

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です

ウゴービ® 皮下注 に関する適正使用のお願い

以下の点をご確認ください。

- ① 処方される患者が、本剤の承認された適応症である肥満症の基準を満たしていること
- ② セマグルチド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が処方されていないこと
- ③ ウゴービ®と取り違えてオゼンピック®を処方していないこと
- ④ 患者の状態に合わせた適切な用量であること

肥満症治療剤 持続性GLP-1受容体作動薬

薬価基準収載

ウゴービ® 皮下注

0.25mg SD 1.7mg SD
0.5mg SD 2.4mg SD
1.0mg SD

創薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
セマグルチド（遺伝子組換え）

最適使用推進ガイドライン対象品目

肥満症治療剤 持続性GLP-1受容体作動薬

薬価基準収載

ウゴービ® 皮下注

0.25mg ペン 1.0MD 1.7mg ペン 6.8MD
0.5mg ペン 2.0MD 2.4mg ペン 9.6MD
1.0mg ペン 4.0MD

創薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
セマグルチド（遺伝子組換え）

最適使用推進ガイドライン対象品目

1

ウゴービ®の投与対象となる患者

ウゴービ®の適応症は「肥満症」で、以下の要件を満たす患者が本剤の投与対象となります。ウゴービ®は他の適応症では承認されておらず、肥満症以外の使用は適応外使用となります。思わぬ健康被害が発現する可能性も想定されますため、適正な使用へのご協力をお願いいたします。

ウゴービ®の効能又は効果

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、以下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

ウゴービ®の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。

【参考】ウゴービ®の禁忌(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
- 2.3 2型糖尿病を有する患者における重症感染症、手術等の緊急の場合

なお、投与対象となる患者の基準については、最適使用推進ガイドラインを参照してください。

本剤投与中も診療ガイドライン等、最新の情報を参考に、適切な食事療法・運動療法を継続してください。

【参考資料】臨床試験時の食事療法・運動療法

ウゴービ®による薬物療法と並行して、患者には4週ごとに以下の食事・運動のカウンセリングを行った。食事の内容と身体活動については毎日、日誌をつけることを推奨した。



食事

推定1日総エネルギー消費量(TEE)*1から500kcalを差し引いたエネルギー摂取量

*1 TEE=推定基礎代謝率(BMR)*2×1.3 ※2 推定BMR値の計算式は以下のとおり

男性	BMR(kcal/日)	女性	BMR(kcal/日)
18～30歳	15.057×体重(kg)+692.2	18～30歳	14.818×体重(kg)+486.6
31～60歳	11.472×体重(kg)+873.1	31～60歳	8.126×体重(kg)+845.6
>60歳	11.711×体重(kg)+587.7	>60歳	9.082×体重(kg)+658.5

例) 35歳、85kgの男性の場合

BMR=11.472×85+873.1=1,848.22 TEE=1,848.22×1.3=2,402.686

推奨エネルギー摂取量は1,902.686kcal/日



運動

週に150分の身体活動を推奨

例) ウォーキング、階段の利用

なお、糖尿病の状態など併存疾患を考慮し指導してください。

2

GLP-1受容体作動薬等の過量投与防止

ウゴービ®はGLP-1受容体作動薬のセマグルチド(遺伝子組換え)を含有しており、オゼンピック®等他のセマグルチド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できません。ウゴービ®の処方にあたっては、他のセマグルチド含有製剤あるいはその他のGLP-1受容体作動薬等が処方されていないことをご確認ください。

適応症	区分	製品名	一般名
2型糖尿病治療剤	他のセマグルチド含有製剤	オゼンピック®皮下注2mg	セマグルチド
		リベルサス®錠3mg/7mg/14mg	セマグルチド
	他のGLP-1受容体作動薬及び持効型溶解インスリンアナログ製剤/ GLP-1受容体作動薬	トルリシティ®皮下注0.75mg/1.5mgアテオス®	デュラグルチド
		ビクトーザ®皮下注18mg	リラグルチド
		ソリクア®配合注ソロスター®	インスリン グラルギン/リキセナチド配合剤
		ゾルトファイ®配合注フレックスタッチ®	インスリン デグルデク/リラグルチド配合剤
		バイエッタ®皮下注5µg/10µgペン300®	エキセナチド
肥満症治療剤	GIP/GLP-1受容体作動薬	マンジャロ®皮下注2.5mg/5mg/7.5mg/10mg/12.5mg/15mgアテオス®	チルゼパチド
		ゼップバウンド®皮下注2.5mg/5mg/7.5mg/10mg/12.5mg/15mgアテオス®	チルゼパチド

