ソグルーヤ皮下注 5mg
ソグルーヤ皮下注 10mg
ソグルーヤ皮下注 15mg

成長ホルモン分泌不全性低身長症及び
15 mg 製剤剤形追加

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
略語一覧 3
2.6.6.1 まとめ 4
2.6.6.2 単回投与毒性試験 4
2.6.6.3 反復投与毒性試験 4
2.6.6.4 遺伝毒性試験 4
2.6.6.5 がん原性試験 4
2.6.6.6 生殖発生毒性試験 4
2.6.6.7 局所刺激性試験 4
2.6.6.8 その他の毒性試験 4

略語一覧

AGHD	:	adult growth hormone deficiency （成人成長ホルモン分泌不全症）
GHD	:	growth hormone deficiency （成長ホルモン分泌不全性低身長症）
hGH	:	human growth hormone（ヒト成長ホルモン）

本概要では、somapacitan を日本語で表記する場合は、医薬品一般名称（JAN）に従いソマプシタンを用いる。
製剤の表記：
本概要では、ソマプシタン 5 mg/1.5mL、10 mg/1.5 mL 及び 15 mg/1.5 mL 製剤を、それぞれ、ソマプシタン 5 mg、10 mg 及び 15 mg 製剤と表記する。

2.6.6.1　まとめ

ソマプシタンは、週 1 回皮下投与が可能となるよう開発された長時間作用型ヒト成長ホルモン（hGH）誘導体である。ソマプシタンはこれまでに欧州、米国及び日本でソグルーヤ（英名 Sogroya）の販売名で、成人成長ホルモン分泌不全症（AGHD）に関する適応症について承認されている。本邦では、2021 年 1 月にソグルーヤ皮下注 5mg 及び 10mg が AGHD（重症に限る）の効能又は効果で承認されており、使用可能な最大用量は 8 mg/週である。承認事項の一部変更承認申請（一変申請）は、小児の成長ホルモン分泌不全性低身長症（小児 GHD）の効能又は効果の承認を取得することを目的としている。さらに、小児 GHD に対して使用する 15 mg 製剤の剤形追加の承認も目指している。

ソマプシタンの毒性試験データは、ソグルーヤ皮下注 5mg 及び 10mg の AGHD の効能又は効果の承認申請時に提出し審査済みである（Module 1.13.1）。これらのデータは小児 GHD の効能又は効果と、小児 GHD に対して使用する 15 mg 製剤の剤型追加を裏付けるものと考えられることから、本申請に際し新たな毒性試験は実施してない。

2.6.6.2　単回投与毒性試験

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

新たな試験は実施していない。

2.6.6.4　遺伝毒性試験

新たな試験は実施していない。

2.6.6.5　がん原性試験

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

新たな試験は実施していない。

2.6.6.7　局所刺激性試験

新たな試験は実施していない。

2.6.6.8　その他の毒性試験

新たな試験は実施していない。

ソグルーヤ皮下注 5mg
ソグルーヤ皮下注 10mg
ソグルーヤ皮下注 15mg

成長ホルモン分泌不全性低身長症及び
15 mg 製剤剤形追加

2.6.5 薬物動態試験の概要表

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

目次

ページ

目次 2
薬物動態試験の概要表 3
2.6.5.1 分析法 3
2.6.5.2 吸収 3
2.6.5.3 分布 3
2.6.5.4 代謝 3
2.6.5.5 排泄 3
2.6.5.6 薬物相互作用 3
2.6.5.7 その他の薬物動態試験 3

薬物動態試験の概要表

2.6.5.1　分析法

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.5.2　吸収

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.5.3　分布

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.5.4　代謝

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.5.5　排泄

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.5.6　薬物相互作用

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.5.7　その他の薬物動態試験

該当なし（新たな試験は実施していない）