

△オゼンピック皮下注SD [注]

【重要度】 【一般製剤名】セマグルチド（遺伝子組換え） Semaglutide（Genetical Recombination） 【分類】糖尿病治療薬 [持続性 GLP-1 受容体作動薬]

【単位】△0.25mg・△5mg・△1mg/本 [0.5mL] シングルドーズ錠付

【常用量】■初期量 0.25mg/週

■4週後に維持量 0.5mg/週

■0.5mg/週を4週投与しても効果不十分であれば1.0mg/週まで増量可

【用法】■腹部、大腿、上腕のいずれかに同一曜日に皮下注 [注射場所は毎回変更し前回の注射場所より2～3cm 離す]

■投与忘れ：次回投与までの期間が48時間以上であれば気づいた時点で投与。その後はあらかじめ定めた曜日に投与。次回投与までの期間が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。

■投与曜日変更：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

【透析患者への投与方法】常用量（1）

【保存期CKD患者への投与方法】常用量（1）PKへの影響なし（1）

【特徴】ヒトGLP-1と94%のアミノ酸配列の相同性を有する週1回型のGLP-1アナログ。アミノ酸配列を工夫してDPP-4による分解を受けにくく、かつアルブミンの脂肪酸結合部位と特異的に高い親和性があることから半減期が長くなっている（分解遅延と腎CLの低下）。グルカゴン分泌反応の低下、GERの低下作用がある。

【主な副作用・毒性】低血糖、急性膵炎、胃腸炎、食欲減退、めまい、味覚異常、各種消化器症状、注射部位反応、心拍数増加など

【安全性に関する情報】DPP-4阻害薬との併用時の効果や安全性未確認（1）過量投与では悪心がメイン（1）心血管系リスクにおいてプラセボに非劣勢 [非致死性MI・脳卒中が低率] であり、消化器症状による治療中断は多い（Marso SP, et al: N Engl J Med 2016 PMID: 27633186）

【吸収】腹部に比べ大腿部（4%）及び上腕部（8%）でわずかに吸収率が低下する可能性（1）

【F】89% [sc]（1）

【tmax】30～36hr（1）

【代謝】ペプチドの分解および脂肪酸のβ酸化により代謝（1）

【排泄】尿中未変化体排泄率3.12%、尿中回収率53% [sc, 56日まで]（1）

【CL/F】0.033L/hr [sc]（1）

【t1/2】145～163hr（1）

【蛋白結合率】99%以上 [Alb]（1）

【Vd】7.7L/man（1）健康人で6.2L/manと血漿中に分布（1）

【MW】4113.58

【透析性】資料なし（1）除去されないと思われる（5）

【O/W係数】

【肝障害患者への投与方法】

【小児CKD患者における報告】

【妊婦・授乳婦への投薬】インスリンを使用（1）

【主な臨床報告】用量依存的にHbA1cおよび体重が低下（Kaku K, et al: Diabetes Obes Metab 2018 PMID: 29322610）

デュラグルチドよりもHbA1cや体重低下作用が強い（Pratley RE, et al: BMJ Open 2020 PMID: 33199417）

エキセナチドERよりもHbA1c低下効果に優れ、体重減作用が大きい（Ahmann AJ, et al: Diabetes Care 2018 PMID: 29246950）

デュラグルチドよりも血糖コントロール改善、体重減効果に優れる性 [SUSTAIN 7]（Pratley RE, et al: Lancet Diabetes Endocrinol 2018 PMID: 29397376）

シタグリブチンよりもHbA1c低下効果や体重減効果が大きい（Seino Y, et al: Diabetes Obes Metab 2018 PMID: 28786547）

他のT2DM治療薬よりも体重減効果が大きい（Kaku K, et al: Diabetes Obes Metab 2018 PMID: 29322610）

【備考】使用開始後は遮光にて室温（冷蔵庫可）に保管し8週間以内に使用（1）貯法：凍結を避け2～8℃に遮光して保存（1）

【更新日】20220310

※正確な情報を掲載するように努力していますが、その正確性、完全性、適切性についていかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配言を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。