

**2023年2月改訂（第4版）

*2021年6月改訂（第3版）

貯法：凍結を避け、2～8℃に保存
有効期間：24ヵ月

日本標準商品分類番号 872499

	承認番号	販売開始
0.25mg	30200AMX00415000	2020年6月
0.5mg	30200AMX00416000	
1.0mg	30200AMX00417000	

2型糖尿病治療剤 持続性 GLP-1 受容体作動薬
セマグルチド（遺伝子組換え）

劇薬
処方箋医薬品^注

オゼンピック[®]皮下注0.25mg SD
オゼンピック[®]皮下注0.5mg SD
オゼンピック[®]皮下注1.0mg SD

Ozempic[®] Subcutaneous Injection SD

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者[インスリン製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない。]
- 2.3 重症感染症、手術等の緊急の場合[インスリン製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない。]

3. 組成・性状

3.1 組成

1筒 (0.5mL)

製剤	オゼンピック皮下注 SD			
	0.25mg	0.5mg	1.0mg	
有効成分	セマグルチド（遺伝子組換え）	0.25mg	0.5mg	1.0mg
添加剤	リン酸水素二ナトリウム二水和物	0.71mg		
	プロピレングリコール	9.25mg		
	水酸化ナトリウム	適量		
	塩酸	適量		

本剤は出芽酵母を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

製剤	オゼンピック皮下注 SD		
	0.25mg	0.5mg	1.0mg
形態	固定注射針付きシリンジを注入器にセットした単回使用のコンビネーション製品		
識別(カラー帯の色)	クールグレー	サミットレッド	ペトロールブルー
剤形・性状	注射剤 無色～ほぼ無色の液である。		
pH	7.10～7.70		
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約1		

4. 効能又は効果

2型糖尿病

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。

6. 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、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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。

7.2 投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が2日間（48時間）以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。次回投与までの期間が2日間（48時間）未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週1回投与の定めた曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも2日間（48時間）以上間隔を空けること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤はインスリンの代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリンからGLP-1受容体作動薬に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。
- 8.2 投与する場合には、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3～4ヵ月間投与して効果が不十分な場合には、速やかに他の治療薬への切り替えを行うこと。
- 8.3 本剤は持続性製剤であり、本剤中止後も効果が持続する可能性があるため、血糖値の変動や副作用予防、副作用発現時の処置について十分留意すること。[16.1参照]
- 8.4 本剤の使用にあたっては、患者に対し、低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。[9.1.3、11.1.1参照]
- 8.5 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。[11.1.1参照]
- 8.6 急性膵炎の初期症状（嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等）があらわれた場合は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。[9.1.1、11.1.2参照]
- 8.7 胃腸障害が発現した場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮する等、慎重に対応すること。[9.1.1、11.1.2参照]
- 8.8 本剤投与中は、甲状腺関連の症候の有無を確認し、異常が認められた場合には、専門医を受診するよう指導すること。[15.2参照]
- ** 8.9 胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。[11.1.3参照]
- 8.10 本剤の自己注射にあたっては、以下の点に留意すること。
 - ・投与方法について十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。
 - ・全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。
 - ・添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。
- 8.11 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績は、有効性及び安全性は確認されていない。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 膵炎の既往歴のある患者

[8.6、8.7、11.1.2参照]

- 9.1.2 重度胃不全麻痺等、重度の胃腸障害のある患者
十分な使用経験がなく、胃腸障害の症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.3 低血糖を起こすおそれがある以下の患者又は状態
- ・脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
 - ・栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
 - ・激しい筋肉運動
 - ・過度のアルコール摂取者
- [8.4、11.1.1 参照]
- 9.4 生殖能を有する者
2ヵ月以内に妊娠を予定する女性には本剤を投与せず、インスリンを使用すること。[9.5 参照]
- 9.5 妊婦
妊婦、妊娠している可能性のある女性には本剤を投与せず、インスリンを使用すること。
動物試験において、臨床用量に相当する又は下回る用量（最大臨床用量での AUC 比較においてラットで約 0.3 倍、ウサギで約 0.3 倍、サルで約 2.6～4.1 倍）で、胎児毒性（ラット：胚生存率の減少、胚発育の抑制、骨格及び血管異常の発生頻度増加¹⁾、ウサギ：早期妊娠損失、骨格異常及び内臓異常の発生頻度増加²⁾、サル：早期妊娠損失、外表異常及び骨格異常の発生頻度増加^{3)、4)}）が認められている。これらの所見は母動物の体重減少を伴うものであった。[9.4 参照]
- 9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
ラットで乳汁中への移行が報告されている。ヒトでの乳汁移行に関するデータ及びヒトの哺乳中の児への影響に関するデータはない。
- 9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。[16.6.3 参照]

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 ビッグアナイド系薬剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 SGLT2 阻害剤 インスリン製剤 等	低血糖症の発現に注意すること。特に、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがあるため、定期的な血糖測定を行い、必要に応じ、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用が増強される。

[11.1.1 参照]

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 低血糖（頻度不明）

脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、視覚異常等の低血糖症状があらわれることがある。また、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤との併用時に重篤な低血糖症状があらわれ意識消失を来す例も報告されている。

低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用時はブドウ糖を投与すること。また、患者の状態に応じて、本剤あるいは併用している糖尿病用薬を減量するなど適切な処置を行うこと。[8.4、8.5、9.1.3、10.2、17.1.1-17.1.5 参照]

11.1.2 急性膵炎（頻度不明）

嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、膵

炎と診断された場合は、再投与は行わないこと。[8.6、8.7、9.1.1 参照]

** 11.1.3 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸（いずれも頻度不明）

[8.9 参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	0.5～1%未満	頻度不明
感染症			胃腸炎	
* 免疫系障害				過敏症(発疹、じん麻疹等)
代謝及び栄養障害	食欲減退			
神経系障害		頭痛	浮動性めまい	味覚異常
眼障害				糖尿病網膜症 関連事象
心臓障害				心拍数増加 ^{注1)}
胃腸障害	悪心、下痢、便秘、嘔吐	腹部不快感、消化不良、腹部膨満、上腹部痛、腹痛、おくび	胃食道逆流性疾患、鼓腸、胃炎	
肝胆道系障害				胆石症
** 皮膚及び皮下組織				血管性浮腫
全身障害及び投与部位状態			疲労、無力症	注射部位反応
臨床検査 ^{注2)}	リパーゼ増加	アミラーゼ増加、体重減少	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	

注1：心拍数の増加が持続的にみられた場合には患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

注2：これらの臨床検査値の変動に関連した症状は認められなかった。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

注入器の破損又は異常がないこと、薬液が無色澄明で浮遊物がないことを確認した上で使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 投与部位

皮下注射は、腹部、大腿、上腕に行う。注射場所は毎回変更し、少なくとも前回の注射場所より 2～3cm 離すこと。

14.2.2 投与経路

静脈内及び筋肉内に投与しないこと。

14.2.3 その他

- (1) 本剤は単回使用の製剤である。
- (2) 本剤は他の製剤との混合により、成分が分解するおそれがあるため、本剤と他の製剤を混合しないこと。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

ラット⁵⁾及びマウス⁶⁾における2年間がん原性試験において、臨床用量に相当する又は下回る用量（最大臨床用量での AUC 比較においてラットでは定量下限未満のため算出できず、マウスで約 1.3 倍）で、甲状腺 C 細胞腫瘍の発生頻度の増加が認められたとの報告がある。

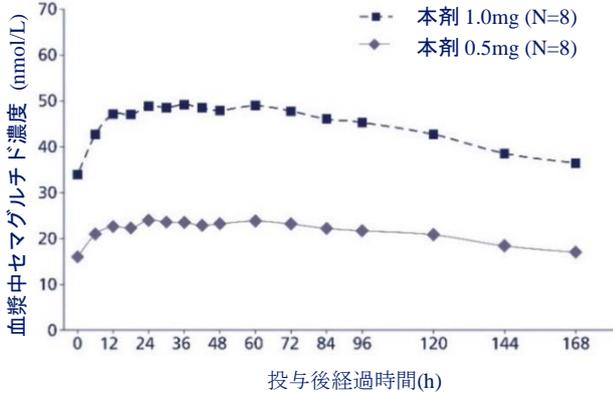
甲状腺髄様癌の既往のある患者及び甲状腺髄様癌又は多発性内分泌腫瘍症 2 型の家族歴のある患者に対する、本剤の安全性は確立していない。[8.8 参照]

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 健康男性被験者における反復皮下投与後の薬物動態

日本人健康男性被験者を対象に、本剤 0.5mg (8 例) 及び 1.0mg (8 例) の 13 週間反復皮下投与後の薬物動態プロファイルを検討した。本剤は、週 1 回 0.25mg で投与を開始し、4 週間投与した後に週 1 回 0.5mg へ増量した。1.0mg まで増量する群では、その後週 1 回 0.5mg を 4 週間投与した後に週 1 回 1.0mg へ増量した。定常状態での血漿中濃度—時間推移及び薬物動態パラメータを以下に示す⁷⁾。[8.3 参照]



日本人健康男性被験者における本剤の定常状態での平均血漿中濃度の推移

用量	N	AUC _{0-168h} (nmol·h/L)	C _{max} (nmol/L)	t _{max} ^{注)} (h)	t _{1/2} (h)	CL/F (L/h)	V _z /F (L)
0.5mg	8	3583 (17.8)	25.1 (17.8)	30 (12-72)	145 (8.0)	0.034 (17.8)	7.1 (12.8)
1.0mg	8	7449 (12.2)	51.6 (11.1)	36 (18-96)	163 (10.9)	0.033 (12.2)	7.7 (14.0)

CL/F: 見かけの総クリアランス、V_z/F: 見かけの分布容積

幾何平均 (変動係数%)

注) 中央値 (最小値~最大値)

16.1.2 生物学的同源性

外国人健康被験者 68 例にオゼンピック皮下注 SD 及びオゼンピック皮下注 2mg を単回皮下投与したときの生物学的同源性が検討され、両製剤は生物学的に同等であることが確認された⁸⁾。

16.2 吸収

外国人健康成人 10 例に本剤 0.5mg を単回皮下投与したときの絶対的バイオアベイラビリティは、89%であった⁹⁾。

2 型糖尿病患者 1612 例 (うち日本人 555 例) を対象とした母集団薬物動態解析の結果、本剤を異なる投与部位 (腹部、大腿部及び上腕部) に投与したとき、腹部への投与に対する大腿部及び上腕部への投与での定常状態の本剤曝露量の比の推定値及び 90%信頼区間は、0.96 [0.93; 1.00] 及び 0.92 [0.89; 0.96] であった。

16.3 分布

本剤の血漿中のアルブミンに対する *in vitro* 結合率は 99%超であった^{10), 11)}。

16.4 代謝

³H でラベル化した本剤 0.5mg を外国人健康男性被験者 7 例に単回皮下投与した結果、本剤はペプチド骨格のタンパク質分解及び脂肪酸側鎖の β 酸化により代謝されると推定された¹²⁾。

本剤は、CYP 分子種に対して臨床問題となる誘導 (CYP1A2、CYP2B6 及び CYP3A4/5) あるいは阻害作用 (CYP1A2、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6 及び CYP3A4/5) を示さなかった^{13), 14)} (外国人データ、*in vitro* 試験)。

16.5 排泄

³H でラベル化した本剤 0.5mg を外国人健康男性被験者 7 例に単回皮下投与した結果、最大 56 日までの総投与放射能に対する尿中及び糞中の放射能排泄率は 53.0%及び 18.6%であった。総投与放射能のうち、本剤未変化体の尿中放射能排泄率は 3.12%であった¹²⁾。

また、本剤は、ヒトトランスポーター (P-gp、BCRP、OATP1B1、OATP1B3、OAT1、OAT3 及び OCT2) に対して臨床問題となる阻害作用を示さなかった¹⁵⁾ (外国人データ、*in vitro* 試験)。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害被験者における薬物動態

腎機能障害の程度異なる被験者 (クレアチニンクリアランス (Cr) による分類) における本剤 0.5mg 単回皮下投与後の薬物動態を、腎機能が正常な被験者 (Cr 80mL/min 超) と比較検討した結果を以下に示す¹⁰⁾ (外国人データ)。

腎機能	AUC _{0-inf}	C _{max}
	比の推定値 [95%信頼区間]	比の推定値 [90%信頼区間]
軽度/正常 (軽度: Cr 50 超~80mL/min)	0.99 [0.85; 1.16]	0.90 [0.73; 1.11]
中等度/正常 (中等度: Cr 30 超~50mL/min)	1.07 [0.91; 1.27]	0.79 [0.64; 0.99]
重度/正常 (重度: Cr 30mL/min 以下)	1.13 [0.97; 1.32]	0.86 [0.70; 1.06]
末期/正常 (末期: 血液透析を必要とする被験者)	1.10 [0.94; 1.28]	0.82 [0.66; 1.01]

被験者数: 正常 14 例、軽度 10 例、中等度 11 例、重度 10 例、末期 9 例

注: 比の推定値及び 95%信頼区間又は 90%信頼区間は、年齢、性別及び体重で調整した事後解析に基づく。

16.6.2 肝機能障害被験者における薬物動態

肝機能障害の程度異なる被験者 (Child-Pugh scores に基づく分類) における本剤 0.5mg 単回皮下投与後の薬物動態を、肝機能が正常な被験者と比較検討した結果を以下に示す¹¹⁾ (外国人データ)。

