

2023年12月6日

ノーベルファーマ株式会社

ダイト株式会社によるオーソライズド・ジェネリック (AG)

酢酸亜鉛錠 25mg・同 50mg 「ノーベル」

『効能又は効果』の追加承認取得のお知らせ

ノーベルファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：塩村仁）は、ウィルソン病治療剤（銅吸収阻害剤）『ノベルジン[®]錠 25mg、同 50mg』（以下、「ノベルジン[®]」）のオーソライズド・ジェネリック (AG) である酢酸亜鉛錠 25mg・同 50mg 「ノーベル」（以下、「本製品」）について、ライセンス契約締結先であるダイト株式会社（本社：富山県富山市、代表取締役社長：大津賀保信）が下記の通り効能又は効果の追加承認を取得したことをお知らせします。

本製品は、ノベルジン[®]と原薬、添加剤（処方）、製造方法、製造場所が同一であり、ダイト株式会社が承認申請を行い、ウィルソン病（肝レンズ核変性症）を効能又は効果とする製造販売承認されており、この度、「低亜鉛血症」を効能又は効果とする追加承認を取得いたしました。

ノーベルファーマはダイト株式会社と販売提携を行い、両社連携して本製品の適正使用情報の伝達活動を行います。

なお、ノーベルファーマは、『ノベルジン[®]錠/顆粒』について、これまで蓄積された使用成績に基づき、引き続き適正使用情報の伝達をはじめとする先発メーカーとしての責務を果たしてまいります。

ダイト株式会社について

ダイトは、人々の健やかな生活に貢献するため、開発・製造に特化して技術を磨き、高品質な原薬や製剤の安定的な供給に努め、邁進しています。中でも、リーズナブルな価格のジェネリック医薬品の供給により、国や患者様の医療費削減に貢献しています。

弊社は、今後もアンメットニーズ医薬品・医療機器の提供を通して社会に貢献してまいります。

以上

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社

広報部長 工藤 登

〒104-0033 東京都中央区新川一丁目17番24号

Tel: 03-6670-3800