

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
(その他適正使用情報を含む)

最新の電子添文情報は、
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の
「医療用医薬品 情報検索ページ」

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

にてご確認ください。

電子添文、適正使用ガイドは下記URLからご覧いただけます。

medical.lilly.com/jp

スマートフォンの場合はこちらを読み取ってご覧ください。



製造販売元〈文献請求先及び問い合わせ先〉
日本イーライリリー株式会社
〒651-0086 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
medical.lilly.com/jp

(医療関係者向け)
0120-360-605※1

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30※2

※1 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。
※2 祝祭日および当社休日を除きます。

OSW-M001 (R0) 2026年9月作成

オンスイク® 注ミリオペン® 適正使用のお願い



本剤の効能又は効果は、
「**インスリン療法が適応となる2型糖尿病**」です。
1型糖尿病と診断された患者さんには使用できません。

週1回持続型溶解インスリンアナログ注射液

薬価基準未収載

オンスイク® 注ミリオペン®
総量1500単位
onswik® Injection インスリン エフシトラ アルファ (遺伝子組換え)注射液

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)

発売
準備中

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
- 2.1 低血糖症状を呈している患者 [11.1.1参照]
- 2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

Lilly
A MEDICINE COMPANY

目 次

適正使用のお願い	3
投与前の確認事項	4
投与方法及び投与時の注意	6
1. 投与スケジュール	6
2. 自己注射にあたっての留意事項	7
3. 投与量の設定方法	8
4. 投与方法	9
5. 保管方法	10
6. インスリン製剤の取り違え RMP	11
7. Basalインスリン製剤の投与を受けていない患者さんに 本剤を投与する場合 RMP	12
8. 連日投与のBasalインスリン製剤から本剤に 変更する場合 RMP	14
9. 単位数換算表	18
投与中にご注意いただきたいこと	22
1. 低血糖 RMP	22
2. シックデイ	24
3. 高齢者への投与	25
4. 中等度以上の腎機能障害患者	25
5. 投薬過誤の対応 RMP	26
参考	28
1. インスリン エフシトラの作用機序	28
2. 血漿中インスリン エフシトラ濃度	30
3. 定常状態における血糖降下作用	31
4. 空腹時血糖値の推移	32
5. 第Ⅲ相試験における本剤の用量調整アルゴリズム	34
6. 第Ⅲ相試験の試験概要	36
参考文献	38

本資料は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資料であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

適正使用のお願い

■ オンスイクについて

- オンスイク注ミリオペン総量1500単位[一般名:インスリン エフシトラ アルファ(遺伝子組換え)](以下、本剤)は、**週1回投与**の持効型溶解インスリンアナログ注射液です。
- 本剤は、連日投与のBasalインスリン製剤(主な薬剤の濃度:100単位/mL)よりも濃度が高い薬液(500単位/mL)が装填されています。
- 本剤の単位設定ダイアルの**1目盛は5単位**に相当します。
- 処方にあたっては、P.6以降をご確認ください。

本剤のご使用に際しましては、最新の電子添文及び本資料をご参照のうえ、適正使用をお願いいたします。
最新の電子添文情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品 情報検索ページ」
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>にてご確認ください。

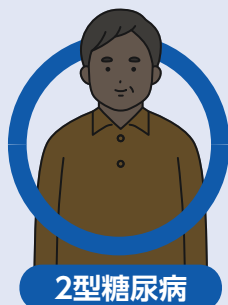
医薬品リスク管理計画(RMP) 資料

- 医療従事者向け資料
「オンスイク®注ミリオペン®適正使用のお願い」(本資料)
- 患者向け資料
「オンスイク®注ミリオペン®を使用される患者さんへ」
<https://medical.lilly.com/jp/onswik>

投与前の確認事項

■ 効能又は効果¹⁾

- 本剤の効能又は効果は、「インスリン療法が適応となる**2型糖尿病**」です。
- 1型糖尿病と診断された患者さんには使用できません。



- 急を要する場合以外は、あらかじめ2型糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮してください。
- 1型糖尿病の患者さんには使用しないでください。
- 本剤投与中は慎重に血糖モニタリングを行いながら、患者さんの状態を注意深く観察し、投与量を調整してください。
- 適切な血糖コントロールが得られない場合には、連日投与のBasalインスリン製剤等を用いたインスリン治療に変更してください。
- 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型又は超速効型インスリン製剤を使用してください。

本剤の処方を慎重に検討すべき患者さん(例)

- インスリン分泌能が著しく低下した2型糖尿病患者
- 低血糖を繰り返し発現している患者
- 自律神経障害を有する患者
- 食事が適切に摂取できていない患者(例えば、フレイル状態にある高齢者やうつ状態にある方等)

高齢者では、無自覚性低血糖や遷延性の低血糖をきたす可能性があります。

妊婦又は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が望ましいです。また、授乳中の女性は、本剤投与中の授乳を避けることが望ましいです。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤は1型糖尿病の患者さんには使用しないこと。また、インスリン分泌能が著しく低下した2型糖尿病患者に対しても、本剤の適用の可否を慎重に判断すること。成人の1型糖尿病患者を対象とした52週間の臨床試験において、重症低血糖(レベル3)の発現割合は、インスリン デグルデク群と比較して本剤群で高かった。[11.1.1、15.1.1参照]

5.2 急を要する場合以外は、あらかじめ2型糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行った上で適用を考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意(一部抜粋)

