

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26日
PRESS-25-45

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、9月15日に発表したプレスリリースの翻訳版で、報道関係者の皆さまへ参考資料として提供するものです。内容や解釈については、正式言語である英語が優先されます。英文オリジナル版は、こちら (novonordisk.com) をご参照ください。翻訳版は、日本の法規制等の観点から、一部削除、改変、または追記している部分があります。本製剤の以下に関わる効能又は効果は現在開発中であり、未承認です。

EUの承認により、ノボ ノルディスクの経口セマグルチドが心血管死、心筋梗塞および脳卒中リスクを減らすことが認められた初の経口 GLP-1 受容体作動薬となる

- 経口セマグルチド (Rybelsus®) は、心血管系ベネフィットが確立された初の2型糖尿病を適応とする経口グルカゴン様ペプチド1 (GLP-1) 受容体作動薬です¹。
- この承認は、SOUL試験の結果に基づいています。この試験では、標準治療に加えて経口セマグルチド (Rybelsus®) を投与した場合に、心血管リスクの高い2型糖尿病の成人において、心血管死、心筋梗塞および脳卒中の発現がプラセボ群と比較して14%減少しました¹。
- また、経口セマグルチドがプラセボと比較して入院を有意に減らすことを示した SOUL 試験の新たな結果が、今週後半に開催される最大規模の糖尿病学会の1つ (EASD) で発表される予定です²。

デンマーク・ハウスヴェア、2025年9月15日 ノボ ノルディスクは本日、SOUL試験で認められた心血管ベネフィットを反映したRybelsus® (経口セマグルチド) の添付文書改訂を、欧州医薬品庁 (EMA) のヒト用医薬品委員会 (CHMP) が承認したことを発表しました。SOUL試験は、アテローム性動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) または慢性腎臓病 (CKD) あるいはその両方を併発している2型糖尿病の人々において、心血管アウトカムに対するRybelsus®の効果を評価する目的で実施した第3相試験です¹。Rybelsus®は現在、EUで2型糖尿病を適応とする、心血管ベネフィットが確立された初の経口GLP-1受容体作動薬です。GLP-1受容体作動薬は内因性のホルモンと同様の作用を有し、血糖、食欲、消化の調節を助けます¹。

ノボ ノルディスクのインターナショナルオペレーションズ部門 エグゼクティブ バイス プレジデント (EVP) のエミル コングショイ ラーセンは次のように述べています。「心臓の問題は2型糖尿病の人々にとって障害や死亡の主な原因です。したがって、心臓の問題にも対処する治療薬は、健康状態の改善のみならず生活の質を高める上でも重要であり、今回の承認がまさにそれを実現する助けになるでしょう。この画期的な成果により、セマグルチドは血糖降下と体重減少のみならず心血管ベネフィットも確立された唯一の経口GLP-1受容体作動薬となります。」

SOUL試験の新たな結果は、9月15～19日に開催される2025年欧州糖尿病学会 (EASD) で発表されます。これには、経口セマグルチド投与によりプラセボ投与と比較して重篤な有害事象に関連する入院が有意に減少したという結果も含まれます²。SOUL試験の結果に関する同学会での別の発表では、被験者の体格指数 (BMI) や体重に関係なく一貫して経口セマグルチドの心血管ベネフィットが認められることも明らかにされます³。

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

米国では、Rybelsus®の心血管系への適応拡大に関する決定が今年後半に下される見込みです。ノボノルディスクは米国で、過体重または肥満で心血管疾患の既往を有する成人に対する1日1回経口投与のセマグルチド25 mg製剤 (Wegovy®**錠剤) の承認申請も既に提出しています。本件については今年年末に決定が下される見込みで、これが承認されるとWegovy®は長期的な体重管理を適応とする初の経口GLP-1受容体作動薬となります。

Rybelsus®は、2019年に発売されて以来、2型糖尿病の治療薬として承認されている初の経口GLP-1受容体作動薬です。強力な臨床的エビデンスとリアルワールドでのエビデンスにより裏付けられており、血糖降下と体重減少において複数の比較対照薬に対し優越性を示し、2型糖尿病の成人における確立された安全性プロファイルも示されています⁴⁻⁸。

SOUL試験について

SOUL試験は、9,650例を登録した国際多施設共同、無作為割付け、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、第3相、心血管アウトカム試験です。心血管疾患または慢性腎臓病 (CKD) あるいはその両方を併発している2型糖尿病患者を対象として、標準治療に追加投与したときに経口セマグルチドが心血管アウトカムに及ぼす効果をプラセボと比較して評価することを目的としました。本試験は2019年に開始されました。主要評価項目は、主要心血管イベント [MACE (心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中から成る複合評価項目)] の最初の発現までの時間でした¹。

SOUL試験では、心血管疾患またはCKDあるいはその両方を併発している2型糖尿病患者において、経口セマグルチドはプラセボと比較してMACEのリスクを14%減少させて優越性を示し、これによりRybelsus® (経口セマグルチド) は心血管ベネフィットが確立された初の経口GLP-1受容体作動薬となりました¹。