肝機能	AUC _{0-inf}	C _{max}
	比の推定値 [90%信頼区間]	比の推定値 [90%信頼区間]
軽度/正常 (軽度: Child-Pugh 分類 A)	0.95 [0.77; 1.16]	0.99 [0.80; 1.23]
中等度/正常 (中等度: Child-Pugh 分類 B)	1.02 [0.93; 1.12]	1.02 [0.88; 1.18]
重度/正常 (重度: Child-Pugh 分類 C)	0.97 [0.84; 1.12]	1.15 [0.89; 1.48]

被験者数: 正常 18 例、軽度 8 例、中等度 10 例、重度 7 例

注: 比の推定値及び 90%信頼区間は、年齢、性別及び体重で調整した。

16.6.3 高齢者における薬物動態

2 型糖尿病患者 1612 例 (うち日本人 555 例) を対象とした母集団薬物動態解析の結果、65 歳未満に対する 65 歳以上~75 歳未満及び 75 歳以上の定常状態の平均血漿中濃度の比と 90%信頼区間は 1.01 [0.99; 1.03] 及び 1.04 [1.00; 1.09] と推定された。[9.8 参照]

16.7 薬物相互作用

本剤 1.0mg の定常状態において、メトホルミン、ワルファリン、ジゴキシン、アトルバスタチン、経口避妊薬及びアセトアミノフェンを併用投与したときの薬物動態の結果を以下に示す^{16)~18)} (外国人データ)。[18.2.4 参照]

経口薬	用量 ^{a)} mg	対象	N	AUC ^{b) 比} [90%信頼区間] ^{c)}	C _{max} 比 ^{c)} [90%信頼区間] ^{c)}	t _{max} 差 ^{d)} [90%信頼区間]
メトホルミン	500	健康被験者	22	1.03 [0.96; 1.11]	0.90 [0.83; 0.98]	2.00 [-0.38; 1.25]
S-ワルファリン	25	健康被験者	22	1.05 [0.99; 1.11]	0.91 [0.85; 0.98]	2.00 [1.25; 2.75]
R-ワルファリン	25	健康被験者	22	1.04 [0.98; 1.10]	0.93 [0.87; 1.00]	1.75 [0.88; 2.50]
ジゴキシン	0.5	健康被験者	26	1.02 [0.97; 1.08]	0.93 [0.84; 1.03]	0.25 [0.00; 0.25]
アトルバスタチン	40	健康被験者	26	1.02 [0.93; 1.12]	0.62 [0.47; 0.82]	1.75 [1.00; 2.50]
エチンエストラジオール	0.03	2 型糖尿病	37	1.11 [1.06; 1.15]	1.04 [0.98; 1.10]	0.50 [0.00; 0.50]
レボノルゲストレル	0.15	2 型糖尿病	40	1.20 [1.15; 1.26]	1.05 [0.99; 1.12]	0.50 [0.25; 0.75]
パラセタモール (アセトアミノフェン)	1500	肥満被験者	28	0.94 [0.88; 1.01]	0.77 [0.67; 0.88]	0.25 [0.13; 0.25]

注: a. 本剤: 開始用量は 0.25mg。1.0mg の維持用量へは、0.25mg を 4 回、0.5mg を 4 回投与した後に増量した。薬物相互作用は本剤 1.0mg を 4 回投与した後に評価した。

併用薬: ワルファリン、ジゴキシン、アトルバスタチン及びパラセタモールは単回投与、メトホルミン (1 日 2 回、3.5 日)、エチンエストラジオール及びレボノルゲストレル (いずれも 1 日 1 回、8 日) は反復投与。

b. AUC_{0-12h}: メトホルミン、AUC_{0-168h}: S-及び R-ワルファリン、AUC_{0-120h}: ジゴキシン、AUC_{0-72h}: アトルバスタチン、AUC_{0-24h}: エチンエストラジオール及びレボノルゲストレル、AUC_{0-5h}: パラセタモール

c. 併用薬の血中濃度に基づく薬物動態パラメータの本剤併用時に対する本剤併用時の比

d. 中央値の差 (h) (本剤併用時-本剤併用時)

e. パラセタモールについては 95%信頼区間

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 単独療法: プラセボ対照二重盲検比較試験 (第 III 相国際共同試験)

食事療法及び運動療法で血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者 388 例を対象に無作為割り付けを行い、二重盲検下で本剤 0.5mg、本剤 1.0mg 又はプラセボを週 1 回、30 週間投与した (本剤 0.5mg 群: 128

例（日本人：19例）、本剤1.0mg群：130例（日本人：19例）、プラセボ群：129例（日本人：23例）。本剤は、週1回0.25mgで投与を開始し、4週間投与した後に週1回0.5mgへ増量した。1.0mgまで増量する群では、その後週1回0.5mgを4週間投与した後に週1回1.0mgへ増量した。

本剤0.5mg及び1.0mgの3週間投与により、主要評価項目であるHbA1cのベースラインから投与後30週までの変化量に関して、本剤のいずれの用量でもプラセボに対する優越性が検証された（ $p < 0.0001$ 、下表参照）。

HbA1c (%)	本剤 0.5mg	本剤 1.0mg	プラセボ
ベースライン ^a	8.09±0.89 (128)	8.12±0.81 (130)	7.95±0.85 (129)
投与後30週までの変化量 ^a	-1.56±1.02 (102)	-1.73±1.15 (104)	-0.15±0.94 (84)
群差（本剤-プラセボ） ^b [95%信頼区間]	-1.43 [-1.71; -1.15]	-1.53 [-1.81; -1.25]	-

a：平均±標準偏差（症例数）、b：MMRMによる推定値

ベースラインから投与後30週までの体重の変化量（最小二乗平均±標準誤差）は、本剤0.5mg群で-3.7±0.41kg（ベースラインの平均：89.8kg）、本剤1.0mg群で-4.5±0.41kg（ベースラインの平均：96.9kg）、プラセボ群で-1.0±0.43kg（ベースラインの平均：89.1kg）であった。重大な低血糖は報告されなかった。重大な又は血糖値確定（56mg/dL未満）症候性低血糖⁽²⁾は本剤群ではいずれの用量でも認められなかったが、プラセボ群では2例3件報告された⁽¹⁹⁾。[11.1.1参照]

注）重大な低血糖（米国糖尿病学会分類による）又は低血糖症状を伴う血糖値（血漿）が56mg/dL未満の低血糖。

17.1.2 併用療法：メトホルミン又はチアゾリジン系薬剤あるいは両剤との併用、実薬対照二重盲検比較試験（第III相国際共同試験）

2型糖尿病患者1231例を対象に無作為割り付けを行い、メトホルミン又はチアゾリジン系薬剤あるいはこれら2剤による併用療法に追加して、二重盲検下で本剤0.5mg又は本剤1.0mgを週1回、あるいはシタグリブチン100mgを1日1回、56週間投与した（本剤0.5mg群：409例（日本人：48例）、本剤1.0mg群：409例（日本人：43例）、シタグリブチン群：407例（日本人：49例））。本剤は、週1回0.25mgで投与を開始し、4週間投与した後に週1回0.5mgへ増量した。1.0mgまで増量する群では、その後週1回0.5mgを4週間投与した後に週1回1.0mgへ増量した。

主要評価項目であるHbA1cのベースラインから投与後56週までの変化量に関して、本剤0.5mg及び本剤1.0mgのシタグリブチンに対する非劣性が検証された（非劣性マージン：0.3%）（下表参照）。

HbA1c (%)	本剤 0.5mg	本剤 1.0mg	シタグリブチン 100mg
ベースライン ^a	8.01±0.92 (409)	8.04±0.93 (409)	8.17±0.92 (407)
投与後56週までの変化量 ^a	-1.40±1.08 (328)	-1.64±1.04 (331)	-0.79±1.05 (285)
群差（本剤-シタグリブチン） ^b [95%信頼区間]	-0.77 [-0.92; -0.62]	-1.06 [-1.21; -0.91]	-

a：平均±標準偏差（症例数）、b：MMRMによる推定値

日本人でのメトホルミン単剤との併用結果を下表に示す。

HbA1c (%)	本剤 0.5mg	本剤 1.0mg	シタグリブチン 100mg
ベースライン ^a	8.16±0.97 (46)	8.06±0.96 (42)	8.41±0.80 (48)
投与後56週までの変化量 ^a	-1.84±0.81 (41)	-1.97±0.80 (34)	-0.82±1.02 (35)
群差（本剤-シタグリブチン） ^b [95%信頼区間]	-1.29 [-1.64; -0.93]	-1.52 [-1.90; -1.15]	-

a：平均±標準偏差（症例数）、b：MMRMによる推定値

全集団において、本剤群ではいずれの用量でも重大な低血糖は認められなかったが、シタグリブチン群では2件報告された。重大な又は血糖値確定（56mg/dL未満）症候性低血糖は、本剤0.5mg群で7例7件、本剤1.0mg群で2例2件、シタグリブチン群で5例5件報告された⁽²⁰⁾。[11.1.1参照]

17.1.3 併用療法：Basalインスリンとの併用、プラセボ対照二重盲検比較試験（第III相国際共同試験）

Basalインスリンの単独療法又はBasalインスリンとメトホルミンとの併用療法で血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者397例を対象に無作為割り付けを行い、二重盲検下で本剤0.5mg、本剤1.0mg又はプラセボを週1回、30週間追加投与した（本剤0.5mg群：132例（日本人：17例）、本剤1.0mg群：131例（日本人：22例）、プラセボ群：133例（日本人：22例））。本剤は、週1回0.25mgで投与を開始し、4週間投与した後に週1回0.5mgへ増量した。1.0mgまで増量する群では、その後週1回0.5mgを4週間投与した後に週1回1.0mgへ増量した。なお、スクリーニング時のHbA1cが8.0%以下の場合には、低血糖のリスクを低減するために併用投与開始時のインスリン用量を20%減量した。

本剤0.5mg及び1.0mgの3週間投与により、主要評価項目であるHbA1cのベースラインから投与後30週までの変化量に関して、本剤のいずれの用量でもプラセボに対する優越性が検証された（ $p < 0.0001$ 、下表参照）。

HbA1c (%)	本剤 0.5mg	本剤 1.0mg	プラセボ
ベースライン ^a	8.36±0.83 (132)	8.31±0.82 (131)	8.42±0.88 (133)
投与後30週までの変化量 ^a	-1.46±1.08 (111)	-1.87±0.91 (108)	-0.19±1.07 (94)
群差（本剤-プラセボ） ^b [95%信頼区間]	-1.35 [-1.61; -1.10]	-1.75 [-2.01; -1.50]	-

a：平均±標準偏差（症例数）、b：MMRMによる推定値

重大な低血糖は、本剤1.0mg群で2件、プラセボ群で1件報告された。重大な又は血糖値確定（56mg/dL未満）症候性低血糖は、本剤0.5mg群で11例17件、本剤1.0mg群で14例25件、プラセボ群で7例13件報告された⁽²¹⁾。[11.1.1参照]

17.1.4 単独療法：実薬対照非盲検比較試験（第III相国内試験）

経口糖尿病薬の単独療法又は食事療法及び運動療法で治療中の日本人2型糖尿病患者308例を対象に無作為割り付けを行い、本剤0.5mg又は本剤1.0mgを週1回、あるいはシタグリブチン100mgを1日1回、30週間投与した（本剤0.5mg群：103例、本剤1.0mg群：102例、シタグリブチン群：103例）。本剤は、週1回0.25mgで投与を開始し、4週間投与した後に週1回0.5mgへ増量した。1.0mgまで増量する群では、その後週1回0.5mgを4週間投与した後に週1回1.0mgへ増量した。

本試験の結果を下表に示す。

HbA1c (%)	本剤 0.5mg	本剤 1.0mg	シタグリブチン 100mg
ベースライン ^a	8.23±1.02 (103)	8.01±0.85 (102)	8.20±0.89 (103)
投与後30週までの変化量 ^a	-1.93±0.97 (98)	-2.14±1.00 (87)	-0.83±0.82 (95)
群差（本剤-シタグリブチン） ^b [95%信頼区間]	-1.13 [-1.32; -0.94]	-1.44 [-1.63; -1.24]	-

a：平均±標準偏差（症例数）、b：MMRMによる推定値

ベースラインから投与後30週までの体重の変化量（最小二乗平均±標準誤差）は、本剤0.5mg群で-2.2±0.29kg（ベースラインの平均：67.8kg）、本剤1.0mg群で-3.9±0.30kg（ベースラインの平均：70.8kg）、シタグリブチン群で0.0±0.29kg（ベースラインの平均：69.4kg）であった。

重大な低血糖は報告されなかった。重大な又は血糖値確定（56mg/dL未満）症候性低血糖は、本剤1.0mg群で1例1件報告された⁽²²⁾。[11.1.1参照]