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。生殖発生毒性試験(ラット及びウサギ)において、母体の低血糖症に伴い、早期胚喪失及び奇形、並びに出生児の死亡率高値が認められている。また、ヒトIgGは胎盤通過性があることが知られており、母動物(ラット)の妊娠中及び授乳中に本剤を投与したとき、出生児(生後4日目)の血中に本剤が検出されている。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。本剤のヒト乳汁中への移行は不明であるが、ヒトIgGは母乳中に移行することが知られている。また、生殖発生毒性試験(ラット)では、母動物の妊娠中及び授乳中に本剤を投与したとき、出生児(生後11日目)の血中に本剤が検出され、出生児において低血糖及び死亡が認められている。

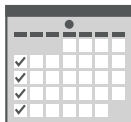
投与方法及び投与時の注意

1. 投与スケジュール¹⁾

本剤は**週1回投与**する薬剤です。

毎週同じ曜日に投与し、毎日投与しないよう注意してください。

特に、連日投与のBasalインスリン製剤から本剤に変更する患者さんには、十分に説明してください。



あらかじめ定めた曜日に投与を忘れた場合

■ 忘れた日から4日以内の場合

気づいた時点ですぐに投与し、その後は、あらかじめ定めた曜日に戻す

■ 忘れた日から4日を超えていた場合

忘れた分は投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与する

例：あらかじめ定めた曜日が**日曜日**の場合

日	月	火	水	木	金	土
投与						
投与忘れ	気づいた時点ですぐに投与				投与しない (忘れた分を飛ばす)	
投与	あらかじめ定めた曜日に投与					
投与						

① 火曜日(4日以内)に投与忘れを気づいた場合
火曜日にすぐ投与し、その後は日曜日に戻す

② 投与忘れを金曜日(4日超え)に気づいた場合
金曜日は忘れた分を投与せず、次の日曜日に投与

2. 自己注射にあたっての留意事項¹⁾

本剤の自己注射にあたっては、以下の点にご留意ください。

- 投与方法について十分な教育訓練を実施したのち、患者さん自身が確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施してください。
- すべての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底してください。
- 本剤に添付されている取扱説明書を必ず読むようにご指導ください。

7. 用法及び用量に関連する注意(一部抜粋)

- 7.8 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。やむを得ず週1回投与の曜日を変更する必要がある場合は、投与間隔を4日間以上とし、変更後の曜日で本剤の投与を継続すること。
- 7.9 あらかじめ定めた曜日に投与を忘れた場合は、忘れた日から4日以内であれば、気づいた時点で直ちに投与し、4日を超えた場合は、忘れた投与は行わないこと。いずれの場合も、その後はあらかじめ定めた曜日に投与すること。

投与方法及び投与時の注意

3. 投与量の設定方法^{1,2)}

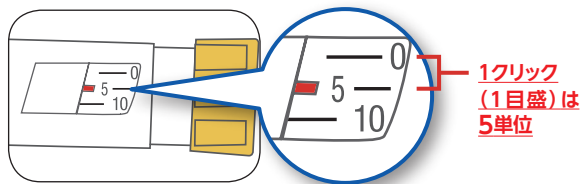
本剤は、専用のインスリンペン型注入器(ミリオペン)を採用したコンビネーション製品です。

このミリオペンには、インスリン エフシトラ アルファ(遺伝子組換え) 3mL[1500単位(500単位/mL)]があらかじめ装填してあり、複数回の使用が可能です。



本剤は、連日投与のBasalインスリン製剤(主な薬剤の濃度：100単位/mL)よりも高い濃度で作られています。

ミリオペンの単位設定ダイヤル(注入ボタン)を回すと1クリック(1目盛)毎に「カチッ」と音がし、**1クリック(1目盛)が5単位**に相当します。



本剤の投与量設定方法は、他の糖尿病注射薬(GLP-1受容体作動薬、GIP/GLP-1受容体作動薬)とは異なります。

正しい投与量が設定できているか、単位表示窓に示された数字を注射のたびに確認してください。

また、患者さんにも、単位表示窓の数字を注射のたびに必ず確認するよう十分に説明してください。

4. 投与方法²⁾

投与部位

皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部に行います。同じ部位に注射する場合は、前回の注射箇所より2～3cm離して注射するようにご説明ください。

注射針の交換

注射のたびに新しい注射針に交換してください。

感染及び注射針の目詰まりを防ぐため、注射針を再使用したり、他人と共用したりしないでください。感染症がうつるおそれがあります。

空打ち

注射のたびに必ず空打ちを行うようにご指導ください。

廃棄

使用済みのミリオペン及び注射針は、主治医の指示に従って廃棄するようにご指導ください。

投与方法及び投与時の注意

5. 保管方法²⁾

未使用の場合

- 本剤は、冷蔵庫に入れて2～8℃で保管します。
- 本剤を凍結させないでください。凍結した場合は使用しないでください。

使用開始後の場合

- 使用開始後は、112日(16週)以内に使用し、残った場合は廃棄するように説明してください。
- 使用開始後も、冷蔵庫に入れて2～8℃で保管し、凍結させないようにしてください。
- やむを得ず室温(30℃以下)で保存した場合でも、再度冷蔵保管することは可能ですが、室温での保存は累積14日までです。

未使用の期間も含めて、室温での保管が累積14日を超えないよう指導してください。

室温で累積14日を超えて保存した本剤は、廃棄してください。

6. インスリン製剤の取り違い^{1,2)}

調剤及び交付の際には、本剤と他のインスリン製剤を取り間違えないよう、**個装箱及びラベルに表示された製品名を確認**してください。また、患者さんには、**毎回注射する前に本剤のラベルなどを確認**するよう十分に説明してください。

