ウゴーヒ皮下注 0.25mg SD
ウゴーヒ皮下注 0.5mg SD
ウゴーヒ皮下注 1.0mg SD
ウゴーヒ皮下注 1.7mg SD
ウゴーヒ皮下注 2.4mg SD

2.6.6 毒性試験の概要文

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

目次

ページ

目次 2
2.6.6.1 まとめ 3
2.6.6.2 単回投与毒性試験 3
2.6.6.3 反復投与毒性試験 3
2.6.6.4 遺伝毒性試験 3
2.6.6.5 がん原性試験 3
2.6.6.6 生殖発生毒性試験 3
2.6.6.7 幼若動物を用いた試験 3
2.6.6.8 局所刺激性試験 3
2.6.6.9 その他の毒性試験 3

2.6.6.1　まとめ

本邦において、セマグルチドは 2 型糖尿病患者を対象とした週 1 回皮下投与製剤として 2018 年 3 月にオゼンピック皮下注 2mg、2020 年 3 月にオゼンピック皮下注 0.25mg SD、0.5mg SD 及び 1.0mg SD が承認され、2020 年 6 月には 1 日 1 回経口投与製剤としてリベルサス錠 3mg、7mg 及び 14mg が承認されている。オゼンピックの使用時における最大用量は 1.0 mg/週である。本医薬品承認申請は、日本人を対象に肥満症の効能又は効果、新用量である 1.7 mg/週（漸増用量）及び 2.4 mg/週（維持用量／最大用量）の承認を取得することを目的としている。

皮下投与セマグルチドの毒性試験成績は、オゼンピック皮下注 2mg の承認申請時に提出し審査済みである（Module 1.13.1）。これらの非臨床試験成績は肥満症の適応及び新たに設定する用量においても使用可能であることから、本医薬品承認申請時にセマグルチドを用いた新たな毒性試験は実施していない。

2.6.6.2　単回投与毒性試験

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.6.3　反復投与毒性試験

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.6.4　遺伝毒性試験

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.6.5　がん原性試験

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.6.6　生殖発生毒性試験

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.6.7　幼若動物を用いた試験

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.6.8　局所刺激性試験

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.6.9　その他の毒性試験

該当なし（新たな試験は実施していない）

ウゴーヒ皮下注 0.25mg SD
ウゴーヒ皮下注 0.5mg SD
ウゴーヒ皮下注 1.0mg SD
ウゴーヒ皮下注 1.7mg SD
ウゴーヒ皮下注 2.4mg SD

2.6.7 毒性試験の概要表

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

目次

ページ

目次 2
毒性試験の概要表 3
2.6.7.1 単回投与毒性試験 3
2.6.7.2 反復投与毒性試験 3
2.6.7.3 遺伝毒性試験 3
2.6.7.4 がん原性試験 3
2.6.7.5 生殖発生毒性試験 3
2.6.7.6 局所刺激性試験 3
2.6.7.7 その他の毒性試験 3

毒性試験の概要表

2.6.7.1 単回投与毒性試験

該当せず（新たな試験は実施していない）。

2.6.7.2 反復投与毒性試験

該当せず（新たな試験は実施していない）。

2.6.7.3 遺伝毒性試験

該当せず（新たな試験は実施していない）。

2.6.7.4 がん原性試験

該当せず（新たな試験は実施していない）。

2.6.7.5 生殖発生毒性試験

該当せず（新たな試験は実施していない）。

2.6.7.6 局所刺激性試験

該当せず（新たな試験は実施していない）。

2.6.7.7 その他の毒性試験

該当せず（新たな試験は実施していない）。