17.1.5 非盲検長期（56週間）安全性試験（第III相国内試験）

経口糖尿病薬の単独療法又は食事療法及び運動療法で血糖コントロールが不十分な日本人2型糖尿病患者601例を対象に無作為割り付けを行い、本剤0.5mg又は本剤1.0mgを週1回（単独療法あるいは経口糖尿病薬単剤（スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤又はチアゾリジン系薬剤のいずれか）との併用療法）、あるいは追加の経口糖尿病薬（前治療と異なる機序による薬剤；国内で承認された効能又は効果、用法及び用量に従う）を、56週間追加投与した（本剤0.5mg群：239例、本剤1.0mg群：241例、追加の経口糖尿病薬群：120例）。本剤は、週1回0.25mgで投与を開始し、4週間投与した後に週1回0.5mgへ増量した。1.0mgまで増量する群では、その後週1回0.5mgを4週間投与した後に週1回1.0mgへ増量した。

本剤群における結果を下表に示す。

HbA1c (%)	ベースライン	投与後56週までの変化量
本剤 0.5mg		
単独療法	7.86±0.78 (68)	-1.77±0.87 (64)
スルホニルウレア剤	8.49±0.92 (68)	-1.85±0.89 (64)
速効型インスリン分泌促進剤	7.77±0.58 (34)	-1.48±0.90 (31)
α -グルコシダーゼ阻害剤	8.23±1.10 (35)	-2.13±1.06 (32)
チアゾリジン系薬剤	7.60±0.62 (34)	-1.27±0.89 (29)
本剤 1.0mg		
単独療法	7.94±0.84 (68)	-1.99±0.83 (53)
スルホニルウレア剤	8.23±0.96 (69)	-2.17±0.97 (59)
速効型インスリン分泌促進剤	8.49±0.85 (36)	-2.33±0.90 (33)
α -グルコシダーゼ阻害剤	7.92±0.75 (34)	-2.04±0.80 (29)
チアゾリジン系薬剤	8.22±1.34 (34)	-2.08±1.28 (30)

平均±標準偏差（症例数）

重大な低血糖は報告されず、重大な又は血糖値確定（56mg/dL未満）症候性低血糖は、本剤0.5mg群で3例4件（スルホニルウレア剤併用：2例3件、チアゾリジン系薬剤併用：1例1件）、本剤1.0mg群で6例8件（いずれもスルホニルウレア剤併用）、追加の経口糖尿病薬群で2例2件（いずれもスルホニルウレア剤併用）報告された⁽²³⁾。[11.1.1参照]

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤はヒトGLP-1アナログであり、内因性GLP-1が標的とするGLP-1受容体と選択的に結合し、cAMP放出量を増加させるGLP-1受容体作動薬として作用する。

本剤はアルブミンと結合して代謝による分解の遅延及び腎クリアランスの低下を示すと考えられており、またアミノ酸置換によりDPP-4による分解に対して抵抗性を示すことにより、作用が持続する。

18.2 薬理作用

ヒトでの薬力学的作用の評価は、特記する場合を除き、すべて本剤 1.0mg の週 1 回 12 週間（用量漸増期間を含む）皮下投与後の定常状態において行われた。

18.2.1 血糖降下作用

本剤の投与により、糖尿病 db/db マウス（1 日 1 回 28 日間反復投与）で溶媒対照群と比較し血糖値が低下した²⁴⁾。

外国人 2 型糖尿病患者において、本剤の投与によりグルコース濃度依存的にインスリン分泌が促進及びグルカゴン分泌が抑制され、血中グルコース濃度はプラセボと比較して低下した²⁵⁾。

外国人 2 型糖尿病患者に本剤 1.0mg を週 1 回 13 週間（用量漸増期間を含む）皮下投与した結果、最終投与後 1 週間における空腹時血糖値はプラセボと比較して低く、血糖降下作用は 1 週間後においても持続していた²⁶⁾。

18.2.2 グルコース応答性インスリン分泌

灌流ラット膵臓を用いた *in vitro* 試験²⁷⁾ 及びミニブタを用いた *in vivo* 高血糖クランプ試験²⁸⁾ において、本剤はインスリン分泌を刺激した。

外国人 2 型糖尿病患者に本剤を投与した結果、静脈内グルコース急速注入後のインスリンの第 1 相分泌（グルコース投与直後から 10 分後）及び第 2 相分泌（グルコース投与 10 分後から 120 分後）反応は、プラセボと比較して増加した²⁹⁾。

18.2.3 グルカゴン分泌

外国人 2 型糖尿病患者において、本剤投与により、プラセボと比較して空腹時グルカゴン濃度及び食後のグルカゴン分泌反応が低下した²⁵⁾。

18.2.4 胃内容排出

外国人肥満被験者において、パラセタモール（アセトアミノフェン）の血中濃度プロファイルに基づく C_{max} 及び AUC_{0-1h} を指標として検出した結果、本剤投与により食後早期の胃内容排出が遅延した¹⁸⁾。

[16.7 参照]

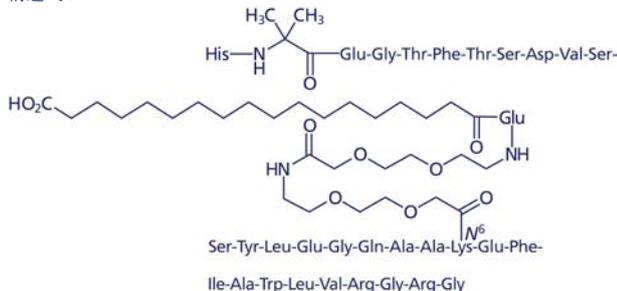
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：セマグルチド（遺伝子組換え） [命名法：JAN]
Semaglutide (Genetical Recombination) [命名法：JAN]

分子式：C₁₈₇H₂₉₁N₄₅O₅₉

分子量：4113.58

構造式：



本質記載：セマグルチドは、遺伝子組換えヒトグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 類縁体であり、ヒト GLP-1 の 7~37 番目のアミノ酸に相当し、2 番目の Ala 及び 28 番目の Lys は、それぞれ 2-アミノ-2-メチルプロパン酸及び Arg に置換され、1, 18-オクタデカン二酸が 1 個の Glu 及び 2 個の 8-アミノ-3, 6-ジオキサオクタン酸で構成されるリンカーを介して 20 番目の Lys に結合している。セマグルチドは、31 個のアミノ酸残基からなる修飾ペプチドである。

20. 取扱い上の注意

個装箱等により遮光し、凍結を避け、冷蔵庫（2~8℃）に保管すること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

- < 0.25mg >
- 0.5mL×2 本
- < 0.5mg >
- 0.5mL×2 本
- < 1.0mg >
- 0.5mL×2 本

23. 主要文献

- 社内資料：ラットを用いた受胎能及び EFD 試験（2018 年 3 月 23 日承認、CTD2.6.6.6.1）
- 社内資料：ウサギを用いた EFD 試験（2018 年 3 月 23 日承認、CTD2.6.6.6.2）
- 社内資料：カニクイザルを用いた EFD 試験（2018 年 3 月 23 日承認、CTD2.6.6.6.3）
- 社内資料：カニクイザルを用いた EFD 及び PPN 試験（2018 年 3 月 23 日承認、CTD2.6.6.6.3）
- 社内資料：ラットを用いた 104 週間反復皮下投与がん原性試験（2018 年 3 月 23 日承認、CTD2.6.6.5）
- 社内資料：マウスを用いた 104 週間反復皮下投与がん原性試験（2018 年 3 月 23 日承認、CTD2.6.6.5）
- Ikushima I., et al.: Adv Ther. 2018; 35 (4) : 531-44
- 社内資料：第 I 相臨床試験 (NN9535-4387)（2020 年 3 月 12 日承認、CTD2.7.1.2）
- 社内資料：第 I 相臨床試験 (NN9535-3687)（2018 年 3 月 23 日承認、CTD2.7.2.3）
- Marbury T.C., et al.: Clin Pharmacokin. 2017; 56 (11) : 1381-90
- Jensen L., et al.: Diabetes Obes Metab. 2018; 20 (4) : 998-1005
- Jensen L., et al.: Eur J Pharm Sci; 2017; 104 : 31-41
- 社内資料：酵素誘導（2018 年 3 月 23 日承認、CTD2.6.4.7）
- 社内資料：酵素阻害（2018 年 3 月 23 日承認、CTD2.6.4.7）
- 社内資料：トランスポーター阻害（2018 年 3 月 23 日承認、CTD2.6.4.7）
- Kapitza C., et al.: J Clin Pharmacol. 2015; 55 (5) : 497-504
- Hausner H., et al.: Clin Pharmacokin. 2017; 56 (11) : 1391-401
- Blundell J., et al.: Diabetes Obes Metab. 2017; 19 (9) : 1242-51
- Sorli C., et al.: Lancet Diabetes Endocrinol. 2017; 5 (4) : 251-60
- Ahrén B., et al.: Lancet Diabetes Endocrinol. 2017; 5 (5) : 341-54
- Rodbard HW., et al.: J Clin Endocrinol Metab. 2018; 103 (6) : 2291-301
- Seino Y., et al.: Diabetes Obes Metab. 2018; 20 (2) : 378-88
- Kaku K., et al.: Diabetes Obes Metab. 2018; 20 (5) : 1202-12
- 社内資料：db/db マウスにおける体重、摂餌量、血糖及び β 細胞容積ならびに機能への影響（2018 年 3 月 23 日承認、CTD2.6.2.2.3）
- Kapitza C., et al.: Diabetologia. 2017; 60 (8) : 1390-9
- 社内資料：第 I 相臨床試験 (NN9535-3684)（2018 年 3 月 23 日承認、CTD2.5.3.4）
- 社内資料：摘出灌流ラット膵臓からのインスリン分泌（2018 年 3 月 23 日承認、CTD2.6.2.2.1.2）
- 社内資料：ミニブタのインスリン分泌に及ぼす薬理作用持続時間の検討（2018 年 3 月 23 日承認、CTD2.6.2.2.2.4）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 2-1-1
Tel 0120-180363（フリーダイヤル）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
東京都千代田区丸の内 2-1-1
www.novonordisk.co.jp

オゼンピック®及び Ozempic®は Novo Nordisk A/S の登録商標です。

日本標準商品分類番号	872499
承認番号	23000AMX00443000
販売開始	2022年5月

貯 法：凍結を避け、2～8℃に保存
有効期間：36 ヶ月

2 型糖尿病治療剤 持続性 GLP-1 受容体作動薬
セマグルチド（遺伝子組換え）

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

オゼンピック®皮下注2mg

Ozempic® Subcutaneous Injection 2mg

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者 [インスリン製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない。]
- 2.3 重症感染症、手術等の緊急の場合 [インスリン製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない。]

3. 組成・性状

3.1 組成

1 筒 (1.5mL)

有効成分	セマグルチド（遺伝子組換え）	2.01mg
添加剤	リン酸水素二ナトリウム二水和物	21.13mg
	プロピレングリコール	21.0mg
	フェノール	8.25mg
	水酸化ナトリウム	適量
	塩酸	適量

本剤は出芽酵母を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

剤形・性状	注射剤 無色～ほぼ無色の液である。
pH	7.10～7.70
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約 1

4. 効能又は効果

2 型糖尿病

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。

6. 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、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が不十分な場合には、週 1 回 1.0mg まで増量することができる。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤は週 1 回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させること。
- 7.2 投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が 2 日間（48 時間）以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。次回投与までの期間が 2 日間（48 時間）未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与すること。なお、週 1 回投与の定めた曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも 2 日間（48 時間）以上間隔を空けること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤はインスリンの代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリンから GLP-1 受容体作動薬に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。
- 8.2 投与する場合には、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3～4 ヶ月間投与して効果が不十分な場合には、速やかに他の治療薬への切り替えを行うこと。

- 8.3 本剤は持続性製剤であり、本剤中止後も効果が持続する可能性があるため、血糖値の変動や副作用予防、副作用発現時の処置について十分留意すること。 [16.1 参照]
- 8.4 本剤の使用にあたっては、患者に対し、低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。 [9.1.3、11.1.1 参照]
- 8.5 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。 [11.1.1 参照]
- 8.6 急性膵炎の初期症状（嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等）があらわれた場合は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。 [9.1.1、11.1.2 参照]
- 8.7 胃腸障害が発現した場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮する等、慎重に対応すること。 [9.1.1、11.1.2 参照]
- 8.8 本剤投与中は、甲状腺関連の症候の有無を確認し、異常が認められた場合には、専門医を受診するよう指導すること。 [15.2 参照]
- ** 8.9 胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。 [11.1.3 参照]
- 8.10 本剤の自己注射にあたっては、以下の点に留意すること。
 - ・投与方法について十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。
 - ・全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。
 - ・添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。
- 8.11 本剤と DPP-4 阻害剤はいずれも GLP-1 受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 膵炎の既往歴のある患者

[8.6、8.7、11.1.2 参照]

9.1.2 重度胃不全麻痺等、重度の胃腸障害のある患者

十分な使用経験がなく、胃腸障害の症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 低血糖を起こすおそれがある以下の患者又は状態

- ・脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
 - ・栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
 - ・激しい筋肉運動
 - ・過度のアルコール摂取者
- [8.4、11.1.1 参照]