カートリッジホルダーやキャップなどの本体や単位設定ダイヤル、ラベルの色は、インスリン製剤によって異なります。本剤は、本体がライトグレー、単位設定ダイヤルが黄色、ラベルがオンスイク注ミリオペン総量1500単位です。



投与方法及び投与時の注意

7. Basalインスリン製剤の投与を受けていない患者さんに本剤を投与する場合¹⁾

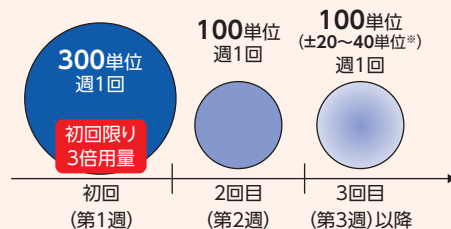
- 初回(第1週)は、初回限りの3倍用量として、300単位を目安とします。
- 2回目(第2週)は、本剤を1週間に1回投与する投与量(週あたりの用量)として、100単位を目安とします。

- 低血糖のリスクが懸念される患者や、体重60kg以下又は投与開始時のHbA1c7.5%以下の患者においては、インスリン必要量を考慮し、初回は初回限りの3倍用量として150単位、2回目は週あたりの用量として50単位とすることをご検討ください。

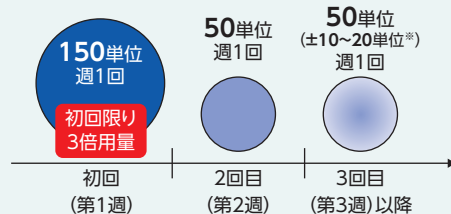
3回目以降は、患者さんの状態に応じて個別に用量を調整してください。

用法及び用量 通常、成人では、1週間に1回皮下注射する。初期は通常1回30～140単位とし、患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1週間あたり30～560単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。

初回限りの3倍用量投与の場合



低血糖のおそれがある場合



※ 患者さんの状態に応じて個別に用量を調整してください。

7. 用法及び用量に関連する注意(一部抜粋)

- 7.1 適用にあたっては、本剤の作用特性と患者の状態に留意し、患者の状態が本剤の製剤的特徴に適する場合に投与すること。[16.1、16.8.1参照]
- 7.2 本剤投与中は慎重に血糖モニタリングを行いながら、患者の状態を注意深く観察し、投与量を調整すること。適切な血糖コントロールが得られない場合には、連日投与のBasalインスリン製剤等を用いたインスリン治療に変更すること。
- 7.3 Basalインスリンの投与を受けていない患者に本剤を投与する場合は以下を参考にすること。
- 7.3.1 本剤の投与量は、初回(第1週)のみ300単位、2回目(第2週)は100単位を目安とすること。ただし、低血糖のリスクが懸念される患者や、体重60kg以下又は投与開始時のHbA1c7.5%以下の患者においては、初回(第1週)のみ150単位、2回目(第2週)は50単位を目安とすることを検討すること。初回の用量のまま、2回目以降の投与をしないこと。[17.1.1参照]
- 7.3.2 3回目(第3週)以降の用量は、患者の目標血糖値に基づいて調整すること。用量調整は空腹時血糖値に基づいて行うことが推奨される。

- ◆ 低血糖が認められた場合は、本剤の半減期を考慮し、通常よりも多い減量をご検討ください。
インスリン治療歴のない2型糖尿病患者を対象とした本剤の臨床試験では、低血糖が認められた場合は40単位減量していました(P.34～35)。
- ◆ 初回限りの3倍用量を2回目以降に繰り返し投与しないよう、患者さんに十分ご説明ください。過量投与となり、低血糖を引き起こす可能性があります。
- ◆ 患者さんの状態に応じた用量調整は3回目以降に行ってください(P.34～35)。

単位数の算出方法については、単位数換算表(P.18～21)をご参照ください。

投与方法及び投与時の注意

8. 連日投与のBasalインスリン製剤から本剤に変更する場合¹⁾

本剤投与前の空腹時血糖値が120mg/dL超の場合

- 初回(第1週)は、初回限りの投与量として、本剤投与前に使用していた連日投与のBasalインスリン製剤の1日総投与量の7倍に相当する単位数の3倍用量が推奨されます。
- 2回目(第2週)は、本剤開始前に使用していた連日投与のBasalインスリン製剤の1日総投与量の7倍に相当する単位数が推奨されます。

本剤投与前の空腹時血糖値が120mg/dL以下の場合

- 初回(第1週)は、初回限りの3倍用量とせず、本剤開始前に使用していたBasalインスリンの1日総投与量の7倍に相当する単位数を投与してください。
- 初回到3倍用量を投与しない場合、一過性に空腹時血糖値が上昇するおそれがあります(P.32~33)。必要に応じてケトン体の測定を含む検査を実施するとともに、本剤の作用特性により十分な効果の発現までに時間を要することがあるため、高血糖が認められた場合であっても、用量調整は慎重に行ってください。

本剤の初回投与は連日投与のBasalインスリン製剤の最終投与の翌日から行ってください。

3回目以降は、患者さんの状態に応じて個別に5~10単位など少ない単位での調整も考慮してください(P.34~35)。

連日投与のBasalインスリン製剤から本剤へ切り替える際には、本剤の作用時間が長いことも考慮し、特に慎重な血糖モニタリングを行うことが重要です。

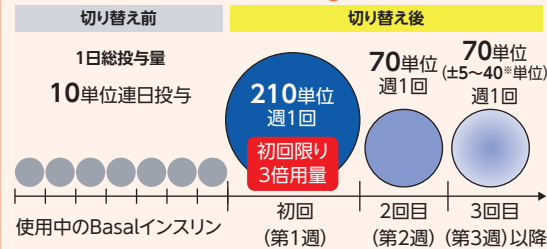
なお、血糖モニタリング方法の選択及び実施頻度については、患者さんの状態、低血糖のリスクなどを考慮して決定ください。