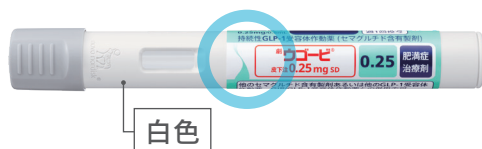
※ 2025年3月末、経過措置期間終了

3

オゼンピック®との取り違えの防止

注射用のセマグルチド含有製剤には、肥満症治療剤であるウゴービ®と2型糖尿病治療剤のオゼンピック®があり、同じ形状の注入器を用いた製品を有しています。ご使用の際には製品名に加えて、注入器の色をよくご確認ください。ウゴービ®の注入器は白色、オゼンピック®の注入器は青色です。

ウゴービ®皮下注 SD



オゼンピック®皮下注2mg



ウゴービ®皮下注 MD



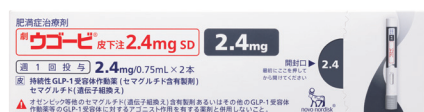
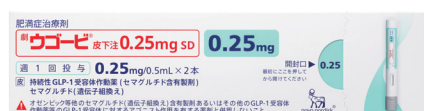
4 ウゴービ®皮下注 SD及びMDの取り違えの防止

ウゴービ®皮下注には、単回使用注入器を用いた製剤(ウゴービ®皮下注0.25mg SD、0.5mg SD、1.0mg SD、1.7mg SD、2.4mg SD)と複数回使用注入器を用いた製剤(ウゴービ®皮下注0.25mgペン 1.0MD、0.5mgペン 2.0MD、1.0mgペン 4.0MD、1.7mgペン 6.8MD、2.4mgペン 9.6MD※)があります。使い方が異なりますので以下の違いをご確認いただき、正しくご使用ください。

※ ウゴービ®皮下注 MDは、すべての用量の販売名に数字が2つ表記されていますのでご注意ください。
0.25mgペン 1.0MDにおいて、0.25mgは投与量、1.0は1本のペンに含まれている4回分の(総)投与量を示しています。

肥満症治療剤 持続性GLP-1受容体作動薬 ウゴービ® 皮下注 0.25mg SD 1.7mg SD 0.5mg SD 2.4mg SD 1.0mg SD 創薬 処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること) セマグルチド(遺伝子組換え)	肥満症治療剤 持続性GLP-1受容体作動薬 ウゴービ® 皮下注 0.25mgペン 1.0MD 1.7mgペン 6.8MD 0.5mgペン 2.0MD 2.4mgペン 9.6MD 1.0mgペン 4.0MD 創薬 処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること) セマグルチド(遺伝子組換え)
単回使用製剤 1回のみ注射可能です。	複数回使用製剤 4回注射可能です。初回のみ動作確認が必要です。
個装箱の違い	

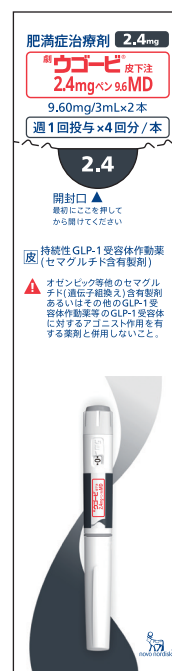
- 製品名にSingle Dose(単回使用)を示す「SD」が入っています。
- 個装箱の説明文が横書き(箱を横置きにした際に読める向き)となっています。
- 「週1回投与」の記載があります。



箱の大きさ

約47mm×32mm×185mm

- 製品名にMultiple Dose(複数回使用)を示す「MD」が入っています。
- 個装箱の説明文が縦書き(箱を縦置きにした際に読める向き)となっています。
- 「週1回投与×4回分/本」の記載があります。