9.4 生殖能を有する者

2 ヶ月以内に妊娠を予定する女性には本剤を投与せず、インスリンを使用すること。[9.5 参照]

9.5 妊婦

妊婦、妊娠している可能性のある女性には本剤を投与せず、インスリンを使用すること。

動物試験において、臨床用量に相当する又は下回る用量（最大臨床用量での AUC 比較においてラットで約 0.3 倍、ウサギで約 0.3 倍、サルで約 2.6~4.1 倍）で、胎児毒性（ラット：胚生存率の減少、胚発育の抑制、骨格及び血管異常の発生頻度増加¹⁾、ウサギ：早期妊娠損失、骨格異常及び内臓異常の発生頻度増加²⁾、サル：早期妊娠損失、外表異常及び骨格異常の発生頻度増加^{3),4)}）が認められている。これらの所見は母動物の体重減少を伴うものであった。[9.4 参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

ラットで乳汁中への移行が報告されている。ヒトでの乳汁移行に関するデータ及びヒトの哺乳中の児への影響に関するデータはない。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。[16.6.3 参照]

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 ビグアナイド系薬剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 SGLT2 阻害剤 インスリン製剤 等 [11.1.1 参照]	低血糖症の発現に注意すること。特に、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがあるため、定期的な血糖測定を行い、必要に応じ、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用が増強される。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 低血糖（頻度不明）

脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、視覚異常等の低血糖症状があらわれることがある。また、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤との併用時に重篤な低血糖症状があらわれ意識消失を来す例も報告されている。

低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用時はブドウ糖を投与すること。また、患者の状態に応じて、本剤あるいは併用している糖尿病用薬を減量するなど適切な処置を行うこと。[8.4、8.5、9.1.3、10.2、17.1.1-17.1.5 参照]

11.1.2 急性膵炎（頻度不明）

嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、膵炎と診断された場合は、再投与は行わないこと。[8.6、8.7、9.1.1 参照]

** 11.1.3 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸（いずれも頻度不明）

[8.9 参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	0.5~1%未満	頻度不明
感染症			胃腸炎	
* 免疫系障害				過敏症（発疹、じん麻疹等）
代謝及び栄養障害	食欲減退			
神経系障害		頭痛	浮動性めまい	味覚異常
眼障害				糖尿病網膜症関連事象
心臓障害				心拍数増加 ^{注1}
胃腸障害	悪心、下痢、便秘、嘔吐	腹部不快感、消化不良、腹部膨満、上腹部痛、腹痛、おくび	胃食道逆流性疾患、鼓腸、胃炎	
肝胆道系障害				胆石症
** 皮膚及び皮下組織				血管性浮腫
全身障害及び投与部位状態			疲労、無力症	注射部位反応
臨床検査 ^{注2}	リパーゼ増加	アミラーゼ増加、体重減少	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	

注1：心拍数の増加が持続的にみられた場合には患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

注2：これらの臨床検査値の変動に関連した症状は認められなかった。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 投与時

- 本剤は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。本剤は A 型専用注射針との適合性の確認をペンニードルで行っている。
- 本剤と A 型専用注射針との装着時に液漏れが認められた場合には、新しい注射針に取り替えること。
- 1 本の本剤を複数の患者に使用しないこと。

14.1.2 投与部位

本皮下注射は、腹部、大腿、上腕に行う。注射場所は毎回変更し、少なくとも前回の注射場所より 2~3cm 離すこと。

14.1.3 投与経路

静脈内及び筋肉内に投与しないこと。

14.1.4 その他

- 本剤は他の製剤との混合により、成分が分解するおそれがあるため、本剤と他の製剤を混合しないこと。
- 注射後は必ず注射針を外すこと。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取り付けること。針を付けたままにすると、液漏れや針詰まりにより正常に注射できないおそれがある。また、薬剤の濃度変化や感染症の原因となることもある。
- カートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられることがある。また、使用中に液が変色することがある。このような場合は使用しないこと。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

ラット⁵⁾及びマウス⁶⁾における2年間がん原性試験において、臨床用量に相当する又は下回る用量（最大臨床用量での AUC 比較においてラットでは定量下限未満のため算出できず、マウスで約 1.3 倍）で、甲状腺 C 細胞腫瘍の発生頻度の増加が認められたとの報告がある。

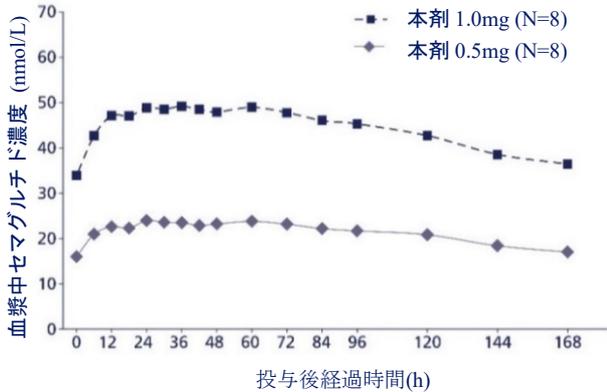
甲状腺髄様癌の既往のある患者及び甲状腺髄様癌又は多発性内分泌腫瘍症 2 型の家族歴のある患者に対する、本剤の安全性は確立していない。[8.8 参照]

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康男性被験者における反復皮下投与後の薬物動態

日本人健康男性被験者を対象に、本剤 0.5mg (8 例) 及び 1.0mg (8 例) の 13 週間反復皮下投与後の薬物動態プロファイルを検討した。本剤は、週 1 回 0.25mg で投与を開始し、4 週間投与した後に週 1 回 0.5mg へ増量した。1.0mg まで増量する群では、その後週 1 回 0.5mg を 4 週間投与した後に週 1 回 1.0mg へ増量した。定常状態での血漿中濃度—時間推移及び薬物動態パラメータを以下に示す⁷⁾。[8.3 参照]



日本人健康男性被験者における本剤の定常状態での平均血漿中濃度の推移

用量	N	AUC _{0-168h} (nmol·h/L)	C _{max} (nmol/L)	t _{max} ^{注)} (h)	t _{1/2} (h)	CL/F (L/h)	V _z /F (L)
0.5mg	8	3583 (17.8)	25.1 (17.8)	30 (12-72)	145 (8.0)	0.034 (17.8)	7.1 (12.8)
1.0mg	8	7449 (12.2)	51.6 (11.1)	36 (18-96)	163 (10.9)	0.033 (12.2)	7.7 (14.0)

CL/F: 見かけの総クリアランス、V_z/F: 見かけの分布容積
幾何平均 (変動係数%)
注) 中央値 (最小値~最大値)

16.2 吸収

外国人健康成人 10 例に本剤 0.5mg を単回皮下投与したときの絶対的バイオアベイラビリティは、89%であった⁸⁾。
2 型糖尿病患者 1612 例 (うち日本人 555 例) を対象とした母集団薬物動態解析の結果、本剤を異なる投与部位 (腹部、大腿部及び上腕部) に投与したとき、腹部への投与に対する大腿部及び上腕部への投与での定常状態の本剤曝露量の比の推定値及び 90%信頼区間は、0.96 [0.93; 1.00] 及び 0.92 [0.89; 0.96] であった。

16.3 分布

本剤の血漿中のアルブミンに対する *in vitro* 結合率は 99%超であった^{9), 10)}。

16.4 代謝

³H でラベル化した本剤 0.5mg を外国人健康男性被験者 7 例に単回皮下投与した結果、本剤はペプチド骨格のタンパク質分解及び脂肪酸側鎖の β 酸化により代謝されると推定された¹¹⁾。
本剤は、CYP 分子種に対して臨床問題となる誘導 (CYP1A2、CYP2B6 及び CYP3A4/5) あるいは阻害作用 (CYP1A2、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6 及び CYP3A4/5) を示さなかった^{12), 13)} (外国人データ、*in vitro* 試験)。

16.5 排泄

³H でラベル化した本剤 0.5mg を外国人健康男性被験者 7 例に単回皮下投与した結果、最大 56 日までの総投与放射能に対する尿中及び糞中の放射能排泄率は 53.0%及び 18.6%であった。総投与放射能のうち、本剤未変化体の尿中放射能排泄率は 3.12%であった¹¹⁾。
また、本剤は、ヒトトランスポーター (P-gp、BCRP、OATP1B1、OATP1B3、OAT1、OAT3 及び OCT2) に対して臨床問題となる阻害作用を示さなかった¹⁴⁾ (外国人データ、*in vitro* 試験)。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害被験者における薬物動態

腎機能障害の程度の異なる被験者 (クレアチニンクリアランス (Cr) による分類) における本剤 0.5mg 単回皮下投与後の薬物動態を、腎機能が正常な被験者 (Cr 80mL/min 超) と比較検討した結果を以下に示す⁹⁾ (外国人データ)。

腎機能	AUC _{0-inf}	C _{max}
	比の推定値 [95%信頼区間]	比の推定値 [90%信頼区間]
軽度/正常 (軽度: Cr 50 超~80mL/min)	0.99 [0.85; 1.16]	0.90 [0.73; 1.11]
中等度/正常 (中等度: Cr 30 超~50mL/min)	1.07 [0.91; 1.27]	0.79 [0.64; 0.99]
重度/正常 (重度: Cr 30mL/min 以下)	1.13 [0.97; 1.32]	0.86 [0.70; 1.06]
末期/正常 (末期: 血液透析を必要とする被験者)	1.10 [0.94; 1.28]	0.82 [0.66; 1.01]

被験者数: 正常 14 例、軽度 10 例、中等度 11 例、重度 10 例、末期 9 例
注: 比の推定値及び 95%信頼区間又は 90%信頼区間は、年齢、性別及び体重で調整した事後解析に基づく。

16.6.2 肝機能障害被験者における薬物動態

肝機能障害の程度の異なる被験者 (Child-Pugh scores に基づく分類) における本剤 0.5mg 単回皮下投与後の薬物動態を、肝機能が正常な被験者と比較検討した結果を以下に示す¹⁰⁾ (外国人データ)。

肝機能	AUC _{0-inf}	C _{max}
	比の推定値 [90%信頼区間]	比の推定値 [90%信頼区間]
軽度/正常 (軽度: Child-Pugh 分類 A)	0.95 [0.77; 1.16]	0.99 [0.80; 1.23]
中等度/正常 (中等度: Child-Pugh 分類 B)	1.02 [0.93; 1.12]	1.02 [0.88; 1.18]
重度/正常 (重度: Child-Pugh 分類 C)	0.97 [0.84; 1.12]	1.15 [0.89; 1.48]

被験者数: 正常 18 例、軽度 8 例、中等度 10 例、重度 7 例
注: 比の推定値及び 90%信頼区間は、年齢、性別及び体重で調整した。

16.6.3 高齢者における薬物動態

2 型糖尿病患者 1612 例 (うち日本人 555 例) を対象とした母集団薬物動態解析の結果、65 歳未満に対する 65 歳以上~75 歳未満及び 75 歳以上の定常状態の平均血漿中濃度の比と 90%信頼区間は 1.01 [0.99; 1.03] 及び 1.04 [1.00; 1.09] と推定された。[9.8 参照]

16.7 薬物相互作用

本剤 1.0mg の定常状態において、メトホルミン、ワルファリン、ジゴキシン、アトルバスタチン、経口避妊薬及びアセトアミノフェンを併用投与したときの薬物動態の結果を以下に示す^{15)~17)} (外国人データ)。[18.2.4 参照]

経口薬	用量 ^a mg	対象	N	AUC ^b 比 ^c [90%信頼区間] ^e	C _{max} 比 ^c [90%信頼区間] ^e	t _{max} 差 ^d [90%信頼区間]
メトホルミン	500	健康被験者	22	1.03 [0.96; 1.11]	0.90 [0.83; 0.98]	0.50 [-0.38; 1.25]
S-ワルファリン	25	健康被験者	22	1.05 [0.99; 1.11]	0.91 [0.85; 0.98]	2.00 [1.25; 2.75]
R-ワルファリン	25	健康被験者	22	1.04 [0.98; 1.10]	0.93 [0.87; 1.00]	1.75 [0.88; 2.50]
ジゴキシン	0.5	健康被験者	26	1.02 [0.97; 1.08]	0.93 [0.84; 1.03]	0.25 [0.00; 0.25]
アトルバスタチン	40	健康被験者	26	1.02 [0.93; 1.12]	0.62 [0.47; 0.82]	1.75 [1.00; 2.50]
エチルエストラジオール	0.03	2 型糖尿病	37	1.11 [1.06; 1.15]	1.04 [0.98; 1.10]	0.50 [0.00; 0.50]
レボノルゲストレル	0.15	2 型糖尿病	40	1.20 [1.15; 1.26]	1.05 [0.99; 1.12]	0.50 [0.25; 0.75]
パラセタモール (アセトアミノフェン)	1500	肥満被験者	28	0.94 [0.88; 1.01]	0.77 [0.67; 0.88]	0.25 [0.13; 0.25]

