド[™](easypod[™])

「イージーポッド」は、「サイゼン[®]皮下注用 8mg」および「サイゼン[®]皮下注射液 12mg」専用の、在宅自己注射に用いる電子式医薬品注入器です。シンプルな 3 ステップ(注射針の取り付け、注射、注射針の取り外し)で自己注射を行うことができます。また、操作の手順が液晶ディスプレイに表示されますので、小児患者でも安全かつ確実に自己注射を行えます。さらに投与履歴を自動的に記録する機能を有し、医療従事者と患者のコミュニケーションの助けとなるため、患者自身の積極的な治療への参加が期待できます。

(3)ワンクリック[™](one.click[™])

「ワンクリック」は、「サイゼン[®]皮下注用 8mg」専用の、在宅自己注射に用いるペン型医薬品注入器です。「ワンクリック」の注入ボタンを一押しするだけで、針刺しと薬液の注入を同時に行うことができるため、自己注射への抵抗感や恐怖心を和らげる効果が期待できます。

【メルクセロノ株式会社】

メルクセロノ株式会社は、ドイツのダルムシュタットに本社を置くメルク(Merck)のバイオ医薬品事業部門の日本法人で、平成19年10月1日に発足した会社です。現在、がんおよび不妊治療領域を重点領域としています。メルクセロノ株式会社の詳細については www.merckserono.co.jp をご覧ください。

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

富士フイルファーマ株式会社 企画総務部 広報担当 井野 TEL:03-6418-3812