

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

2026 年 6 月 19 日

「ウゴービ®皮下注」、代謝機能障害関連脂肪肝炎(MASH)に対する承認を取得 日本初の MASH に対する薬物治療の選択肢に

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(代表取締役社長: 小谷啓輔、本社: 東京都千代田区)は、本日 6 月 19 日、週 1 回皮下投与の GLP-1 受容体作動薬「ウゴービ®皮下注 SD」および「ウゴービ®皮下注 MD」[一般名: セマグルチド(遺伝子組換え)]について、肝硬変を伴わない代謝機能障害関連脂肪肝炎(ただし、中等度又は高度の線維化を有する場合に限る)を効能・効果として、製造販売承認事項一部変更承認を厚生労働省より取得しました。

代謝機能障害関連脂肪肝炎(以下 MASH)は、代謝異常を背景に肝臓に炎症や線維化を引き起こす慢性進行性の疾患です¹。近年、患者数は増加しており、日本における有病率は約 3.0%と推計されています²。MASH は自覚症状が乏しいまま進行することが多く、肝硬変や肝がんといった重篤な疾患につながる可能性があります。肝がんに行進した場合の 5 年相対生存率は 35.8%と低く、予後不良な疾患の一つです³。また、MASH は心血管疾患リスクの増加に加え⁴、大腸がん・乳がんなど肝がん以外の悪性腫瘍との関連も指摘されており⁵、健康寿命に大きな影響を及ぼすと考えられています。

社会的な負担も大きく、2021 年の日本における MASH 関連の直接医療費は約 1,800 億円、生産性損失は約 2.1 兆円と推計されています⁶。今後も患者数の増加が見込まれる中、これまで日本では MASH に対する治療薬はなく、併存疾患に対する対症療法にとどまっていました。

本承認は、肝線維化が中等度～高度(ステージ F2 または F3)⁷の成人 MASH 患者を対象にした、第 3 相 ESSENCE 試験^{*}のパート 1 に基づくものです。ウゴービ®(セマグルチド 2.4mg)は、MASH の悪化を伴わない肝線維化の改善および肝線維化の悪化を伴わない MASH の消失において、プラセボと比較して統計的に有意に高い達成率を示し、優越性が示されました⁸。

ESSENCE 試験のパート 1 では、72 週時に MASH の悪化を伴わない肝線維化の改善が認められた患者の割合は、ウゴービ®投与群で 36.8%、プラセボ投与群で 22.4%でした。また、肝線維化の悪化を伴わない MASH の消失が認められた患者の割合は、ウゴービ®投与群で 62.9%に対し、プラセボ投与群では 34.3%

でした⁷。なお、安全性プロファイルは既存データと一貫しており、新たな安全性上の懸念は認められませんでした。

国際医療福祉大学熱海病院 病院長(試験開始当時 横浜市立大学肝胆膵消化器病学 主任教授)であり、本試験の日本における責任医師を務めた中島淳先生は次のように述べています。

「今回の承認は、日本における初めての MASH 治療薬の登場であり、歴史的に大きな意義があります。これまで MASH 領域は有効な治療薬がなく、進行予防の観点からもアンメットメディカルニーズの高い領域でした。MASH を有する患者さんにとって、新たな治療の扉が開いたことは大きな希望の光です。本承認の根拠となった ESSENCE 試験では、肝線維化の改善および MASH の消失という臨床的に意義があるエンドポイントにおいて、セマグルチド 2.4mg 投与により有意な改善が示されており、今後、医療従事者は、MASH を有する患者さんとともに、より積極的に疾患進行を見据えた新しい治療戦略と未来を築けるようになることが期待されます。」

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 取締役 開発本部長のマルチン ジヒマは次のように述べています。

「MASH は、初期には自覚症状が乏しいものの、時間の経過とともに不可逆的な肝線維化や肝不全、さらには肝がんへ進行する可能性があり、患者さんに重大な健康リスクをもたらす疾患です。また、この深刻な肝疾患は、肥満症や 2 型糖尿病といった他の代謝性疾患を併存することも少なくありません。ウゴービ[®]が MASH を有する患者さんに新たな治療の可能性をもたらし、社会全体の長期的な健康アウトカムの向上に貢献することを心から期待しています。」

