

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9月24日
PRESS-25-44

セマグルチド2.4 mgの心血管アウトカム試験 (SELECT試験) における日本人サブグループ解析結果を発表

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 (代表取締役社長: キヤスパー ブッカ マイルヴァン、本社: 東京都千代田区) は本日、2025年9月19日~9月21日に高知県で開催された、第73回日本心臓病学会学術集会 (JCC 2025) において、SELECT試験における、初の日本人サブグループ解析結果が発表されたことを発表しました。

SELECT 試験は、心血管疾患 (CVD) の既往を有し、糖尿病の既往歴のない 45 歳以上の過体重または肥満^{※1}の成人 17,604 名を対象とした国際共同の心血管アウトカム試験です。本試験の主要評価項目は、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で定義される複合アウトカムで、セマグルチド 2.4mg がプラセボと比較して MACE のリスクを 20% 低減させたことがすでに報告されています¹。セマグルチド 2.4 mg が示した MACE の減少には、主要評価項目の 3 つの要素すべてが寄与し、最初の MACE として集積された事象は 1,270 件でした。SELECT 試験において、セマグルチド 2.4 mg は、これまでのセマグルチド 2.4 mg を用いた試験と同様に、安全かつ忍容性の高いプロファイルを有すると考えられました。

今回新たにSELECT試験 (全体集団: セマグルチド2.4mg群8,803例、プラセボ群8,801例) における日本人集団357例 (セマグルチド2.4mg群177例、プラセボ群180例) について、セマグルチド2.4mgの心血管リスクに対する影響の全体集団との一貫性を検討、解析した結果、日本人集団においてMACEを発現した症例はセマグルチド2.4mg群で10例 (5.6%)、プラセボ群で16例 (8.9%) であり、両群間のハザード比は0.61 (95%CI: 0.27, 1.32) でした。また、主要評価項目の3つの要素のハザード比はすべて1未満でした。重篤な有害事象はセマグルチド2.4mg群の 36.7% (全体集団: 33.4%) およびプラセボ群の 42.8% (全体集団: 36.4%) で報告され、日本人集団におけるセマグルチド2.4mgの安全性プロファイルはこれまでにGLP-1受容体作動薬で知られている事象と同様でした。これらの結果は全体集団で観察された結果と概ね一貫していました。

本SELECT試験の日本人サブグループ解析結果は、JCC 2025で初めて発表されました。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 コーポレート バイスプレジデント 開発本部 本部長のマルチン ジヒマは次のように述べています。「肥満症は、生命を脅かす結果をもたらす可能性がある深刻な慢性疾患です。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。

SELECT試験では、セマグルチド2.4 mgが過体重または肥満で心血管リスクが高い人において心血管疾患を減少させることが示されました。欧米諸国と比べて日本人は、より低いBMIにおいても肥満関連の健康障害のリスクが高いことが知られています。今回の日本人サブグループ解析の結果において、SELECT試験の全

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

体集団と同様の傾向がみられたことは、セマグルチド2.4mgが日本人の肥満症患者さんの健康寿命に貢献できる可能性を改めて示したと言えます。」

SELECT試験について

SELECT試験は、糖尿病の既往がない過体重または肥満で心血管系疾患の既往を有する成人を対象に、MACE予防のための標準治療の補助療法としてセマグルチド2.4 mg投与の有効性をプラセボ投与と比較して評価するためにデザインされた、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験です。45歳以上でBMIが27kg/m²以上の成人が試験に組み入れられました。

SELECT試験の主要目的は、心血管死、非致死性心筋梗塞または非致死性脳卒中の3つで構成されるMACEの発現リスク低下に関して、セマグルチド2.4 mgのプラセボに対する優越性を示すことでした。また、主な副次評価項目は、死亡率、心血管危険因子、糖代謝、体重、腎機能に関して、セマグルチド2.4 mgの効果をプラセボと比較することでした。

本試験は17,604人の成人が登録され、41カ国で800以上の治験実施施設において2018年に開始されました。

セマグルチド2.4mgについて

セマグルチド2.4mg〔一般名：セマグルチド(遺伝子組換え)〕は、日本国内で「ウゴービ®皮下注」のブランド名で販売されています。ウゴービ®皮下注は、高血圧、脂質異常症または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ていない、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*²を有する、もしくはBMIが35kg/m²以上の肥満症を適応とする肥満症治療薬として承認されている、世界初にして唯一の週1回皮下投与のヒトグルカゴン様ペプチド1 (GLP-1) 受容体作動薬で、空腹感を軽減し、満腹感を高めることにより、食事の量を減らしてカロリー摂取量を抑え、体重減少を促します。²

*¹本資料における「肥満」とは、体格指数 (BMI) 30 kg/m²以上を「肥満」(BMI 25 kg/m²以上30 kg/m²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 25 kg/m²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。

*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・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

参照資料：

1. Lincoff AM et al.: N Engl J Med, 2023
2. Blundell J, Finlayson G, Axelsen M, et al. Effects of once-weekly semaglutide on appetite, energy intake, control of eating, food preference and body weight in subjects with obesity. *Diabetes Obes Metab.* 2017; 19:1242-1251.

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78,400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)

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