* インスリン グラルギン(300単位/mL、1日1回投与)又は中間型インスリン製剤(1日2回投与)から本剤に切り替える場合は、P.16をご参照ください。

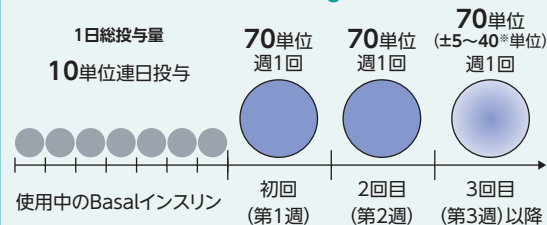
用法及び用量 通常、成人では、1週間に1回皮下注射する。初期は通常1回30~140単位とし、患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1週間あたり30~560単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。

(例) Basalインスリン製剤10単位から本剤に切り替える場合

本剤投与前の空腹時血糖値が120mg/dL超の場合



本剤投与前の空腹時血糖値が120mg/dL以下の場合



※ 患者さんのインスリン量や状態に応じて5~10単位など少ない単位での調整も考慮してください。

- ◆ 低血糖が認められた場合は、本剤の半減期を考慮し、通常よりも多い減量をご検討ください。本剤の臨床試験では、低血糖が認められた場合は20~40単位減量していました(P.34~35)。
- ◆ 初回限りの3倍用量を2回目以降に繰返し投与しないよう、患者さんに十分ご説明ください。過量投与となり、低血糖を引き起こす可能性があります。
- ◆ 患者さんの状態に応じた用量調整は3回目以降に行ってください(P.34~35)。

なお、単位数の算出方法については、単位数換算表(P.18~21)をご参照ください。

投与方法及び投与時の注意

8. 連日投与のBasalインスリン製剤から本剤に変更する場合¹⁾ (続き)

インスリン グラルギン(300単位/mL、1日1回投与)又は中間型インスリン製剤(1日2回投与)から本剤に切り替える場合

- インスリン グラルギン(遺伝子組換え)(販売名:ランタスXR 注シロスター)(300単位/mL、1日1回投与)又は中間型インスリン製剤(1日2回投与)から本剤に切り替える際には、本剤投与前まで連日投与していたBasalインスリン製剤の1日総投与量の80%の単位数を7倍した単位数を、本剤の過あたり用量の目安としてください。

単位数の算出方法については、単位数換算表(P.18~21)をご参照ください。

7. 用法及び用量に関連する注意(一部抜粋)

- 7.1 適用にあたっては、本剤の作用特性と患者の状態に留意し、患者の状態が本剤の製剤的特徴に適する場合に投与すること。[16.1、16.8.1参照]
- 7.2 本剤投与中は慎重に血糖モニタリングを行いながら、患者の状態を注意深く観察し、投与量を調整すること。適切な血糖コントロールが得られない場合には、連日投与のBasalインスリン製剤等を用いたインスリン治療に変更すること。
- 7.4 連日投与のBasalインスリン製剤から本剤に変更する場合は以下を参考にすること。
- 7.4.1 投与開始日
本剤の初回投与は、連日投与のBasalインスリン製剤の最終投与日の翌日から行うこと。
- 7.4.2 推奨投与量
(1)本剤投与前の空腹時血糖値が120mg/dL以下の場合

- ・初回(第1週)及び2回目(第2週)は、過あたりの用量として、それまで連日投与していたBasalインスリンの1日総投与量の7倍に相当する単位数を目安とすること。ただし、インスリン グラルギン 300単位/mL製剤又は1日2回投与の中間型インスリン製剤から本剤に変更する場合は、それまでの1日総投与量の80%の単位数の7倍に相当する単位数を目安とすること。

用法及び用量 通常、成人では、1週間に1回皮下注射する。初期は通常1回30~140単位とし、患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1週間あたり30~560単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。

- ・3回目(第3週)以降の用量は、患者の目標血糖値に基づいて調整すること。用量調整は空腹時血糖値に基づいて行うことが推奨される。
 - ・本剤投与開始後に一過性に血糖値が上昇するおそれがあることに注意すること。[8.6参照]
 - ・本剤の作用特性により十分な効果の発現までに時間を要することがあるため、高血糖が認められる場合であっても、用量調整は慎重に行うこと。[16.1、16.8.1参照]
- (2)本剤投与前の空腹時血糖値が120mg/dL超の場合
- ・初回(第1週)の用量は7.4.2(1)項の1点目に示す単位数の3倍用量、2回目(第2週)は7.4.2(1)項の1点目に示す単位数を目安とすること。3倍用量のまま、2回目以降投与しないこと。
 - ・3回目(第3週)以降の用量は、患者の目標血糖値に基づいて調整すること。用量調整は空腹時血糖値に基づいて行うことが推奨される。