注: a. 本剤: 開始用量は 0.25mg。1.0mg の維持用量へは、0.25mg を 4 回、0.5mg を 4 回投与した後に増量した。薬物相互作用は本剤 1.0mg を 4 回投与した後に評価した。併用薬: ワルファリン、ジゴキシン、アトルバスタチン及びパラセタモールは単回投与、メトホルミン (1 日 2 回、3.5 日)、エチルエストラジオール及びレボノルゲストレル (いずれも 1 日 1 回、8 日) は反復投与。
b. AUC_{0-12h}: メトホルミン、AUC_{0-168h}: S-及び R-ワルファリン、AUC_{0-120h}: ジゴキシン、AUC_{0-72h}: アトルバスタチン、AUC_{0-24h}: エチルエストラジオール及びレボノルゲストレル、AUC_{0-5h}: パラセタモール
c. 併用薬の血中濃度に基づく薬物動態パラメータの本剤併用時に対する本剤併用時の比
d. 中央値の差 (h) (本剤併用時-本剤非併用時)
e. パラセタモールについては 95%信頼区間

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 単独療法：プラセボ対照二重盲検比較試験（第 III 相国際共同試験）

食事療法及び運動療法で血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者 388 例を対象に無作為割り付けを行い、二重盲検下で本剤 0.5mg、本剤 1.0mg 又はプラセボを週 1 回、30 週間投与した（本剤 0.5mg 群：128 例（日本人：19 例）、本剤 1.0mg 群：130 例（日本人：19 例）、プラセボ群：129 例（日本人：23 例））。本剤は、週 1 回 0.25mg で投与を開始し、4 週間投与した後に週 1 回 0.5mg へ増量した。1.0mg まで増量する群では、その後週 1 回 0.5mg を 4 週間投与した後に週 1 回 1.0mg へ増量した。

本剤 0.5mg 及び 1.0mg の 30 週間投与により、主要評価項目である HbA1c のベースラインから投与後 30 週までの変化量に関して、本剤のいずれの用量でもプラセボに対する優越性が検証された（ $p < 0.0001$ 、下表参照）。

HbA1c (%)	本剤 0.5mg	本剤 1.0mg	プラセボ
ベースライン ^a	8.09±0.89 (128)	8.12±0.81 (130)	7.95±0.85 (129)
投与後 30 週までの変化量 ^a	-1.56±1.02 (102)	-1.73±1.15 (104)	-0.15±0.94 (84)
群差(本剤-プラセボ) ^b [95%信頼区間]	-1.43 [-1.71; -1.15]	-1.53 [-1.81; -1.25]	-

a：平均±標準偏差（症例数）、b：MMRM による推定値

ベースラインから投与後 30 週までの体重の変化量（最小二乗平均±標準誤差）は、本剤 0.5mg 群で-3.7±0.41kg（ベースラインの平均：89.8kg）、本剤 1.0mg 群で-4.5±0.41kg（ベースラインの平均：96.9kg）、プラセボ群で-1.0±0.43kg（ベースラインの平均：89.1kg）であった。

重大な低血糖は報告されなかった。重大な又は血糖値確定（56mg/dL 未満）症候性低血糖⁽²⁾は本剤群ではいずれの用量でも認められなかったが、プラセボ群では 2 例 3 件報告された⁽¹⁸⁾。[11.1.1 参照]

注）重大な低血糖（米国糖尿病学会分類による）又は低血糖症状を伴う血糖値（血糖）が 56mg/dL 未満の低血糖。

17.1.2 併用療法：メトホルミン又はチアゾリジン系薬剤あるいは両剤との併用、実薬対照二重盲検比較試験（第 III 相国際共同試験）

2 型糖尿病患者 1231 例を対象に無作為割り付けを行い、メトホルミン又はチアゾリジン系薬剤あるいはこれら 2 剤による併用療法に追加して、二重盲検下で本剤 0.5mg 又は本剤 1.0mg を週 1 回、あるいはシタグリブチン 100mg を 1 日 1 回、56 週間投与した（本剤 0.5mg 群：409 例（日本人：48 例）、本剤 1.0mg 群：409 例（日本人：43 例）、シタグリブチン群：407 例（日本人：49 例））。本剤は、週 1 回 0.25mg で投与を開始し、4 週間投与した後に週 1 回 0.5mg へ増量した。1.0mg まで増量する群では、その後週 1 回 0.5mg を 4 週間投与した後に週 1 回 1.0mg へ増量した。

主要評価項目である HbA1c のベースラインから投与後 56 週までの変化量に関して、本剤 0.5mg 及び本剤 1.0mg のシタグリブチンに対する非劣性が検証された（非劣性マージン：0.3%）（下表参照）。

HbA1c (%)	本剤 0.5mg	本剤 1.0mg	シタグリブチン 100mg
ベースライン ^a	8.01±0.92 (409)	8.04±0.93 (409)	8.17±0.92 (407)
投与後 56 週までの変化量 ^a	-1.40±1.08 (328)	-1.64±1.04 (331)	-0.79±1.05 (285)
群差(本剤-シタグリブチン) ^b [95%信頼区間]	-0.77 [-0.92; -0.62]	-1.06 [-1.21; -0.91]	-

a：平均±標準偏差（症例数）、b：MMRM による推定値

日本人でのメトホルミン単剤との併用結果を下表に示す。

HbA1c (%)	本剤 0.5mg	本剤 1.0mg	シタグリブチン 100mg
ベースライン ^a	8.16±0.97 (46)	8.06±0.96 (42)	8.41±0.80 (48)
投与後 56 週までの変化量 ^a	-1.84±0.81 (41)	-1.97±0.80 (34)	-0.82±1.02 (35)
群差(本剤-シタグリブチン) ^b [95%信頼区間]	-1.29 [-1.64; -0.93]	-1.52 [-1.90; -1.15]	-

a：平均±標準偏差（症例数）、b：MMRM による推定値

全集団において、本剤群ではいずれの用量でも重大な低血糖は認められなかったが、シタグリブチン群では 2 件報告された。重大な又は血糖値確定（56mg/dL 未満）症候性低血糖は、本剤 0.5mg 群で 7 例 7 件、本剤 1.0mg 群で 2 例 2 件、シタグリブチン群で 5 例 5 件報告された⁽¹⁹⁾。[11.1.1 参照]

17.1.3 併用療法：Basal インスリンとの併用、プラセボ対照二重盲検比較試験（第 III 相国際共同試験）

Basal インスリンの単独療法又は Basal インスリンとメトホルミンとの併用療法で血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者 397 例を対象に無作為割り付けを行い、二重盲検下で本剤 0.5mg、本剤 1.0mg 又はプラセボを週 1 回、30 週間追加投与した（本剤 0.5mg 群：132 例（日本人：17 例）、本剤 1.0mg 群：131 例（日本人：22 例）、プラセボ群：133 例（日本人：22 例））。本剤は、週 1 回 0.25mg で投与を開始し、4 週間

投与した後に週 1 回 0.5mg へ増量した。1.0mg まで増量する群では、その後週 1 回 0.5mg を 4 週間投与した後に週 1 回 1.0mg へ増量した。なお、スクリーニング時の HbA1c が 8.0% 以下の場合には、低血糖のリスクを低減するために併用投与開始時のインスリン用量を 20% 減量した。本剤 0.5mg 及び 1.0mg の 30 週間投与により、主要評価項目である HbA1c のベースラインから投与後 30 週までの変化量に関して、本剤のいずれの用量でもプラセボに対する優越性が検証された（ $p < 0.0001$ 、下表参照）。

HbA1c (%)	本剤 0.5mg	本剤 1.0mg	プラセボ
ベースライン ^a	8.36±0.83 (132)	8.31±0.82 (131)	8.42±0.88 (133)
投与後 30 週までの変化量 ^a	-1.46±1.08 (111)	-1.87±0.91 (108)	-0.19±1.07 (94)
群差(本剤-プラセボ) ^b [95%信頼区間]	-1.35 [-1.61; -1.10]	-1.75 [-2.01; -1.50]	-

a：平均±標準偏差（症例数）、b：MMRM による推定値

重大な低血糖は、本剤 1.0mg 群で 2 件、プラセボ群で 1 件報告された。重大な又は血糖値確定（56mg/dL 未満）症候性低血糖は、本剤 0.5mg 群で 11 例 17 件、本剤 1.0mg 群で 14 例 25 件、プラセボ群で 7 例 13 件報告された⁽²⁰⁾。[11.1.1 参照]

17.1.4 単独療法：実薬対照非盲検比較試験（第 III 相国内試験）

経口糖尿病薬の単独療法又は食事療法及び運動療法で治療中の日本人 2 型糖尿病患者 308 例を対象に無作為割り付けを行い、本剤 0.5mg 又は本剤 1.0mg を週 1 回、あるいはシタグリブチン 100mg を 1 日 1 回、30 週間投与した（本剤 0.5mg 群：103 例、本剤 1.0mg 群：102 例、シタグリブチン群：103 例）。本剤は、週 1 回 0.25mg で投与を開始し、4 週間投与した後に週 1 回 0.5mg へ増量した。1.0mg まで増量する群では、その後週 1 回 0.5mg を 4 週間投与した後に週 1 回 1.0mg へ増量した。本試験の結果を下表に示す。

HbA1c (%)	本剤 0.5mg	本剤 1.0mg	シタグリブチン 100mg
ベースライン ^a	8.23±1.02 (103)	8.01±0.85 (102)	8.20±0.89 (103)
投与後 30 週までの変化量 ^a	-1.93±0.97 (98)	-2.14±1.00 (87)	-0.83±0.82 (95)
群差(本剤-シタグリブチン) ^b [95%信頼区間]	-1.13 [-1.32; -0.94]	-1.44 [-1.63; -1.24]	-

a：平均±標準偏差（症例数）、b：MMRM による推定値

ベースラインから投与後 30 週までの体重の変化量（最小二乗平均±標準誤差）は、本剤 0.5mg 群で-2.2±0.29kg（ベースラインの平均：67.8kg）、本剤 1.0mg 群で-3.9±0.30kg（ベースラインの平均：70.8kg）、シタグリブチン群で 0.0±0.29kg（ベースラインの平均：69.4kg）であった。重大な低血糖は報告されなかった。重大な又は血糖値確定（56mg/dL 未満）症候性低血糖は、本剤 1.0mg 群で 1 例 1 件報告された⁽²¹⁾。[11.1.1 参照]

17.1.5 非盲検長期（56 週間）安全性試験（第 III 相国内試験）

経口糖尿病薬の単独療法又は食事療法及び運動療法で血糖コントロールが不十分な日本人 2 型糖尿病患者 601 例を対象に無作為割り付けを行い、本剤 0.5mg 又は本剤 1.0mg を週 1 回（単独療法あるいは経口糖尿病薬単剤（スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤又はチアゾリジン系薬剤のいずれか）との併用療法）、あるいは追加の経口糖尿病薬（前治療と異なる機序による薬剤；国内で承認された効能又は効果、用法及び用量に従う）を、56 週間追加投与した（本剤 0.5mg 群：239 例、本剤 1.0mg 群：241 例、追加の経口糖尿病薬群：120 例）。本剤は、週 1 回 0.25mg で投与を開始し、4 週間投与した後に週 1 回 0.5mg へ増量した。1.0mg まで増量する群では、その後週 1 回 0.5mg を 4 週間投与した後に週 1 回 1.0mg へ増量した。本剤群における結果を下表に示す。

HbA1c (%)	ベースライン	投与後 56 週までの変化量
本剤 0.5mg		
単独療法	7.86±0.78(68)	-1.77±0.87(64)
スルホニルウレア剤	8.49±0.92(68)	-1.85±0.89(64)
速効型インスリン分泌促進剤	7.77±0.58(34)	-1.48±0.90(31)
α -グルコシダーゼ阻害剤	8.23±1.10(35)	-2.13±1.06(32)
チアゾリジン系薬剤	7.60±0.62(34)	-1.27±0.89(29)
本剤 1.0mg		
単独療法	7.94±0.84(68)	-1.99±0.83(53)
スルホニルウレア剤	8.23±0.96(69)	-2.17±0.97(59)
速効型インスリン分泌促進剤	8.49±0.85(36)	-2.33±0.90(33)
α -グルコシダーゼ阻害剤	7.92±0.75(34)	-2.04±0.80(29)
チアゾリジン系薬剤	8.22±1.34(34)	-2.08±1.28(30)

平均±標準偏差（症例数）

重大な低血糖は報告されず、重大な又は血糖値確定（56mg/dL 未満）症候性低血糖は、本剤 0.5mg 群で 3 例 4 件（スルホニルウレア剤併用：2 例 3 件、チアゾリジン系薬剤併用：1 例 1 件）、本剤 1.0mg 群で 6 例 8 件（いずれもスルホニルウレア剤併用）、追加の経口糖尿病薬群で 2 例 2 件（いずれもスルホニルウレア剤併用）報告された⁽²²⁾。[11.1.1 参照]