箱の大きさ

0.25mg/0.5mg: 約47mm×32mm×165mm

1.0mg/1.7mg/2.4mg: 約47mm×32mm×185mm

肥満症治療剤 持続性GLP-1受容体作動薬

薬価基準収載

ウゴービ® 皮下注 0.25mg SD 1.7mg SD
0.5mg SD 2.4mg SD
1.0mg SD

【製薬】 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
セマグルチド（遺伝子組換え）

肥満症治療剤 持続性GLP-1受容体作動薬

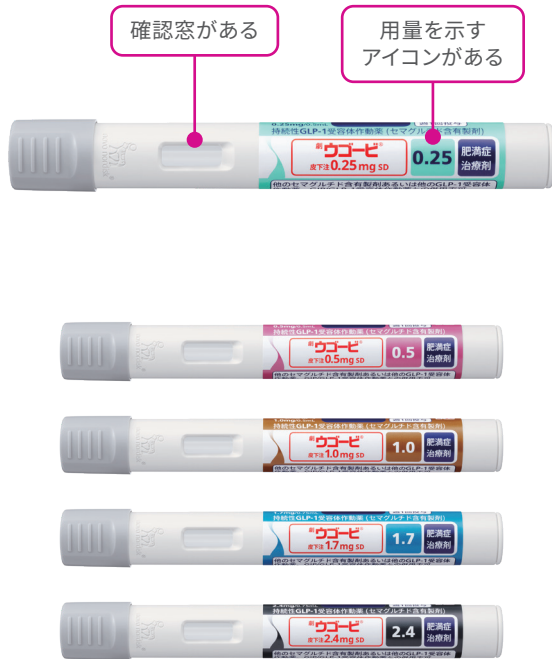
薬価基準収載

ウゴービ® 皮下注 0.25mgペン 1.0MD 1.7mgペン 6.8MD
0.5mgペン 2.0MD 2.4mgペン 9.6MD
1.0mgペン 4.0MD

【製薬】 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
セマグルチド（遺伝子組換え）

注入器（外観）及びラベルの違い

【注入器（外観）】



【注入器（外観）】



【ラベル】

- 製品名にSingle Dose（単回使用）を示す「SD」が入っています。

0.25
ライトグリーン

0.5
ディープピンク

1.0
ブラウン

1.7
クールブルー

2.4
チャコールグレー



【ラベル】

- 製品名にMultiple Dose（複数回使用）を示す「MD」が入っています。
- 「週1回投与×4回分」の記載があります。

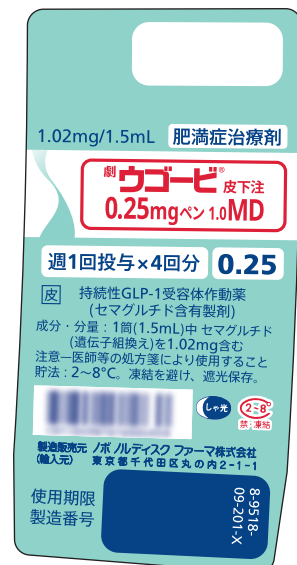
0.25
ライトグリーン

0.5
ディープピンク

1.0
ブラウン

1.7
クールブルー

2.4
チャコールグレー



肥満症治療剤 持続性GLP-1受容体作動薬

薬価基準収載

ウゴービ® 皮下注
0.25mg SD 1.7mg SD
0.5mg SD 2.4mg SD
1.0mg SD

【創薬】 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
セマグルチド（遺伝子組換え）

肥満症治療剤 持続性GLP-1受容体作動薬

薬価基準収載

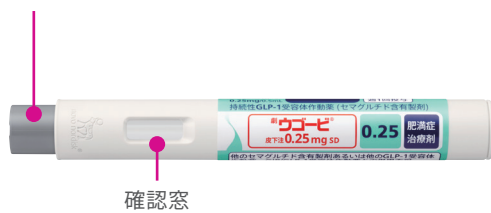
ウゴービ® 皮下注
0.25mgペン 1.0MD 1.7mgペン 6.8MD
0.5mgペン 2.0MD 2.4mgペン 9.6MD
1.0mgペン 4.0MD