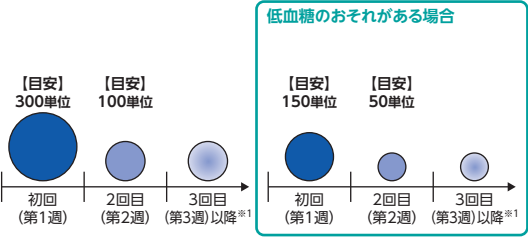
7.4.3 本剤への切り替え時の注意事項

- ・初回投与後に低血糖を認めた場合には、その後の投与継続については慎重に判断し、適宜減量して投与すること。
 - ・本剤への切り替え時及びその後数週間、特に血糖モニタリングを十分に行うこと。連日投与のBasalインスリン製剤から本剤に変更する場合、本剤の作用特性により、適切な血糖コントロールが得られるまでに時間を要することがある。[16.1、16.8.1参照]
 - ・必要に応じて、併用する超速効型、速効型インスリン、又は他の糖尿病用薬の用量及び投与スケジュールを調整すること。
- 7.5 本剤の推奨される投与方法は、他の連日投与のBasalインスリン製剤や週1回投与のBasalインスリン製剤とは異なる。誤投与による重大な低血糖を防ぐため、以下の点に注意すること。[11.1.1参照]
- ・本剤を連日投与しないこと。
 - ・初回到3倍用量を投与した場合、2回目以降も3倍用量を繰り返し投与しないこと。また、3倍用量での投与は初回限りのため、複数回投与しないよう、特に注意すること。
 - ・誤って過量投与した場合は、血糖モニタリングを十分に行い、次の投与タイミングを慎重に判断すること。低血糖が認められた場合には、患者の状態に応じて適切な処置を行い、低血糖が回復するまで本剤を再開しないこと。
- 7.6 インスリン以外の他の糖尿病用薬との併用は、本剤の作用特性を考慮の上で、慎重に行うこと。
- 7.7 他の週1回投与のBasalインスリン製剤から本剤への切り替え及び本剤から他の週1回投与のBasalインスリン製剤への切り替えにあたっては、患者の状態を注意深く観察し、切り替え時及びその後一定期間は特に血糖モニタリングを慎重に行うこと。他の週1回投与のBasalインスリン製剤との切り替えに関するデータは得られていない。

投与方法及び投与時の注意

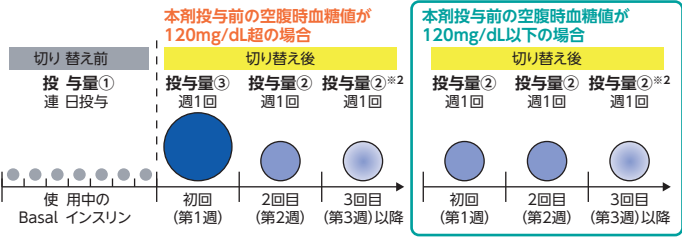
9. 単位数換算表(1)

Basalインスリン製剤の投与を **受けていない** 患者さん



※1 患者さんの状態に応じて個別に用量を調整してください(P.34～35)。

連日投 与のBasalインスリン製剤を**使用している**患者さん



※2 患者さんの状態に応じて個別に用量を調整してください。また、患者さんのインスリン量に応じて、少ない単位での調整も考慮してください(P.34～35)。

投与量①～③を以下の単位数換算表に当てはめてご参照ください。

従来のBasalインスリン製剤	オンスイク	
投与量① ^{注1} 1日総投与量	投与量② ^{注2} ①の7倍量	投与量③ ^{注3} 初回限りの3倍量
4	30	80
5	35	110
6	40	130
7	50	150
8	55	170
9	65	190
10	70	210
11	80	230
12	80	250
13	90	270
14	100	290
15	110	320
16	110	340
17	120	360
18	130	380
19	130	400
20	140	420
21	150	440
22	150	460
23	160	480
24	170	500
25	180	530
26	180	550
27	190	570

従来のBasalインスリン製剤	オンスイク	
投与量① ^{注1} 1日総投与量	投与量② ^{注2} ①の7倍量	投与量③ ^{注3} 初回限りの3倍量
28	200	590
29	200	610
30	210	630
31	220	650
32	220	670
33	230	690
34	240	710
35	250	740
36	250	760
37	260	780
38	270	800
39	270	820
40	280	840
41	290	860
42	290	880

注1 インスリン グラブルグ(300単位/mL、1日1回投与)又は中間型インスリン製剤(1日2回投与)から本剤に切り替える場合は従来のBasalインスリン製剤の1日総投与量の80%の単位数を基準(①×0.8)とする(P.16)。

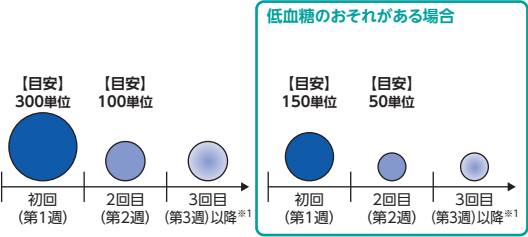
注2 従来のBasalインスリン製剤の1日総投与量(①)の7倍量を四捨五入した単位数(②)。①が10単位未満の場合は5単位刻み、10単位以上の場合は10単位刻みで四捨五入した。

注3 従来のBasalインスリン製剤の1日総投与量(①)の7倍量を3倍し、10単位刻みで四捨五入した単位数(③)。

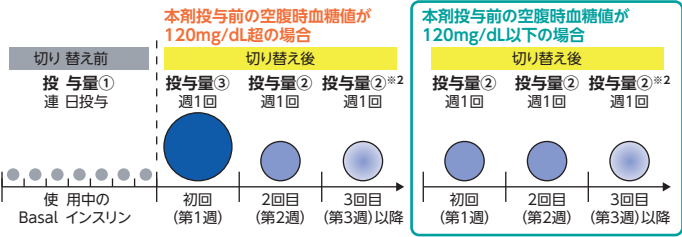
投与方法及び投与時の注意

9. 単位数換算表(2)