オゼンピック®皮下注 SDによる 2型糖尿病治療ガイド

より良い血糖管理を目指して、
週1回投与のオゼンピック®皮下注 SDによる
治療をはじめましょう。

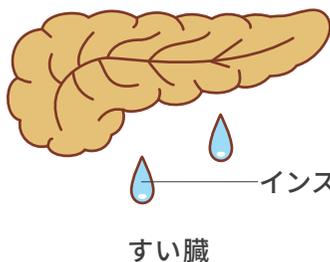


※オゼンピック®皮下注 SDの製品名に含まれる「SD」は単回使用を意味するSingle Doseの頭文字由来します。

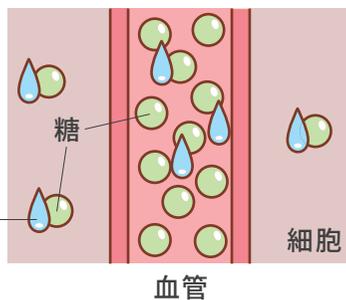
2型糖尿病の患者さんでは、 インスリンの分泌が減ったり 働きが弱くなったりしています※1

高血糖が長期間持続すると、合併症※2を起こすリスクが高まります。

インスリンの分泌が
減っている



インスリンの働きが
弱くなっている



- ※1 2型糖尿病では、過食、運動不足、肥満、ストレスなどの環境、加齢、遺伝などが原因といわれています。
 ※2 全身の細い血管や太い血管に起こる病気。細い血管では、糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病神経障害(三大合併症)、太い血管では動脈硬化が進行し、脳卒中、心筋梗塞などを引き起こします。

日本糖尿病学会 編・著：糖尿病治療の手びき2020(改訂第58版)，p15-34，南江堂，2020より作成

あなたに合わせた目標値を目指しましょう

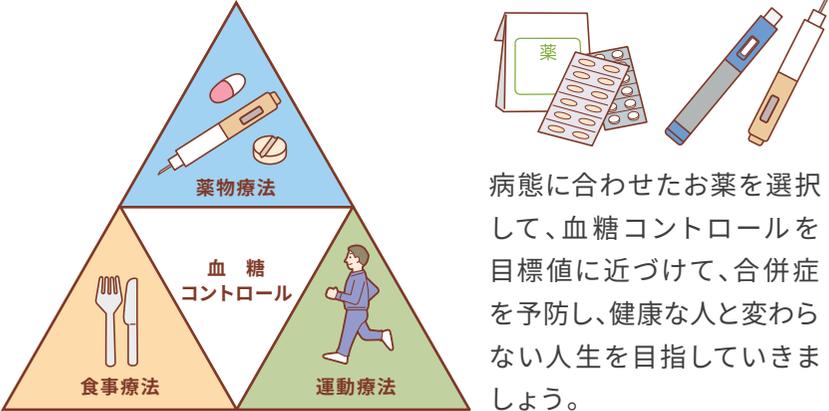
■血糖コントロール目標 (65歳以上の高齢者については「高齢者糖尿病の血糖コントロール目標」を参照)

目 標	コントロール目標値 ^{注4)}		
	血糖正常化を目指す際の目標 ^{注1)}	合併症予防のための目標 ^{注2)}	治療強化が困難な際の目標
HbA1c (%)	6.0未満	7.0未満	8.0未満

治療目標は年齢、罹病期間、臓器障害、低血糖の危険性、サポート体制などを考慮して個別に設定する。

食事・運動療法とともに、 患者さんごとの病態に合わせた 薬物療法を行います

経口薬や注射薬などの薬物療法は、患者さん一人ひとりの病態に合わせて処方されます。



病態に合わせたお薬を選択して、血糖コントロールを目標値に近づけて、合併症を予防し、健康な人と変わらない人生を目指していきましょう。

注1) 適切な食事療法や運動療法だけで達成可能な場合、または薬物療法中でも低血糖などの副作用なく達成可能な場合の目標とする。

注2) 合併症予防の観点からHbA1cの目標値を7%未満とする。対応する血糖値としては、空腹時血糖値130mg/dL未満、食後2時間血糖値180mg/dL未満をおおよその目安とする。

注3) 低血糖などの副作用、その他の理由で治療の強化が難しい場合の目標とする。

注4) いずれも成人に対しての目標値であり、また妊娠例は除くものとする。

オゼンピック®皮下注 SDは GLP-1受容体作動薬です

GLP-1受容体作動薬は血糖値に応じて、すい臓からインスリンを分泌させて血糖をコントロールするお薬です。

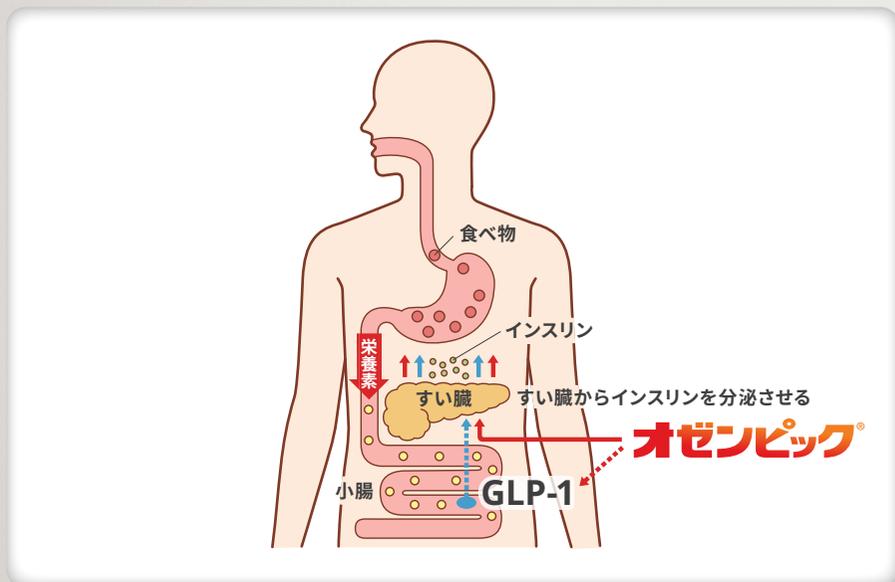


GLP-1は、血糖をコントロールする体内にあるホルモンです。

食事により小腸から分泌され、すい臓に働きかけてインスリンの分泌を促します。

血糖が高いときのみ作用し、血糖値を下げる働きをしますので、必要以上に血糖値を下げることがないのが特徴です。

体内のGLP-1はすぐに分解されてしまいますが、オゼンピック®を注射することで、GLP-1と同じように血糖値を下げ、血糖コントロールが可能となります。



オゼンピック®皮下注 SDの主な副作用

消化器症状

- 吐き気や下痢・便秘などが起こる場合があります。
- 数週間で治まることもありますが、気になる症状があらわれたら、自分の判断で治療を止めず、主治医に相談してください。

吐き気



下痢・便秘



低血糖

- スルホニルウレア薬やインスリンなどの他の糖尿病のお薬を併用している場合は、低血糖が起こりやすくなるため注意が必要です。低血糖の症状を感じたら、すぐに主治医に相談してください。

手足のふるえ



冷や汗が出る



血の気が引く



疲れやすい



なお、インスリンからオゼンピック®に治療を変更した際に、高血糖をきたす場合があると報告されています。もし高血糖になった場合は、すぐに主治医に相談してください。

他にも気になることがありましたら、主治医に相談してください。

オゼンピック®皮下注 SDの 治療をはじめましょう

1回使いきり

注射針の取り付けは不要

投与量の設定は不要

0.25



0.5



1.0



オゼンピック®皮下注 SDには、0.25mg、0.5mg、1.0mgの3種類があります。
主治医に指示された投与量とお間違えないかを必ずご確認ください。
2本以上使って投与しないでください。

オゼンピック®皮下注 SDを お使いになる前に

注射の 準備

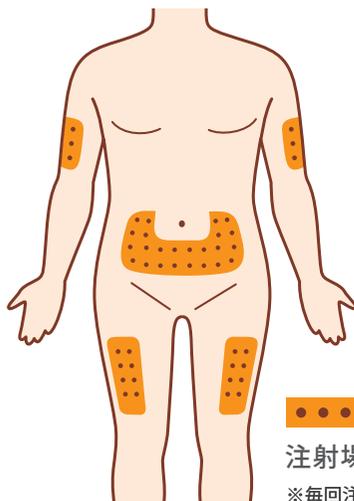
次のような状態の場合には使用しないでください。

- 使用期限が切れている場合
- 既に使用された形跡がある場合
- 落としたりして衝撃を与えたり、誤った方法で保管されたりしたことにより、注入器の破損や異常がみられる場合
- 薬液が無色澄明でない場合、浮遊物がみられる場合

注射する 場所の 決定

注射する部位は、必ず主治医の指示に従ってください。

同じ部位に注射を行う場合は、前回とは違う場所に注射してください。



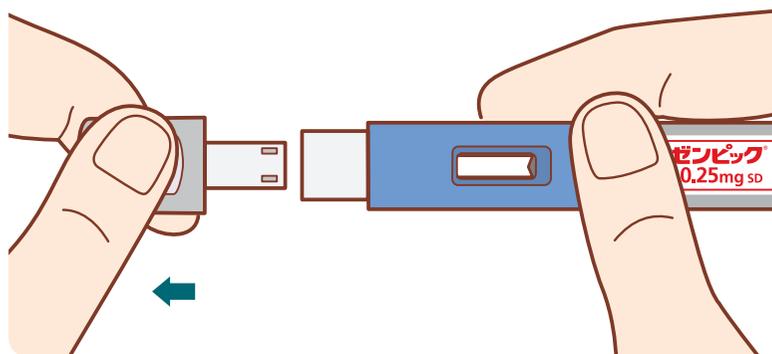
注射場所

※毎回注射場所を変える

オゼンピック®皮下注 SDの投与は2ステップです

1 ペンのキャップをはずします。

- キャップをまっすぐ引っ張ってはずします。



この冊子は、オゼンピック®皮下注0.25mg SD、0.5mg SD、1.0mg SDの使用手順や注意点を説明したものです。また、自己注射は、主治医の指導のもとで行ってください。

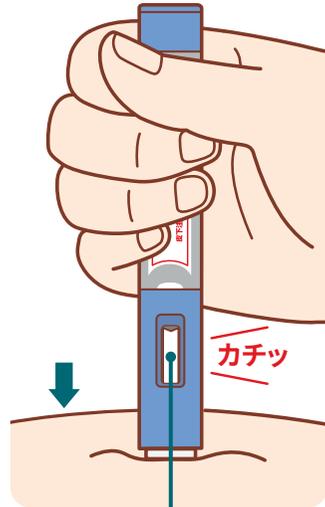


2

注射します。

※注入用のボタンはありません。

- 確認窓(黄色マーカ―が動く部分)が隠れないようにペンをしっかりと持ち、まっすぐ皮膚に押し当ててください。
- 注射が開始されます。
- 黄色マーカ―が下がり止まるまでペンを皮膚にしっかりと押し当て続けてください。
- 黄色マーカ―が止まったら、ペンをゆっくり持ち上げ、皮膚から離してください。



確認窓から見える黄色マーカ―の動き



注意事項やその他の必要事項の詳細については、製品に添付されている取扱説明書をご覧ください。

オゼンピック®皮下注 SDの 投与を忘れてしまったら

次の投与予定日まで2日(48時間)以上の場合

気づいた時点で直ちに1回分を投与し、その後はあらかじめ決められた曜日に投与してください。

例)月曜日が投与日の場合



次の投与予定日まで2日(48時間)未満の場合

忘れた分は投与せず、次の投与予定日に1回分を投与してください。

倍の量を投与するなど、忘れた分を埋め合わせないでください。

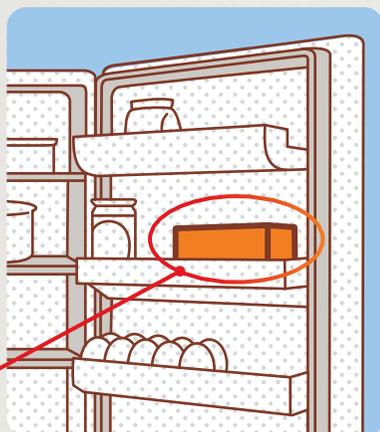


オゼンピック®皮下注 SDの保管方法

使用前は、個装箱などにより遮光し、凍結を避け、冷蔵庫（2～8℃）に保管してください。

また、オゼンピック®皮下注 SDを処方されたときは、ご帰宅後速やかに冷蔵庫に保管してください。

万一、凍結した場合は使用しないでください。



ドアポケットなどに入れる

（食べ物とは区別／冷風があたらないように）

オゼンピック®皮下注 SDのよくある質問

Q オゼンピック®はインスリンとは違うお薬なのでしょうか？

A はい。インスリンとは違います。すい臓からのインスリン分泌を促すGLP-1というホルモンと同じ作用をもつお薬です。

Q 注射タイミングは、食事の前または後のどちらがいいですか？

A 食事の影響は受けませんので、前または後のいずれでもかまいません。同じ曜日に投与することが重要です。

※主治医の指示に従ってください。

Q オゼンピック®皮下注 SDのシリンジ内に気泡がありますが大丈夫ですか？

A 気泡がシリンジ内にあっても、投与量や健康に影響はありません。



オゼンピック®皮下注 SD 患者さん向けWEBページ

<https://www.novonordisk.co.jp/products/how-to/injection/ozempic.html>

自己注射の方法や保管方法について
動画でもご確認いただけます。

オゼンピック®を安全に使用するために、注意事項やその他の必要事項の詳細については、製品に添付されている取扱説明書をご覧ください。
また、自己注射は、主治医の指導のもとで行ってください。

