

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

2025年7月18日
PRESS-25-32

週1回皮下投与のGLP-1受容体作動薬「ウゴービ®皮下注MD」[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:キャスパー ブッカマイルヴァン、本社:東京都千代田区)は、週1回皮下投与のグルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)受容体作動薬であるウゴービ®皮下注の新たな製品である「ウゴービ®皮下注0.25mgペン1.0MD」、「ウゴービ®皮下注0.5mgペン2.0MD」、「ウゴービ®皮下注1.0mgペン4.0MD」、「ウゴービ®皮下注1.7mgペン6.8MD」、および「ウゴービ®皮下注2.4mgペン9.6MD」(以下、「ウゴービ®皮下注MD」)を、本日7月18日より発売いたします。

ウゴービ®皮下注MDの発売について、ノボ ノルディスク ファーマ代表取締役社長のキャスパー ブッカマイルヴァンは次のように述べています。「肥満症は、深刻な、生命を脅かす結果をもたらす可能性がある疾患です。肥満に関連した健康障害は数多く、2型糖尿病をはじめ、肥満関連腎臓病、代謝機能障害関連脂肪性肝疾患、がん、そして心筋梗塞や脳卒中、高血糖、高コレステロール、高血圧および炎症などの心血管疾患リスクの上昇があります。そのため、肥満症は体重管理のみならず、深刻な慢性疾患として早期に診断され、迅速に対応されることが必要です。しかしながら、太っていることに対するスティグマ等により、肥満症は治療が必要な慢性疾患であることが正しく理解されておらず、肥満症と診断されている人は全体のわずか2.4%にとどまります¹。

今回のウゴービ®皮下注MDの発売により、1人でも多くの肥満症患者さんの治療が進み、人々の生活の質(QOL)の向上に貢献できることを嬉しく思います。ノボ ノルディスク ファーマは、『肥満症とともに生きるすべての人々が最適な治療と支援を受けられる環境をつくる』というビジョンの下、医療従事者の意思決定を支援するため、ウゴービ®皮下注MDの安全な適正使用に関する情報を可能な限り多くの医療従事者の方々に提供するとともに、引き続き、患者さんをはじめすべてのステークホルダーへ肥満症に関する正しい理解促進を通じて、肥満症患者さんの健康を支援していく所存です。」

今回発売するウゴービ®皮下注MDは、1本のペン型注入器で複数回投与可能な製剤です。MDはMultiple Doseを表し、週1回の投与に必要な薬液が用量ごとに4回分あらかじめ充填されています。約1カ月分の注射が1本に収まるので、患者さんの保管や持ち運びの負担を軽減します。また、これまでのペン型注入器と比べて廃棄量が少なく、利便性と持続可能性を兼ね備えた製剤です。ウゴービ®皮下注MDは、市販されているJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針が使用できるため、より細い注射針を選択することも可能になります。ノボ ノルディスク ファーマでは、日本において2010年に同タイプの注入器を発売して以降、2型糖尿病治療薬のGLP-1受容体作動薬などの注入器として15年間、多くの患者さんに使用いただいている実績があります。

ウゴービ®皮下注SDは、2023年3月27日に以下の適応症について国内の医薬品製造販売承認を取得し、2023年11月22日に薬価基準に収載されました。ウゴービ®皮下注MDは2025年1月15日にウゴービ皮下注の剤形追加医薬品として国内の医薬品製造販売承認を取得し、2025年5月21日に薬価基準に収載されまし

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
www.novonordisk.com

た。また、ウゴービ®皮下注は、2025年3月5日に心血管アウトカム試験 (SELECT試験) の結果に基づき、電子化された添付文書 (電子添文) の改訂*1を行いました。

ウゴービ®皮下注の適応症

肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

- ・BMIが27kg/m²以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害*を有する
- ・BMIが35kg/m²以上

*肥満症の診断に必要な健康障害:

1. 耐糖能障害 (2型糖尿病・耐糖能異常など)
2. 脂質異常症
3. 高血圧
4. 高尿酸血症・痛風
5. 冠動脈疾患
6. 脳梗塞: 脳血栓症・一過性脳虚血発作
7. 非アルコール性脂肪性肝疾患
8. 月経異常、女性不妊
9. 閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群
10. 運動器疾患 (変形性関節症: 膝・股関節・手指関節、変形性脊椎症)
11. 肥満関連腎臓病

