

商品名 ウゴービ皮下注1.0mg SD 添付文書情報

一般名	セマグルチド（遺伝子組換え）キット（3）	薬価	6060.00
規格	1mg 0.5mL 1キット	区分	（劇）
製造メーカー	ノボ ノルディスク ファーマ	販売メーカー	ノボ ノルディスク ファーマ
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 24. ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） 249. その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） 2499. 他に分類されないホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）		

ウゴービ皮下注1.0mg SDの用法・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。

【用法及び用量に関連する注意】

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。
2. 胃腸障害等の発現により忍容性が得られない場合は減量又は漸増の延期を検討すること。
3. 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、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3日間（72時間）以上間隔を空けること。

ウゴービ皮下注1.0mg SDの効能・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、次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）。

【効能又は効果に関連する注意】

本剤の適用にあたっては、あらかじめ肥満症治療の基本である食事療法・運動療法を行っても、十分な効果が得られない場合で、薬物治療の対象として適切と判断された患者のみを対象とすること。肥満に関連する健康障害は、臨床試験に組み入れられた患者背景を参考に判断すること。

ウゴービ皮下注1.0mg SDの副作用

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。

1. 重大な副作用：

- 1) 低血糖（頻度不明）：脱力感、倦怠感、高度空腹感、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、2型糖尿病患者においてインスリン製剤との併用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に低血糖症状が認められた場合には、ブドウ糖を投与すること。また、低血糖症状が認められた場合には、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。
- 2) 急性膵炎（0.1%）：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。
- 3) 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸（いずれも頻度不明）。

2. その他の副作用：

- [1] 感染症：（1～5%未満）胃腸炎。
- [2] 代謝及び栄養障害：（5%以上）食欲減退。
- [3] 神経系障害：（5%以上）頭痛、（1～5%未満）浮動性めまい、味覚不全。
- [4] 眼障害：（頻度不明）糖尿病網膜症。
- [5] 心臓障害：（頻度不明）心拍数増加〔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〕。
- [6] 胃腸障害：（5%以上）悪心、下痢、嘔吐、便秘、消化不良、おくび、腹痛、腹部膨満、（1～5%未満）腹部不快感、胃食道逆流性疾患、鼓腸、胃炎、胃酸過多、口内乾燥、（0.5～1%未満）胃腸障害、（頻度不明）胃排出遅延。
- [7] 肝胆道系障害：（頻度不明）胆石症。
- [8] 全身障害及び投与部位状態：（1～5%未満）注射部位反応、疲労、無力症、早期満腹、（0.5～1%未満）倦怠感。
- [9] 皮膚及び皮下組織障害：（1～5%未満）脱毛症。
- [10] 精神障害：（0.5～1%未満）不眠症。
- [11] 臨床検査：（0.5～1%未満）リパーゼ増加、（頻度不明）アミラーゼ増加〔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〕。

ウゴービ皮下注1.0mg SDの使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は糖尿病性前昏睡、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〕。
3. 2型糖尿病を有する重症感染症、2型糖尿病を有する手術等の2型糖尿病を有する緊急患者の場合〔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〕。

【重要な基本的注意】

1. 本剤投与中は食事療法・運動療法を継続すること。定期的に体重、血糖、血圧、脂質等を確認し、3～4ヵ月間投与しても改善傾向が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。その後も定期的に体重、血糖、血圧、脂質等を確認して患者の状態を十分に観察し、効果が不十分な場合には本剤の投与中止を検討すること。
2. 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、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。

3. 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。
4. 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。
5. 下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。
6. 本剤投与中は、甲状腺関連の症候の有無を確認し、甲状腺関連の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。
7. 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。
8. 本剤の自己注射にあたっては、次の点に留意すること。・本剤の自己注射にあたっては、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。・本剤の自己注射にあたっては、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。・本剤の自己注射にあたっては、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。
9. 本剤は血糖降下作用を有するが、インスリンの代替薬ではないため、2型糖尿病を有する患者に対する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）。
10. 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。
11. 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。
12. 急激な血糖コントロールの改善に伴い、糖尿病網膜症の顕在化又は糖尿病網膜症増悪があらわれることがあるので、注意すること。
13. 本剤はセマグルチド（遺伝子組換え）を含有しているため、オゼンピック等他のセマグルチド＜遺伝子組換え＞含有製剤あるいはその他のGLP-1受容体作動薬等のGLP-1受容体に対するアゴニスト作用を有する薬剤と併用しないこと。
14. 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おり、2型糖尿病を有する患者において本剤とDPP-4阻害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。
15. 2型糖尿病を有する患者において1.0mgを超えるセマグルチド（遺伝子組換え）皮下投与製剤とインスリン製剤との併用における有効性及び安全性は検討されていない。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 膵炎の既往歴のある患者。
2. 重度胃不全麻痺等、重度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。
3. 低血糖を起こすおそれがある次の患者又は状態。・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。。

【生殖能を有する者】

2ヵ月以内に妊娠を予定する女性では本剤の投与を中止すること。

【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しないこと（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0.1倍、ウサギで約0.1倍、サルで約1.1～1.7倍）で、胎仔毒性（ラット：胚生存率減少、胚発育抑制、胎仔骨格異常及び胎仔血管異常の発生頻度増加、ウサギ：早期妊娠損失、骨格異常及び胎仔内臓異常の発生頻度増加、サル：早期妊娠損失、胎仔外表異常及び骨格異常の発生頻度増加）が認められており、これらの所見は母動物体重減少を伴うものであった）。

【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が、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）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【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）。

【相互作用】

- 併用注意：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）〔低血糖症の発現に注意すること（血糖降下作用が増強される）。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）〕。

【適用上の注意】

- 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。
- 薬剤投与時の注意：
 - 投与部位：皮下注射は腹部・大腿・上腕に行う。注射箇所は毎回変更し、少なくとも前回の注射箇所より2～3cm離すこと。
 - 投与経路：静脈内及び筋肉内に投与しないこと。
 - その他：
 - 本剤は単回使用の製剤である。
 - 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。

【その他の注意】

- 非臨床試験に基づく情報：ラット及びマウスにおける2年間がん原性試験において、臨床用量を下回る用量（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0.5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。

【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。

【保管上の注意】

凍結を避け、2～8℃に保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.