

報道関係者各位

## press release

### ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2022年5月25日

PRESS-22-15

## 週1回投与のGLP-1アナログ製剤「オゼンピック®皮下注2mg」〔一般名:セマグルチド(遺伝子組換え)〕、発売のお知らせ

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、2型糖尿病を効能・効果とするオゼンピック®皮下注の複数回使用製剤(オゼンピック®皮下注2mg)を、本日5月25日より発売します。

今回発売するオゼンピック®皮下注2mgは、グローバル臨床試験プログラムSUSTAIN(10,065人の成人2型糖尿病患者を対象とした試験。このうち5つの臨床試験に約1,200名の日本人成人2型糖尿病患者を含む)に基づき、2018年に製造販売承認を取得している用量調節が可能な複数回投与ペン型注入器を用いた製剤です。この注入器は、これまでインスリン製剤等に使用されているペン型注入器フレックスタッチ®と同じ構造となっており、投与に際してはA型専用注射針(30~34G)を使用します。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 代表取締役社長のオーレ ムルスコウ ベックは次のように述べています。「単回投与デバイスを用いたオゼンピック®皮下注0.25mg SD、同0.5mg SDおよび同1.0mg SDは、2020年6月29日の発売以来、2型糖尿病の新たな治療の選択肢として多くの2型糖尿病患者さんにさまざまなベネフィットをお届けしてきました。しかしながら、2022年3月中旬頃から日本におけるオゼンピック®皮下注SDの出荷停止が始まり、医療関係者の皆様には代替薬への切り替えをお願いしておりました。オゼンピック®皮下注SDの出荷停止に伴い、患者様ならびに医療関係者の皆様に多大なご迷惑をお掛けいたしましたこと、心よりお詫び申し上げます。この度、日本の2型糖尿病患者さんに用量調節が可能な複数回使用製剤であるオゼンピック®皮下注2mgをお届けすることで、オゼンピック®を必要としている患者さんが治療を再開できることを大変嬉しく思います。」

オゼンピック®皮下注2mgは、2018年3月23日に国内の医薬品製造販売承認を取得し、2022年5月25日に薬価基準に収載されました。

なお、単回投与デバイスを用いたオゼンピック®皮下注0.25mg SD、同0.5mg SDおよび同1.0mg SDにつきましては、当面は出荷停止が続く見込みですが、日本での供給再開を目指しています。

### ■ 「オゼンピック®皮下注2mg」製品概要

販売名 (英文表記)	オゼンピック®皮下注2mg (Ozempic® Subcutaneous Injection 2mg)
一般名 (英文表記)	セマグルチド(遺伝子組換え) Semaglutide (Genetical Recombination)
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人には、セマグルチド(遺伝子組換え)として週1回0.5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回0.25mgから開始し、4週間投与した後、週1回0.5mgに増量する。なお、

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)

	患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回0.5mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、週1回1.0mgまで増量することができる。
包装	1筒1.5mL:1本
承認年月日	2018年3月23日
薬価基準収載日	2022年5月25日
薬価	オゼンピック®皮下注2mg:11,008円
発売日	2022年5月25日
製造販売元	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

効能・効果、用法・用量についての詳細は添付文書をご参照ください。

## オゼンピック®皮下注について

オゼンピック®皮下注〔一般名:セマグルチド(遺伝子組換え)〕は、2型糖尿病を適応とする週1回投与のヒトグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) アナログ製剤です<sup>1,2</sup>。オゼンピック®は、現在69カ国で販売され、世界で280万人以上の2型糖尿病患者さんに処方されています<sup>3</sup>。

## 参考資料

1. EMA. Ozempic® (once-weekly semaglutide) Summary of Product Characteristics. Available at: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/004174/WC500244163.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004174/WC500244163.pdf). Last accessed: April 2022.
2. FDA. Ozempic® (once-weekly semaglutide) US Prescribing Information. Available at: <https://www.novo-pi.com/ozempic.pdf> Last accessed: April 2022.
3. Data on File. IQVIA Monthly MIDAS database. January 2022.

## ノボ ノルディスクについて

ノボ ノルディスクは、1923年創立のデンマークに本社を置く世界有数のヘルスケア企業です。私たちのパーパスは、変革を推進し、糖尿病および肥満症、希少血液疾患、希少内分泌疾患などのその他の深刻な慢性疾患を克服することです。その目的達成に向け、科学的革新を見出し、医薬品へのアクセスを拡大するとともに、病気の予防ならびに最終的には根治を目指して取り組んでいます。ノボ ノルディスクは現在80カ国に約4万9,300人の社員を擁し、製品は約170カ国で販売されています。日本法人のノボ ノルディスク ファーマ株式会社は1980年に設立されました。詳細はウェブサイトをご覧ください。(www.novonordisk.co.jp)