Basalインスリン製剤の投与を **受けていない** 患者さん



連日投 与のBasalインスリン製剤を**使用している**患者さん



投与量①～③を以下の単位数換算表に当てはめてご参考ください。

従来のBasalインスリン製剤	オンスイク	
投与量① ^{注1} 1日総投与量	投与量② ^{注2} ①の7倍量	投与量③ ^{注3} 初回限りの3倍量
43	300	900
44	310	920
45	320	950
46	320	970
47	330	990
48	340	1010
49	340	1030
50	350	1050
51	360	1070
52	360	1090
53	370	1110
54	380	1130
55	390	1160
56	390	1180
57	400	1200
58	410	1220
59	410	1240
60	420	1260
61	430	1280
62	430	1300
63	440	1320
64	450	1340
65	460	1370
66	460	1390

従来のBasalインスリン製剤	オンスイク	
投与量① ^{注1} 1日総投与量	投与量② ^{注2} ①の7倍量	投与量③ ^{注3} 初回限りの3倍量
67	470	1410
68	480	1430
69	480	1450
70	490	1470
71	500	1490
72	500	1510
73	510	1530
74	520	1550
75	530	1580
76	530	1600
77	540	1620
78	550	1640
79	550	1660
80	560	1680

注1 インスリン グラブルグン(300単位/mL、1日1回投与)又は中間型インスリン製剤(1日2回投与)から本剤に切り替える場合は従来のBasalインスリン製剤の1日総投与量の80%の単位数を基準(①×0.8)とする(P.16)。

注2 従来のBasalインスリン製剤の1日総投与量(①)の7倍量を四捨五入した単位数(②)。①が10単位未満の場合は5単位刻み、10単位以上の場合は10単位刻みで四捨五入した。

注3 従来のBasalインスリン製剤の1日総投与量(①)の7倍量を3倍し、10単位刻みで四捨五入した単位数(③)。

投与中にご注意いただきたいこと

1. 低血糖¹⁾

低血糖は、インスリン療法中に最もよくみられる注意すべき副作用です。無処置の状態が続くと低血糖昏睡などを起こし、重篤な転帰（中枢神経系の不可逆的障害、死亡など）に至るおそれがあります。

患者さんやご家族には、本剤投与中は低血糖発現の可能性があること、及び低血糖の症状、低血糖への対処方法を含めて十分にご説明ください。また、高所作業や自動車の運転などに従事している患者さんに本剤を投与するときは特に注意してください。

典型的な低血糖症状

- 脱力感
- 冷汗、発汗
- 振戦
- 嘔気、嘔吐
- 興奮
- 精神障害
- 意識障害
(意識混濁、昏睡)
- 倦怠感
- 顔面蒼白
- 頭痛
- 視覚異常
- 神経過敏
- 痙攣
- 高度の空腹感
- 動悸
- めまい
- 不安
- 集中力低下
- 混乱

■ 低血糖への対処方法

低血糖症状が認められた場合には、10～20gのブドウ糖、砂糖、ジュース、飴などの糖質を含む食品を摂取するなど³⁾、適切な処置を行ってください。

• 経口摂取が不可能な場合

ブドウ糖の静脈内投与やグルカゴンの点鼻あるいは筋肉内投与など、適切な処置を行ってください。

• α -グルコシダーゼ阻害剤と併用している場合

他の糖質（砂糖、ジュース、飴など）ではなく、必ずブドウ糖を投与してください。

■ 患者さん・ご家族へご説明いただきたいこと

- 本剤投与中に低血糖が発現する可能性があること
- 低血糖の主な自覚症状
- 低血糖への対処方法

低血糖は様々な要因により発現することがあります。主な原因及び重大な低血糖と関連する因子は以下のとおりです。

低血糖の主な原因⁴⁻⁷⁾

- 食事摂取の遅れや食事抜き、絶食
- 食事の摂取量が通常よりも少量
- 運動
- 糖尿病治療薬の使用
- 薬物・アルコール摂取
- インスリン感受性の上昇又はインスリンクリアランスの低下

重大な低血糖と関連する因子^{8,9)}

- 年齢、糖尿病治療の期間
- 強化血糖コントロール
- 無自覚性低血糖
- 睡眠
- 低血糖の前駆徴候
- 重大な低血糖の既往歴

■ 低血糖に関する注意

低血糖は臨床的に回復した場面にも再発することがあるので、継続的に観察してください。

本剤は週1回投与する薬剤であり、その作用は持続的であるため、回復が遅延するおそれがあることに「ご注意ください」。

投与中にご注意いただきたいこと

2. シックデイ^{6,10)}

治療中に発熱、下痢、嘔吐などで食欲が低下し、食事が十分とれない場合をシックデイといいます。このような場合、高血糖や低血糖をきたしやすくなることがあります。

下痢、嘔吐又は食欲不振で食事がとれないような場合は、脱水を防ぐため十分な水分摂取を行い、また速やかに主治医に相談するよう患者さんにご説明ください。

食事が十分とれなくても、自己判断で本剤を中断せず、主治医に相談するようご説明ください。

■ シックデイ対応の原則⁶⁾

1. シックデイのときには主治医に連絡し指示を受けるようにする。**インスリン治療中の患者は、食事がとれなくても自己判断でインスリン注射を中断してはならない。**発熱、消化器症状が強いときは必ず医療機関を受診する。
2. 自己測定により血糖値の動きを3～4時間に1回ずつ測定し、血糖値200mg/dLを超えてさらに上昇の傾向がみられたら、その都度、超速効型又は速効型インスリンを2～4単位追加するように情報を共有する。
3. 来院時には必ず尿中ケトン体の測定を行う。