■ 「ウゴービ®皮下注MD」製品概要

販売名 (英文表記)	ウゴービ®皮下注MD (Wegovy® Subcutaneous Injection MD)
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	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・BMIが27kg/m ² 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが35kg/m ² 以上
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0.25mgから投与を開始し、週1回皮下注射する。その後は4週間の間隔で、週1回0.5mg、1.0mg、1.7mg及び2.4mgの順に増量し、以降は2.4mgを週1回皮下注射する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
包装	ウゴービ®皮下注0.25mgペン 1.0MD: 1筒1.5mL x 2本入り ウゴービ®皮下注0.5mgペン 2.0MD: 1筒1.5mL x 2本入り ウゴービ®皮下注1.0mgペン 4.0MD: 1筒3mL x 2本入り ウゴービ®皮下注1.7mgペン 6.8MD: 1筒3mL x 2本入り ウゴービ®皮下注2.4mgペン 9.6MD: 1筒3mL x 2本入り
承認年月日	2025年1月15日
薬価基準収載日	2025年5月21日
薬価	ウゴービ®皮下注0.25mgペン 1.0MD: 6,525円/キット ウゴービ®皮下注0.5mgペン 2.0MD: 11,477円/キット ウゴービ®皮下注1.0mgペン 4.0MD: 20,703円/キット ウゴービ®皮下注1.7mgペン 6.8MD: 32,853円/キット ウゴービ®皮下注2.4mgペン 9.6MD: 44,485円/キット
発売日	2025年7月18日
製造販売元	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

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
www.novonordisk.com

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。

■ 「ウゴービ®皮下注MD」製品画像

「ウゴービ®皮下注 0.25mg ペン 1.0MD」



「ウゴービ®皮下注 0.5mg ペン 2.0MD」



「ウゴービ®皮下注 1.0mg ペン 4.0MD」



「ウゴービ®皮下注 1.7mg ペン 6.8MD」



「ウゴービ®皮下注 2.4mg ペン 9.6MD」



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
www.novonordisk.com

*1 SELECT 試験の結果に基づいた電子添文における変更点は以下の通りです。

「17. 臨床成績」の「17.1 有効性及び安全性に関する試験」に「17.1.4 プラセボ対照二重盲検比較試験 (国際共同第 III 相試験)」の結果を追加

改訂は 2023 年 11 月に「The New England Journal of Medicine」に発表された SELECT 試験の結果²に基づくものです。SELECT 試験は心血管疾患 (心筋梗塞、脳卒中または末梢動脈疾患) の既往を有し、45 歳以上で体格指数 (BMI) が 27kg/m^2 以上の過体重または肥満 (成人 17,604 例 [セマグルチド 2.4mg 群 8,803 例 (日本人 177 例)、プラセボ群 8,801 例 (日本人 180 例)]) を対象として、主要評価項目である主要心血管イベント (MACE) (心血管死、非致死性心筋梗塞または非致死性脳卒中) の最初の発現までの時間の解析において、セマグルチド 2.4mg 投与群でプラセボと比較して 20% の発現リスクの低下がみられ、セマグルチド 2.4mg のプラセボに対する優越性が検証されました。

参照資料:

1. Copyright © 2025 IQVIA. IQVIA Claims 2023 をもとに作成。無断転載禁止
2. Lincoff MA, Brown-Frandson K, Colhoun HM, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in obesity without diabetes. N Engl J Med. 2023;389:2221-2232.

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、糖尿病で培った知識や経験を基に、変革を推進し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77,400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)

「ここでいう「肥満」とは、体格指数 (BMI) 30kg/m^2 以上を「肥満」(BMI 25kg/m^2 以上 30kg/m^2 未満は「過体重」とする世界保健機関 (WHO) の国際基準に基づいています。日本では、脂肪組織に脂肪が過剰に蓄積した状態で、BMI 25kg/m^2 以上のものが「肥満」と定義され、また日本における「肥満症」は、肥満があり、肥満に起因ないし関連する健康障害を合併するか、その合併が予測され、医学的に減量を必要とする病態と定義されています。

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
www.novonordisk.com