

# press release

## ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2019年5月22日  
PRESS-19-06

### ヒト GLP-1 アナログ製剤「ビクトーザ®皮下注 18mg」、 用法・用量一部変更承認取得に関するお知らせ

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(代表取締役社長:オーレ ムルスコウ ベック、本社:東京都千代田区)は、本日5月22日、ヒト GLP-1 アナログ製剤「ビクトーザ®皮下注 18mg(一般名:リラグルチド)」について、用法・用量に関する医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。これにより本剤は、これまでの最高用量 0.9mg/日で効果不十分な場合には最高 1.8mg/日まで増量することが可能となりました。これは、ビクトーザ®の海外における最高用量と同じ用量です。

ビクトーザ®は、0.9mg を維持用量として 1 日 1 回朝または夕に皮下注射します。投与開始時には、1 日 1 回 0.3mg から開始し、1 週間以上の間隔で 0.3mg ずつ増量します。そしてこの度の用法・用量一部変更承認取得に伴い、患者さんの状態に応じて、1 日 0.9mg で効果不十分な場合には、0.3mg ずつ増量し、最高 1.8mg まで増量することが可能となりました。

今回の用法・用量一部変更承認取得に伴い可能となる、1 日 1 回 0.9mg を超える用量の投与に対応するペン型製剤の発売は、2019 年秋ごろを予定しております。

ノボ ノルディスク ファーマは、今後とも糖尿病患者さんへのより良い治療薬の提供を通じて、QOL の向上に貢献してまいります。

#### ビクトーザ®について

2 型糖尿病治療薬ビクトーザ®は、国内初の GLP-1 受容体作動薬(ヒト GLP-1 アナログ製剤)です。2010 年 6 月に食事療法、運動療法で十分な効果が得られない、あるいは、食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア(SU)薬を使用して十分な効果が得られない 2 型糖尿病を適応とする薬剤として発売されました。その後 2014 年 8 月に「2 型糖尿病」を効能・効果とした一部変更承認を取得し、単独療法およびこれまで併用が可能であった SU 薬に加えて、その他の経口糖尿病薬およびインスリン製剤との併用が可能になりました。

ビクトーザ®は、血糖値を下げるホルモンであるインスリンの分泌を血糖値に応じて促進し、同時に、血糖値を上げるホルモンであるグルカゴンの分泌を抑制します。1 日 1 回の皮下注射で血糖改善効果を示し、単独療法では低血糖を起こしにくい薬剤です。主な副作用は投与初期の胃腸障害(便秘など)です。

ノボ ノルディスクは、デンマークに本社を置き、95 年以上にわたり糖尿病治療に必要な革新的な医薬品の開発を通じ糖尿病ケアの革新をリードしてきました。糖尿病の克服を目指して培ってきた経験や能力は、肥満症、血友病、成長障害といったその他の重篤な慢性疾患の領域にも生かされています。ノボ ノルディスクは現在 80 カ国に約 4 万 3,200 人の社員を擁し、製品は 170 カ国以上で販売されています。日本法人は 1980 年に設立されました。

お問い合わせ先  
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

100-0005  
東京都千代田区丸の内 2-1-1  
明治安田生命ビル

報道関係者用  
Tel: 03-6266-1700  
医療機関・薬局・患者様用  
Tel: 0120-180363  
(フリーダイヤル)

ウェブサイト:  
[www.novonordisk.co.jp](http://www.novonordisk.co.jp)  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)