■ 患者さん・ご家族へご説明いただきたいこと

- 発熱、下痢、嘔吐などで食事が十分とれない場合、脱水を防ぐため十分な水分をとること
- 食欲のないときは、日頃から食べ慣れていて口当たりがよく消化のよい食物(ジュース、スープ、おかゆなどの炭水化物と水分)をできるだけとり、絶食は避けること
- 症状が継続する場合は、主治医に相談すること
- 自己判断で本剤の投与を中断しないこと

3. 高齢者への投与

高齢者に対しては、状態を観察しながら慎重に投与してください。生理機能が低下していることが多く、低血糖が起こりやすいとされています¹⁾。

また、高齢者では、低血糖症状として、動悸や発汗などの典型的な自律神経症状よりも非典型的な症状を呈しやすく、見逃されて重症低血糖が起こりやすいといわれています。高齢の糖尿病患者さんやご家族、介護者には、非典型的な低血糖症状についても十分に説明してください⁷⁾。

高齢者は発熱や下痢などを伴う急性疾患にかかりやすく、シックデイに対する注意も必要です。認知機能の低下によりシックデイ時の的確な判断が困難な場合があるため、シックデイの対処方法については、患者さんだけでなくご家族や介護者にもあらかじめご説明ください⁷⁾。

低血糖とシックデイの対応については、「低血糖」(P.22～23)、「シックデイ」(P.24)をご参照ください。

4. 中等度以上の腎機能障害患者

本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、中等度以上の腎機能障害患者に対しては投与開始時及びその後の一定期間は血糖モニタリングを十分に行い、慎重に投与量を調整してください。

投与中にご注意いただきたいこと

5. 投薬過誤の対応¹⁾

本剤は、**週1回投与**の持効型溶解インスリンアナログ注射液です。

処方の際には週1回の指示になっているかを確認し、患者さんには毎日投与しないよう説明してください。

本剤の単位設定ダイヤル(注入ボタン)の

1目盛は5単位に相当します。

患者さんに、単位表示窓に示された数字を注射のたびに確認して、指示されている単位数で投与できているか確認するよう説明してください。

本剤の投与量設定方法は、他の糖尿病注射薬 (GLP-1 受容体作動薬、GIP/GLP-1 受容体作動薬) とは異なります。

本剤の投与方法に過誤が生じないよう、患者さんに、本剤の単位数の設定方法及び単位表示窓に示された数字を注射のたびに確認するよう十分に説明してください。

過量投与、投与方法の誤り、又は初回に3倍用量を投与し2回目以降もその用量を繰り返し投与するなど
の投薬過誤は、低血糖を引き起こす可能性があります。

特に、連日投与のBasalインスリン製剤から本剤に変更する場合には、十分にご注意ください。

次のような場合は、過量投与が疑われ、低血糖を引き起こす可能性があります。

- 初回に3倍用量を投与し、**2回目もその投与量を繰り返し投与した場合**
- 誤って、**週2回以上投与した場合**

このような場合、**次回投与はせずに血糖自己測定 (SMBG) による血糖モニタリングの頻度を上げる**など、患者さんの状態を継続的に確認してください。

低血糖の症状が認められる場合は、「低血糖」(P.22～23)を参照し処置を行ってください。

本剤は週1回投与する薬剤であり、その作用は持続的であるため、回復が遅延するおそれがあります。患者さんの状態を注意深く観察のうえ、投与の再開を検討してください。

参考

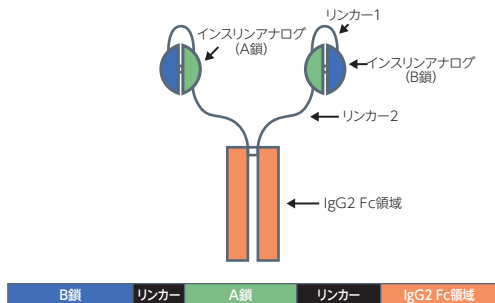
1. インスリン エフシトラの作用機序

本剤は、一本鎖インスリンアナログがペプチドリンカーを介してIgG2のFc領域に結合した構造を有しており、持効型インスリン受容体 (IR) 作動薬として働きます。

本剤の主な薬理作用はグルコース代謝の調節です。本剤はIRに結合し、骨格筋と脂肪細胞による末梢グルコースの取り込みを促進するとともに、肝臓のグルコース産生を阻害することにより、血糖値を低下させます。さらに、本剤は脂肪分解とタンパク質分解を阻害し、タンパク質合成を促進します。

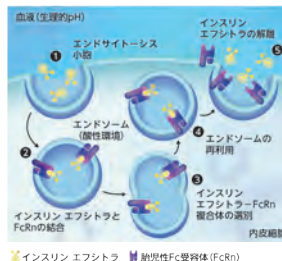
● インスリン エフシトラの構造と長時間作用の機序¹¹⁾

本剤は、Fc領域との融合により分子サイズが大きいため、腎クリアランスが低下します。また、胎児性Fc受容体 (FcRn) への結合により分解が抑制され、血液中へ再循環されることで、循環血中で利用可能なBasalインスリンが保たれます。さらに、インスリン部分には内因性インスリン構造に複数のアミノ酸置換があり、IRへの結合親和性が低いため、受容体介在性クリアランスが低下します。これらの機序により、本剤の作用時間が延長します。