【創薬】 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
セマグルチド（遺伝子組換え）

注入器の違い

【注入器】

ニードルカバー
（注射針が内部にあらかじめ装着されています）



注射針を取り付ける必要はありません。
（注射針が内部にあらかじめ装着されています）

用量設定の必要はありません。

0.25

ライトグリーン



0.5

ディープピンク



1.0

ブラウン



1.7

クールブルー

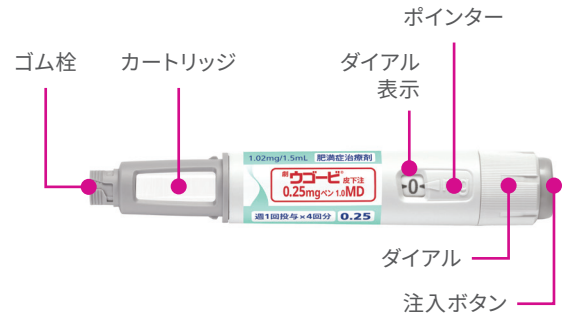


2.4

チャコールグレー



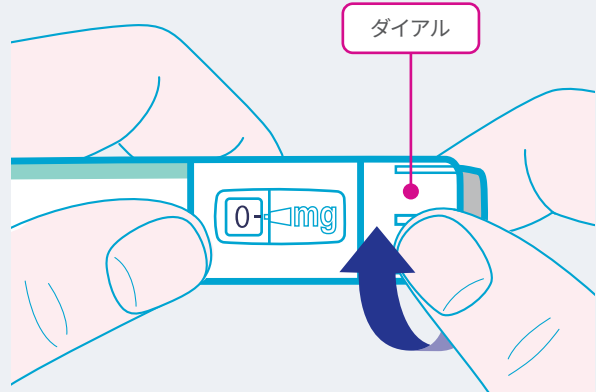
【注入器】



注射針を取り付けて使用します。

用量を設定して使用します。

ダイヤル表示は、注射する量以上回りません。



肥満症治療剤 持続性GLP-1受容体作動薬

薬価基準収載

ウゴービ®

皮下注
0.25mg SD 1.7mg SD
0.5mg SD 2.4mg SD
1.0mg SD

創薬 | 処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)
セマグルチド(遺伝子組換え)

肥満症治療剤 持続性GLP-1受容体作動薬

薬価基準収載

ウゴービ®

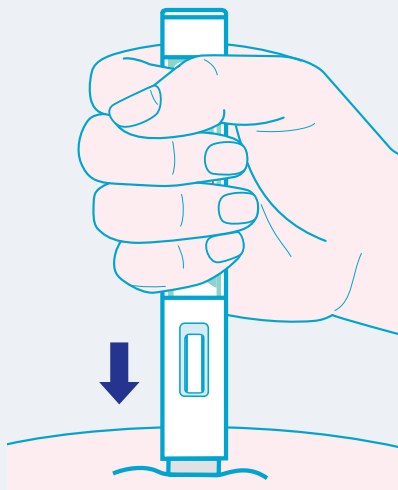
皮下注
0.25mgペン 1.0MD 1.7mgペン 6.8MD
0.5mgペン 2.0MD 2.4mgペン 9.6MD
1.0mgペン 4.0MD

創薬 | 処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)
セマグルチド(遺伝子組換え)

使い方の違い

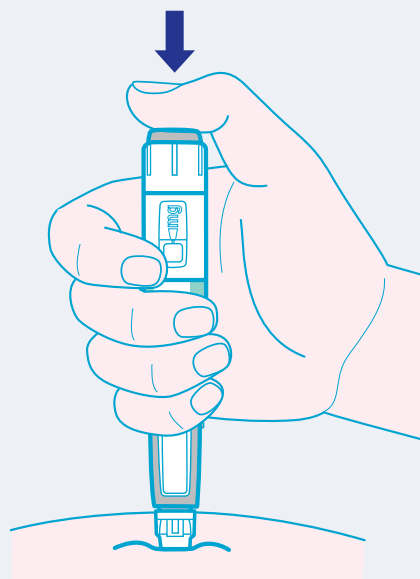
皮膚に押し当てて注射します

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。



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。



それぞれの製品の違いをご確認いただき、
当該製品を正しくお取り扱いいただきますようお願いいたします。

5

規格間の取り違えの防止

ウゴービ®皮下注 SD及びMDにはそれぞれ用量の異なる5つの規格(0.25mg、0.5mg、1.0mg、1.7mg、2.4mg)があります。それぞれの規格の製剤のラベルの色は異なる色で表示されています。ご使用の際は個装箱及び注入器のラベルに表示されている製品名と用量を必ずご確認ください。

ウゴービ®の用法及び用量

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。

ウゴービ®皮下注

0.25mg SD/0.5mg SD/1.0mg SD/
1.7mg SD/2.4mg SD(週1回投与)

0.25

ライトグリーン



0.5

ディープピンク



1.0

ブラウン



1.7

クールブルー



2.4

チャコールグレー



0.25mgペン 1.0MD/0.5mgペン 2.0MD/
1.0mgペン 4.0MD/1.7mgペン 6.8MD/
2.4mgペン 9.6MD(週1回投与、4回分)

0.25

ライトグリーン



0.5

ディープピンク



1.0

ブラウン



1.7

クールブルー



2.4

チャコールグレー