弊社製品に関するお問い合わせ (治療内容に関しましては、主治医にご相談ください)

ノボケア相談室



月曜日から金曜日
(祝日・会社休日を除く)



0120-180363



夜間及び
土日・祝日・会社休日

(注) お問い合わせ内容によっては、翌営業日に
回答させていただく場合がございます。



0120-359516

オゼンピック®皮下注2mgを使用される方へ

オゼンピック®皮下注2mgによる 2型糖尿病治療ガイド

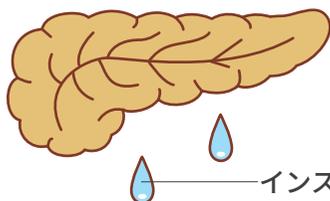
より良い血糖管理を目指して、
週1回投与のオゼンピック®皮下注2mgによる
治療をはじめましょう



2型糖尿病の患者さんでは、 インスリンの分泌が減ったり 働きが弱くなったりしています※1

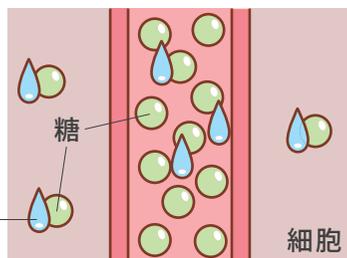
高血糖が長期間持続すると、合併症※2を起こすリスクが高まります。

インスリンの分泌が
減っている



すい臓

インスリンの働きが
弱くなっている



血管

- ※1 2型糖尿病では、過食、運動不足、肥満、ストレスなどの環境、加齢、遺伝などが原因といわれています。
 ※2 全身の細い血管や太い血管に起こる病気。細い血管では、糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病神経障害(三大合併症)、太い血管では動脈硬化が進行し、脳卒中、心筋梗塞などを引き起こします。

日本糖尿病学会 編・著：糖尿病治療の手びき2020(改訂第58版)，p15-34，南江堂，2020より作成

あなたに合わせた目標値を目指しましょう

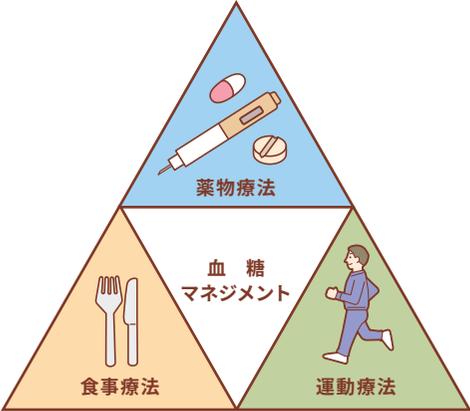
■血糖コントロール目標 (65歳以上の高齢者については「高齢者糖尿病の血糖コントロール目標」を参照)

目 標	コントロール目標値 ^{注4)}		
	血糖正常化を目指す際の目標 ^{注1)}	合併症予防のための目標 ^{注2)}	治療強化が困難な際の目標
HbA1c (%)	6.0未満	7.0未満	8.0未満

治療目標は年齢、罹病期間、臓器障害、低血糖の危険性、サポート体制などを考慮して個別に設定する。

食事・運動療法とともに、 患者さんごとの病態に合わせた 薬物療法を行います

経口薬や注射薬などの薬物療法は、患者さん一人ひとりの病態に合わせて処方されます。



病態に合わせたお薬を選択して、血糖マネジメントを行い、目標値に近づけましょう。合併症を予防し、糖尿病のない人と変わらない人生を目指していきましょう。

注1) 適切な食事療法や運動療法だけで達成可能な場合、または薬物療法中でも低血糖などの副作用なく達成可能な場合の目標とする。

注2) 合併症予防の観点からHbA1cの目標値を7%未満とする。対応する血糖値としては、空腹時血糖値130mg/dL未満、食後2時間血糖値180mg/dL未満をおおよその目安とする。

注3) 低血糖などの副作用、その他の理由で治療の強化が難しい場合の目標とする。

注4) いずれも成人に対しての目標値であり、また妊娠例は除くものとする。

オゼンピック®皮下注2mgは GLP-1受容体作動薬です

GLP-1受容体作動薬は血糖値に応じて、すい臓からインスリンを分泌させて血糖をコントロールするお薬です。

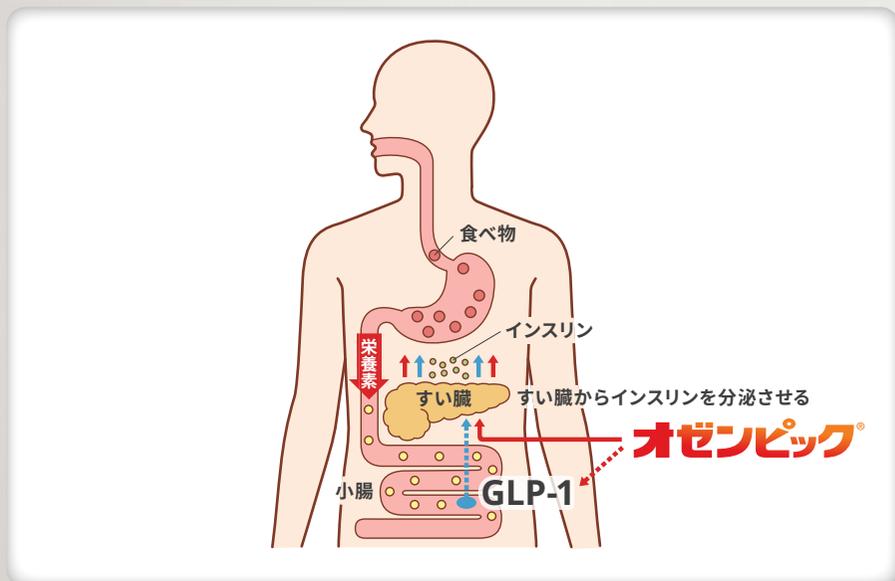


GLP-1は、血糖をコントロールする体内にあるホルモンです。

食事により小腸から分泌され、すい臓に働きかけてインスリンの分泌を促します。

血糖が高いときのみ作用し、血糖値を下げる働きをしますので、必要以上に血糖値を下げることがないのが特徴です。

体内のGLP-1はすぐに分解されてしまいますが、オゼンピック®を注射することで、GLP-1と同じように血糖値を下げ、血糖コントロールが可能となります。



オゼンピック®皮下注2mgの主な副作用

消化器症状

- 吐き気や下痢・便秘などが起こる場合があります。
- 数週間で治まることもあります。気になる症状があらわれたら、自分の判断で治療を止めず、主治医に相談してください。

吐き気



下痢・便秘



低血糖

- スルホニルウレア薬やインスリンなどの他の糖尿病のお薬を併用している場合は、低血糖が起こりやすくなるため注意が必要です。低血糖の症状を感じたら、すぐに主治医に相談してください。

手足のふるえ



冷や汗が出る



血の気が引く



疲れやすい



なお、インスリンからオゼンピック®に治療を変更した際に、高血糖をきたす場合があると報告されています。もし高血糖になった場合は、すぐに主治医に相談してください。

他にも気になることがありましたら、主治医に相談してください。

オゼンピック®皮下注2mgは、 1本のペンで3つの用量の設定が可能です。

各部の名称

オゼンピック®皮下注2mg



注射針 (A型専用注射針を用いてください。)



写真はペンニードル®プラス (医療機器認証番号:227AABZX00122000) を用いています。

ダイヤルを回して0.25mg、0.5mg、1.0mgの投与量に
設定することができます(9ページ参照)。
必ず主治医に指示された投与量を設定してください。

個装箱も1種類のみです。



オゼンピック®皮下注2mgを お使いになる前に

注射の 準備

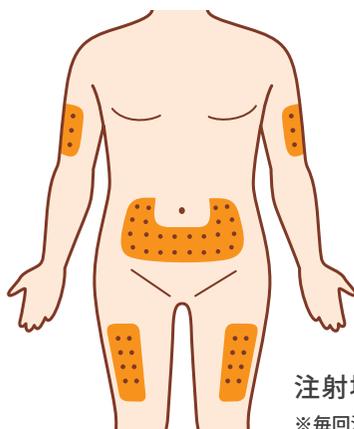
次のような状態の場合には使用しないでください。

- 使用期限が切れている場合
- 一度凍った場合
- 落としたりして衝撃を与えたり、誤った方法で保管されたりしたことにより、注入器の破損や異常がみられる場合
- 薬液が無色澄明でない場合、浮遊物がみられる場合

注射する 場所の 決定

注射する部位を確認してください。

注射部位は、おなか（腹壁）、上腕部の外側、太もも（大腿部）の外側が適しています。必ず主治医の指示に従って、“おなか”なら“おなか”のように毎回同じ部位に注射しましょう。しかし、いつも同じ場所ばかりに注射をしてしまうと、その場所（皮膚）が硬くなってしまい、オゼンピック®皮下注2mgの効き目が悪くなってしまうことがあります。同じ部位の中で、前回注射した場所より少なくとも2～3cm（指2本以上）ずらして広い範囲に注射しましょう。



注射場所 
※毎回注射場所を変える

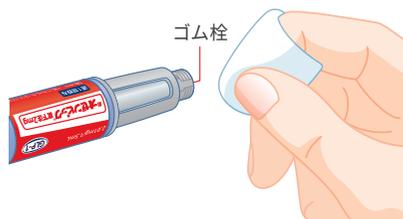
オゼンピック®皮下注2mgの使い方

ステップ1

注射針の取り付け

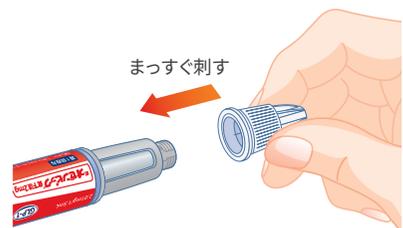
手指を石けんでよく洗ってください。

- 1 オゼンピック®のキャップをはずし、ゴム栓をアルコール綿で拭きます。



- 2 注射針をゴム栓にまっすぐ奥まで刺し、止まるまで回します。

注射針の保護シールをはがしたら後針が曲がっているなどの異常がないか、確認します。



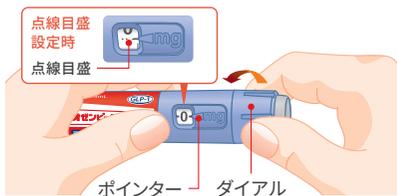
初回のみ

ステップ2 (初回使用時のみ)

新しいペンを使用する前に 動作確認

2回目以降は動作確認は不要です。

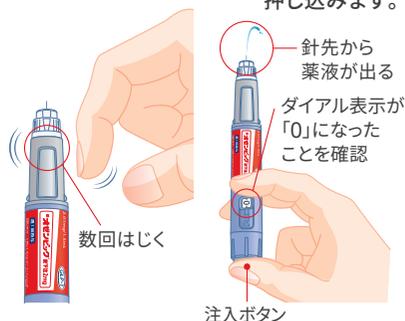
- a ダイヤル表示が「0」であることを確認したうえで、ダイヤルを「点線目盛(0のすぐ後)」に設定します。



- b カートリッジ内の気泡を上部に集めます。



- c 針先を上に向けたまま、注入ボタンを押し込みます。



ペンの使用が
2回目以降

ステップ3へ

詳しい情報については取扱説明書をご覧ください。また、2型糖尿病の管理や、オゼンピック®の使用方法についてご不明な点がございましたら、主治医または医療機関にお問い合わせください。

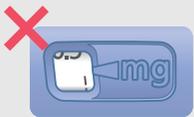
ステップ3

投与量の設定

- 3 ダイヤル表示が「0」になっていることを確認のうえ、ダイヤルを回して、指示された量(0.25mg、0.5mg、1.0mgのいずれか)をポインターに合わせます。



ポインター



ポインターからずれている場合



正しくポインターに合わせた場合

ダイヤル表示の数字をきちんとポインターに合わせる

ステップ4

注射

- 4 注射部位を消毒し、注射針を皮膚の面に対して、まっすぐに根元まで刺してください。



- 5 「カチッ」と音がするまで注入ボタンを真上から押してください。



- 6 完全に薬液を注入するため、注入ボタンを押した状態で、6秒以上注射針を刺したままにしてください。

ゆっくり数えてください

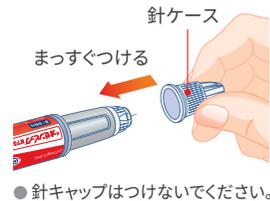


ステップ5

注射が終わったら

注射後は必ず直ちに注射針をはずしてください。

- 7 注射針に「針ケース」をまっすぐつけます。

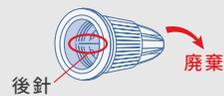


● 針キャップはつけないでください。

- 8 針ケースごと回し、まっすぐ引っぱって注射針をはずします。



はずした注射針は、後針が折れているなどの異常がないか確認したうえで、**廃棄**します。



オゼンピック®皮下注2mgの 注射を忘れてしまったら

次の投与予定日まで2日(48時間)以上の場合

気づいた時点で直ちに1回分を投与し、その後はあらかじめ決められた曜日に投与してください。

例)月曜日が投与日の場合



次の投与予定日まで2日(48時間)未満の場合

忘れた分は投与せず、次の投与予定日に1回分を投与してください。

倍の量を投与するなど、忘れた分を埋め合わせないでください。



オゼンピック®皮下注2mgの保管方法

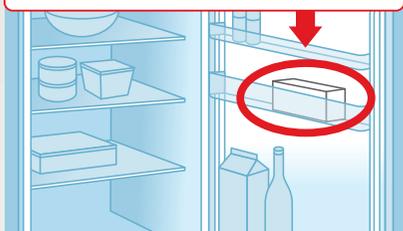
未使用の場合

冷蔵庫で保管してください。

▲ 冷蔵庫で保管する場合の注意

- 凍結させないようにしてください。フリーザーの中や冷蔵庫内の冷風が直接あたるような場所には置かないでください。
- 一度凍ったオゼンピック®は使用しないでください。
- 冷蔵庫内に食べ物などとは区別して清潔に保管してください。