Rybelsus®について

Rybelsus® (経口セマグルチド) は、血糖コントロールが不十分な2型糖尿病の成人における食事および運動療法に対する補助療法として、血糖コントロール改善を適応とするGLP-1受容体作動薬です^{7,9}。1日1回服用で、1.5 mg、3 mg、4 mg、7 mg、9 mg、14 mg、25 mg、50 mgの用量が承認されています^{4,5}。

Rybelsus®は血糖降下において複数の比較対照薬に対し優越性を示し^{4,5}、同時に一貫した体重減少^{4,5,10}、心血管代謝リスク因子の減少¹⁰、主要心血管イベント (MACE) の減少¹をもたらしています。Rybelsus®は、現在EUにおいて2型糖尿病を適応とする、心血管ベネフィットが確立された初の経口GLP-1受容体作動薬です¹。現在、48カ国で販売されており¹¹、全世界で240万人を超える2型糖尿病の人々が本剤による治療を受けています¹²。

*海外で承認されているRybelsus®の効能又は効果、用法及び用量は、日本で製造販売承認を得ているリベルサス®錠の効能又は効果、用法及び用量とは異なります。日本におけるリベルサス®錠の効能又は効果、用法及び用量は以下の通りです。

リベルサス®錠

効能又は効果

2型糖尿病

用法及び用量

通常、成人には、セマグルチド (遺伝子組換え) として1日1回 7mg を維持用量とし経口投与する。ただし、1日1回 3mg から開始し、4週間以上投与した後、1日1回 7mg に増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日1回 7mg を4週間以上投与しても効果不十分な場合には、1日1回 14mg に増量することができる。

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

Wegovy®について

セマグルチド2.4 mgは海外で「Wegovy®」のブランド名で販売されています。EUにおいて、Wegovy®はBMIが30 kg/m²以上（肥満）の成人または、BMIが27 kg/m²以上（過体重）で体重に関連した健康障害を1つ以上有する成人における体重管理のための低カロリー食および運動療法の補助療法としての適応を有しています。EUでは、初期BMIが年齢および性別の95パーセンタイル値以上（肥満）かつ体重が60 kgを超える12歳以上の小児も適応とされています。添付文書の臨床成績の項には、主要心血管イベント（MACE）の発現リスクの低下、左室駆出率の保たれた心不全（Hfpef）に関連する症状や身体機能の改善、変形性膝関節症に関連する疼痛の軽減といったWegovy®のベネフィットを示すデータも記載されています¹³。

Wegovy®の米国での適応症は、低カロリー食および運動療法との併用により、心血管疾患の既往を有する過体重または肥満の成人においてMACEの発現リスクを低下させること、12歳以上の肥満の小児および体重に関連した健康障害を1つ以上有する肥満または過体重の成人において、過剰な体重を減らし、長期にわたって減量を維持すること、ならびに低カロリー食および運動療法との併用による、肝線維化が中等度～高度の非肝硬変の代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）の成人の治療です¹⁴。

** 海外で承認されているWegovy®の効能又は効果、用法及び用量は、日本で製造販売承認を得ているウゴービ®皮下注の効能又は効果、用法及び用量とは異なります。日本におけるウゴービ®皮下注の効能又は効果、用法及び用量は以下の通りです。

ウゴービ®皮下注

効能又は効果

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/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

用法及び用量

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。

参照資料:

1. McGuire DK, et al. N Engl J Med. 2025;392(20):2001-2012.
2. Buse JB, et al. Oral presentation presented at the European Association for the Study of Diabetes (EASD) 2025; 15-19 Sep 2025; Vienna, Austria.
3. Inzucchi SE, et al. Oral presentation presented at the European Association for the Study of Diabetes (EASD) 2025; 15-19 Sep 2025; Vienna, Austria.
4. Rosenstock J, et al. JAMA. 2019;321(15):1466-1480.
5. Rodbard HW, et al. Diabetes Care. 2019;42(12):2272-2281.
6. Pratley R, et al. Lancet. 2019;394(10192):39-50.
7. Rybelsus® (oral semaglutide): US Prescribing Information. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/213051s023lbl.pdf. Last accessed: September 2025.
8. Aroda VR, et al. Lancet. 2023;402(10403):693-704.
9. Rybelsus® (oral semaglutide): Summary of Product Characteristics. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>. Last accessed: September 2025.
10. Husain M, et al. N Engl J Med. 2019;381(9):841-851.
11. Novo Nordisk Data on File. LEA portal Product Planning, 25th Aug 2025.
12. Novo Nordisk Data on File. IQVIA Jun'25 Patients R3M Vol. data. 2025.

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

13. Wegovy® (semaglutide): Summary of Product Characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_en.pdf. Last accessed: September 2025.
14. Wegovy® (semaglutide): US Prescribing Information . Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/215256s015lbl.pdf. Last accessed: September 2025.

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)