*本承認の根拠となった ESSENCE 試験は、従来の疾患名称である NASH(nonalcoholic steatohepatitis)に基づき実施されたものです。2023 年以降、国際的なコンセンサスにより脂肪性肝疾患の名称および定義が見直され、NASH は MASH(metabolic dysfunction-associated steatohepatitis)へと変更されました。両者の臨床像や診療アルゴリズムは概ね一致していることが報告されており、従来のエビデンスは引き続き活用可能であるとされています。また、MASH では代謝機能障害を基盤とした病態がより明確に位置付けられています。

■ 「ウゴービ[®]皮下注」製品概要

販売名	ウゴービ[®]皮下注 SD ウゴービ [®] 皮下注0.25mg SD、ウゴービ [®] 皮下注0.5mg SD、ウゴービ [®] 皮下注1.0mg SD、ウゴービ [®] 皮下注1.7mg SD、ウゴービ [®] 皮下注2.4mg SD ウゴービ[®]皮下注 MD 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
一般名	セマグルチド (遺伝子組換え)
効能又は効果 (<u>下線部追加</u>)	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

	肝硬変を伴わない代謝機能障害関連脂肪肝炎 ただし、中等度又は高度の線維化を有する場合に限る。
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。
製造販売承認日	2023年3月27日 ウゴービ®皮下注 SD 2025年1月15日 ウゴービ®皮下注 MD
製造販売元	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
販売元	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社・住友ファーマ株式会社

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。

ESSENCE 試験について

ESSENCE 試験は、肝線維化が中等度～高度（ステージ F2 または F3）⁷ の成人 MASH 患者を対象に、ウゴービ®の週 1 回皮下投与の効果を評価する第 3 相試験です。試験は 2 つのパートから成り、1,200 例の患者をウゴービ®またはプラセボに 2:1 の比率で無作為に割り付け、標準治療に上乗せして 240 週間投与する計画です。

パート 1 の主要目的は、ウゴービ®がプラセボと比較して 72 週時の肝組織学的所見を改善させることの検証であり、無作為割り付けされた最初の 800 例による中間解析の結果に基づいて承認申請が行われました。実施中のパート 2 では、肝線維化が中等度～高度の成人 MASH 患者において、ウゴービ®の投与によりプラセボと比較して 240 週時における肝関連事象の発現リスクが低下することの検証を主要目的としています。

ESSENCE 試験のパート 2 は継続実施されており、2029 年に試験完了予定です⁸。

参照資料:

1. Allen AM, Charlton M, Cusi K, et al. Guideline-based management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease in the primary care setting. *Postgrad Med.*2024;136(3):229-245.
2. Estes, Chris, et al. "Modeling NAFLD disease burden in China, France, Germany, Italy, Japan, Spain, United Kingdom, and United States for the period 2016–2030." *Journal of hepatology* 69.4 (2018): 896-904. ※ NASH の日本における有病率
3. 国立がん研究センター, 最新がん統計, 肝がん, 肝臓: [国立がん研究センター がん統計]
4. Targher G et al. Non-alcoholic fatty liver disease and risk of incident cardiovascular disease: A meta-analysis. *J Hepatol* 2016; 65: 589-600
5. Kim GA, et al. Association between non-alcoholic fatty liver disease and cancer incidence rate. *J Hepatol.* 2018;68(1):140-146.
6. 株式会社日本総合研究所. 我が国における MASLD/MASH 患者の検査診断・治療アクセス向上に向けたレポート. 2026 年 4 月 24 日, p.8.
7. 線維化ステージ (0~1: 線維化無しまたは軽度線維化, 2: 中等度線維化, 3~4: 高度/進展した線維化)
8. Study Details | NCT04822181 | Research Study on Whether Semaglutide Works in People With Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH)

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 67,900 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