ドアポケットなどに入れる
(食べ物とは区別／冷風があたらないように)

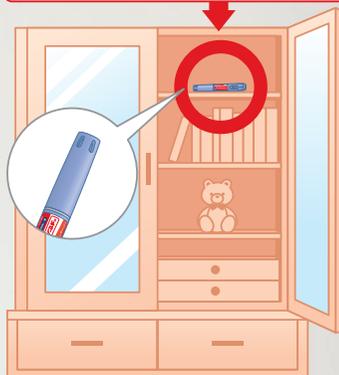


使用中の場合

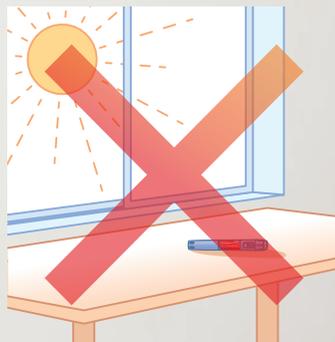
室温(30℃以下)または冷蔵庫で保管してください。

- 使用開始後8週間以内に使用してください。

保管するときは必ず注射針をはずし、
ペンのキャップをつけてください。



- オゼンピック®や注射針などは、お子様などの手の届かないところに保管してください。
- 次のような場所は避けてください。
- ほこりやゴミが付着しやすい場所
- 汚れやすい場所
- 水のかかりやすい場所
- 直射日光のあたる場所(窓辺など)
- 極端に高温または低温になる場所(自動車内など)



よくある質問

Q オゼンピック®はいつ投与したらいいですか？

A オゼンピック®は、週1回、毎週同じ曜日に投与してください。

Q オゼンピック®はどのように投与したらいいですか？

A オゼンピック®は、注射薬です。オゼンピック®を注射する部位は、「おなか（腹壁）」、「上腕部の外側」、「太もも（大腿部）の外側」が適しています。

使い方については、8~9ページをご参照ください。詳細については取扱説明書でご確認ください。

Q オゼンピック®は食事と一緒に投与すべきでしょうか？

A オゼンピック®は食事に関係なく投与できます。

Q オゼンピック®の注射を忘れてしまった場合、どうすればいいですか？

A 投与を忘れた場合、以下の通りに対応してください：

✓ 次の投与予定日まで2日（48時間）以上の場合、気づいた時点で直ちに1回分を投与し、その後はあらかじめ決められた曜日に投与してください。

✓ 次の投与予定日まで2日（48時間）未満の場合、忘れた分は投与せず、次の投与予定日に1回分を投与してください。

倍の量を投与するなど、忘れた分を埋め合わせしないでください。
10ページをご参照ください。

Q 投与する曜日を変更したい場合はどうしたらよいですか？

A 前回の投与から3日以上経過すれば、曜日の変更は可能です。
新たな曜日を決めた後は、その曜日で週1回の投与を継続してください。

Q 注射の度に空打ちをする必要はありますか？

A このペンは、注射の度に空打ちをする必要はありません。
初回、新しいペンを使用する前にのみ、必ず針先から薬液が出ることを確認してください(動作確認)。
2回目以降のペンの使用の際は、この動作確認は必要ありません。
8ページの「新しいペンを使用する前に」をご参照ください。

Q ダイアル表示が投与量から少しずれても正しい量が出ますか？

A ダイアル表示が0.25mg、0.5mg、1.0mg以外のところでは、絶対に投与しないでください。正しい量を設定するため、ダイアル表示の数字をきちんとポインターに合わせてください。

Q 使用済みの注射針の廃棄方法が通常のごみと違うのはなぜですか？

A 感染症を防ぐためです。使用済みの注射針の廃棄方法については医療従事者の指示に必ず従ってください。

2型糖尿病の管理や、オゼンピック®の使用方法についてご不明な点がございましたら、主治医または医療機関にお問い合わせください。

故障かなと思ったら

	現象	原因	対処法
初期状態	カートリッジの中に気泡がある	注射針を交換したときにカートリッジの中に気泡が入った可能性があります。	針先を上に向けてオゼンピック®を持ち、カートリッジの上部を指で軽く数回はじいて、カートリッジ内の気泡を上部に集めた後、「新しいペンを使用する前に」(8ページ)の方法で薬液が出ることを確認してから注射をしてください。 ●カートリッジ内の小さな気泡は完全に打ち出すことはできませんが、これは異常ではなく、薬液が出るのが確認されていれば、注射に影響はありません。
	注射針が取りつけられない	注射針に異常がある可能性があります。	①、②の順で対処してください。 ①注射針を交換してください。 ②注射針を交換しても取りつけられない場合は、新しいペンに交換してください。
	主治医から指示された量に設定できない ダイヤルが回らない	残量が不足しています。(カートリッジ内の残量以上の量は設定できません。)	新しいペンに交換してください。
新しいペンを使用する前に	「新しいペンを使用する前に(動作確認)」(8ページ)で、薬液が出ない	注射針が曲がっている、または針穴が詰まっています。	新しい注射針に交換してください。 ●注射針は「注射針の取り付け」(8ページ)の説明どおり正しく取りつけてください。また、使用前に注射針を曲げたり傷つけないでください。 ●「新しいペンを使用する前に」(8ページ)の方法で、薬液が出ることを確認した後、注射を行ってください。
	ダイヤル表示が「0」に戻っていない	注射針が曲がっている、または針穴が詰まっています。 注入ボタンを押してダイヤルが回り始めてから、ダイヤル表示が「0」になるまでに時間差があるために、注入ボタンから指を離してしまった可能性があります。	新しい注射針に交換してください。 ●注射針は「注射針の取り付け」(8ページ)の説明どおり正しく取りつけてください。また、使用前に注射針を曲げたり傷つけないでください。 ●「新しいペンを使用する前に」(8ページ)の方法で、薬液が出ることを確認した後、注射を行ってください。 注入ボタンを、ダイヤル表示が「0」になるまで押し続けてください。注射針を抜いた後に気づいた場合は、設定した量の一部の薬液が注射されなかったおそれがあります。主治医に相談してください。
注射			

- 当社は、厳密な品質管理のもとにオゼンピック®を皆様のお手元にお届けしておりますが、万一故障や何らかの不具合がある場合は決して使用せず、医療従事者に相談してください。

詳しい情報については取扱説明書をご覧ください。また、2型糖尿病の管理や、オゼンピック®の使用方法についてご不明な点がございましたら、主治医または医療機関にお問い合わせください。

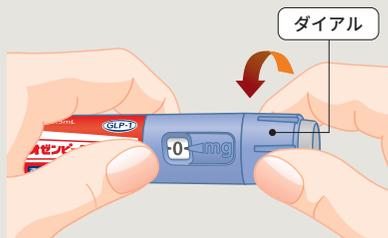
オゼンピック®皮下注2mgと オゼンピック®皮下注 SDは 使い方が異なります。

これまでオゼンピック®皮下注 SDを使用していた方は違いにご注意ください。

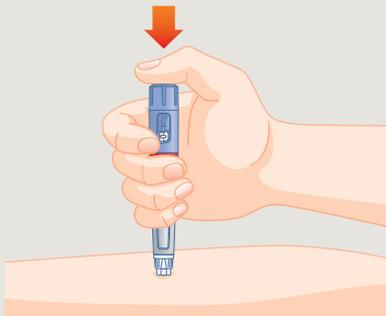
オゼンピック®皮下注2mg

注射針を取りつけてください。

1本のペンで3つの用量が設定できます。



注入ボタンを押して注射します。
「カチッ」と音がするまで、注入ボタンを
真上から押してください。



オゼンピック®皮下注 0.25mg SD 0.5mg SD 1.0mg SD

あらかじめ注射針が装着されています。

用量ごとにペンが異なります。
用量設定はありません。

0.25mg

0.5mg

1.0mg

皮膚に押し当てて注射します。
確認窓が隠れないようにペンをしっかりと持ち、
まっすぐ皮膚に押し当てて注射します。



オゼンピック®皮下注2mgは使い捨てではなく、複数回使用する注入器です。



オゼンピック®皮下注2mg 患者さん向けWEBページ

<https://www.novonordisk.co.jp/products/how-to/injection/ozempic2mg.html>

自己注射の方法の動画など、治療にお役立ていただけるコンテンツをご紹介します。

オゼンピック®を安全に使用するために、注意事項やその他の必要事項の詳細については、製品に添付されている取扱説明書をご覧ください。

また、自己注射は、主治医の指導のもとで行ってください。

弊社製品に関するお問い合わせ (治療内容に関しましては、主治医にご相談ください)

ノボケア相談室



月曜日から金曜日
(祝日・会社休日を除く)



0120-180363



夜間及び
土日・祝日・会社休日

(注) お問い合わせ内容によっては、翌営業日に回答させていただく場合がございます。



0120-359516

「オゼンピック®皮下注」 新しいペン型注入器へ変更時の注意点 — 取り違い防止について —

「オゼンピック®皮下注2mg」と「オゼンピック®皮下注 SD」は使い方が異なります。
以下の違いをご確認いただき、ご自身が処方された注入器を正しくご使用ください。

詳しくは各注入器の取扱説明書をご確認ください。

オゼンピック®皮下注2mg

オゼンピック®皮下注 0.25mg SD
0.5mg SD
1.0mg SD

複数回使用ペン型注入器

複数回注射可能です。初回のみ動作確認が必要です。

単回使用ペン型注入器

1回使い切りです。

個装箱の違い

- 2mgと記載されています。
- 1本包装です。



- それぞれ0.25mg、0.5mg、1.0mgと記載されています。
- 用量によって色が異なります。
- 2本包装です。

0.25mg

0.5mg

1.0mg



注入器の違い(外観)

ダイヤル表示

注入ボタン



「0.25mg, 0.5mg, 1.0mg 設定可能」
の記載

確認窓

用量を示すアイコン



「単回使用・固定注射針付き」の記載



使い方の違い

注射針を取り付けてください。

あらかじめ注射針が装着されています。

1本のペンで3つの用量が設定できます。

用量ごとにペンが異なります。
用量設定はありません。



0.25mg

0.5mg

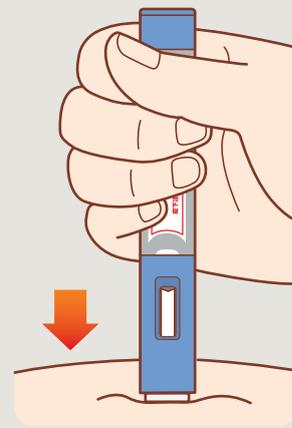
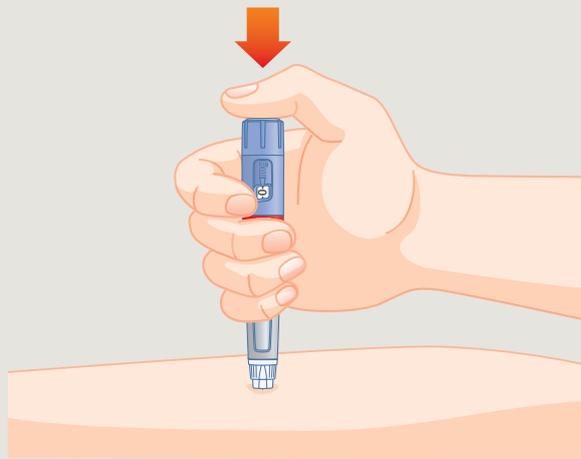
1.0mg

注入ボタンを押して注射します。

「カチッ」と音がするまで、注入ボタンを真上から押してください。

皮膚に押し当てて注射します。

確認窓が隠れないようにペンをしっかりと持ち、まっすぐ皮膚に押し当てて注射します。



それぞれの製品を安全に使用するために、注意事項やその他の必要事項の詳細については、取扱説明書をご覧ください。

また、自己注射は、医療従事者の指示に従って行ってください。

弊社製品に関するお問い合わせ (治療内容に関しましては、主治医にご相談ください)

ノボケア相談室



月曜日から金曜日
(祝日・会社休日を除く)

☎ 0120-180363



夜間及び
土日・祝日・会社休日

(注) お問い合わせ内容によっては、翌営業日に回答させていただく場合がございます。

☎ 0120-359516

ノボ 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
www.novonordisk.co.jp