

薬剤部 DI ニュース

抗肥満症薬の GLP-1 受容体作動薬

➤**肥満**は、脂肪組織に脂肪が過剰に蓄積した状態であり、肥満度を表す体格指数（BMI）で、世界保健機関（WHO）では $30\text{kg}/\text{m}^2$ 以上、日本では $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上を肥満と定義している。そして、肥満があり、肥満に起因ないし関連する健康障害を合併するか、その合併が予測され、医学的に減量を必要とする病態を「**肥満症**」としている。

2023年3月27日、肥満症治療薬の**セマグルチド**（遺伝子組換え）（商品名**ウゴービ皮下注** 0.25mgSD、同皮下注 0.5mgSD、同皮下注 1.0mgSD、同皮下注 1.7mgSD、同皮下注 2.4mgSD）の製造販売が承認された。2023年7月現在 薬価収載日や発売日は未定です。



➤**適応**は「**肥満症**（ただし、高血圧、脂質異常症または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ない次の①または②に該当する場合に限る。）」

- ① BMI $\geq 27\text{kg}/\text{m}^2$ であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- ② BMI $\geq 35\text{kg}/\text{m}^2$



➤**用法用量**は、Fig.1のウゴービ皮下注の項を参照。

➤**セマグルチド**は、小腸のL細胞から分泌されるインクレチンホルモンであり、血糖降下作用のほか、中枢における摂食抑制作用を有するグルカゴン様ペプチド（GLP）-1と94%のアミノ酸配列の相同性を有するヒトGLP-1アナログであり、GLP-1受容体を介して脳の食欲調節機構に対して作用することなどにより、肥満症患者に対する体重減少効果を発揮するGLP-1受容体作動薬である。なお、ウゴービと同一成分の薬剤には、週1回投与の注射製剤（**オゼンピック皮下注**）および1日1回投与の経口製剤（**リベルサス錠**）が既に「2型糖尿病」の効能・効果で使用されている（Fig.1）。また、ウゴービは、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となっている。

➤**副作用**として、主なものは食欲減退、頭痛、悪心、下痢、嘔吐、便秘、消化不良、おくび、腹痛、腹部膨満（各5%以上）などであり、重大なものは急性膵炎（0.1%）が報告されており、低血糖、胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸の可能性があるので十分注意する必要がある。

➤**その他の肥満症薬**は、マジンドール（サノレックス錠）や漢方薬（防風通聖散・防己黄耆湯・大柴胡湯）が上市されており、マジンドールと防風通聖散の適応症や用法用量等を Fig.2 にまとめた。

（次頁につづく）

Fig.1 セマグルチド薬の適応症や用法用量等のまとめ

医薬品名	ウゴビー皮下注	オゼンピック皮下注	リベルサス錠
一般名	セマグルチド		
適応症	肥満症	2型糖尿病	
規格	0.25・0.5・1・1.7・2.4mg	0.25・0.5・1.0・2mg	3・7・14mg
用法用量	0.25mg から投与を開始し、週1回皮下注射。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、状態に応じて適宜減量	週1回0.5mg を維持用量とし、皮下注射。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。 なお、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 まで増量可	1日1回7mg を維持用量とし経口投与。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。 なお、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 に増量可
注意事項	高血圧、脂質異常症、2型糖尿病のいずれかを有し、下記①または②に該当すること ①BMI \geq 27kg/m ² であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ②BMI \geq 35kg/m ²		・1日のうちの最初の食事又は飲水の前に、空腹の状態でコップ約半分の水(約120mL以下)とともに1錠服用すること ・服用時及び服用後少なくとも30分は、飲食及び他の薬剤の経口摂取を避けること ・分割・粉碎及びかみ砕いて服用してはならない

Fig.2 その他の肥満症薬の適応症や用法用量等のまとめ

医薬品名	サノレックス錠	防風通聖散エキス顆粒
一般名	マジンドール	-
適応症	肥満症	腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症：高血圧の随伴症状、 肥満症 、むくみ、便秘
規格	0.5mg	2.5g
用法用量	0.5mg を1日1回朝食前に経口投与する。1日最高投与量は1.5mg (3錠) までとし、2~3回に分けて食前に経口投与するが、できる限り最小有効量を用いること	通常、成人1日7.5g を2~3回に分割し、食前又は食間に経口投与。年齢、体重、症状により適宜増減
注意事項	・投与期間はできる限り短期間とし、3ヵ月を限度。1ヵ月以内に効果のみられない場合は投与中止 ・BMI \geq 35kg/m ² の患者のみの使用であること ・薬理学的特性として覚醒剤のアμφェタミン類と類似しており、禁忌となる患者が多く、さらに副作用(依存性など)の問題がある	・経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること ・カンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止

* 各医薬品の採用は薬剤部へ問い合わせください。

参考；

日経メディカル (<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/series/drug/update/202304/579270.html>) 2023/7/4 閲覧

各種医薬品添付文書

(薬剤部 長ヶ原)