● インスリン エフシトラの生体内分布¹²⁾

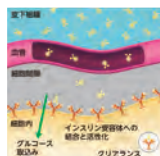
インスリン エフシトラのリサイクリングシステム



- ①本剤は内皮細胞内に取り込まれます。
- ②酸性環境下で本剤はFcRnと結合します。
- ③本剤はFcRnとの結合により分解を回避します。
- ④再循環エンドソームを介して細胞表面に輸送されます。
- ⑤生理的環境下でFcRnから解離し、本剤は血液中に再放出されます。

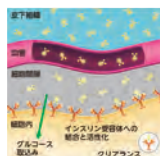
インスリン エフシトラの体内での蓄積メカニズム

・初回投与



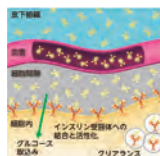
皮下投与後、本剤は毛細血管内皮の傍細胞の大きな孔を通過し、皮下組織から血管へ緩徐に吸収されます。標的組織に緩徐に移行し、IRと結合することで血糖降下作用を促します。

・インスリン エフシトラの蓄積



循環血中では、リサイクリングシステムにより曝露時間が延長されます。また、IRへの親和性が低いことから、受容体介在性クリアランスが低下します。

・定常状態



反復投与により本剤の血中濃度は徐々に上昇し、定常状態に達することで、本剤の最大の効果が得られます。循環血中及び細胞間隙中には持続的に本剤が存在し、週1回の投与を通じて血糖降下作用を發揮します。

参考

2. 血漿中インスリン エフシトラ濃度

● 母集団薬物動態解析(外国人データ)¹³⁾

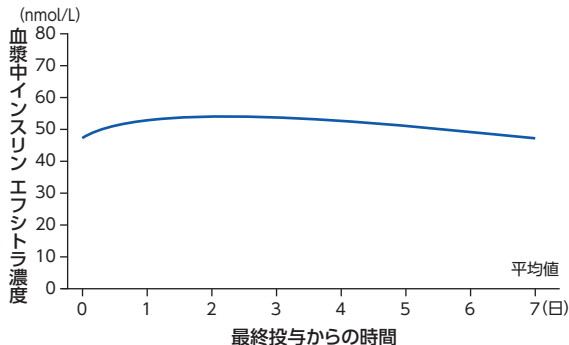
本剤が定常状態に到達する時間は、初回限りの3倍用量なしで開始した場合は8～10週、初回限りの3倍用量で4～6週でした。また、2型糖尿病患者での半減期は約17日でした。

対象：外国人健康被験者、1型糖尿病患者及び2型糖尿病患者 2211例(日本人及び中国人患者は除外)

方法：本剤の臨床試験8試験(BDDG、BDDDD、BDDDF、BDCU、BDCV、BDCX、BDCY、及びBDCW試験)における、本剤を5～2700単位投与時の薬物動態データを用いて母集団薬物動態解析を実施し、一次吸収過程及び線形クリアランスを組み込んだ2コンパートメントモデルを用いて検討した。

● 定常状態における血漿中インスリン エフシトラ濃度の推移(モデル推定値)(外国人データ)¹⁴⁾

本剤を反復投与したとき、本剤の定常状態におけるT_{max}は2.5日、ピーク/トラフ比は1.16でした。



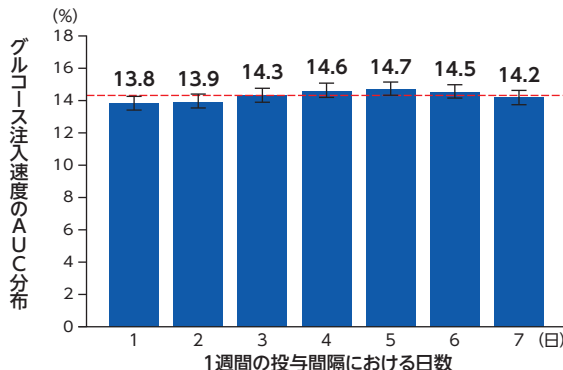
対象：外国人2型糖尿病患者53例

方法：本剤を初回限りの3倍用量として12単位/kg皮下投与し、その後、9週間にわたり(合計10週)、本剤を週あたりの用量として週1回4単位/kg皮下投与し、本剤の定常状態の薬物動態を評価した。

3. 定常状態における血糖降下作用

● 週1回皮下投与時の定常状態での投与間隔における血糖降下作用の分布(外国人データ)¹⁴⁾

モデルでの推定では、1週間の血糖降下作用を100%とした場合、1日あたりの血糖降下作用は13.8～14.7%の範囲で、本剤は投与間隔の1週間にわたり血糖降下作用を示しました。



AUCは、定常状態での週1回投与間隔における各被験者の1日あたりのグルコース注入速度モデル予測値から算出した。

破線：血糖降下作用が7日間均等に分布しているときの割合
エラーバー：週あたりのAUCに対する各日の割合の標準誤差

対象：外国人2型糖尿病患者53例

方法：本剤を初回限りの3倍用量として12単位/kg皮下投与し、その後、9週間にわたり(合計10週)、本剤を週あたりの用量として週1回4単位/kg皮下投与した。24時間正常血糖クランプを、本剤投与後1週間の中で、3回間欠的に実施した(0～24時間、72～96時間及び144～168時間)。母集団薬物動態解析に基づいた薬物動態パラメータ及び3回の正常血糖クランプ期間のグルコース注入速度データを統合した母集団薬物動態/薬力学モデルを構築し、定常状態での投与後1週間にわたるインスリン-持続時間プロファイルを導き出した。

4. 効能又は効果

インスリン療法が適応となる2型糖尿病

6. 用法及び用量

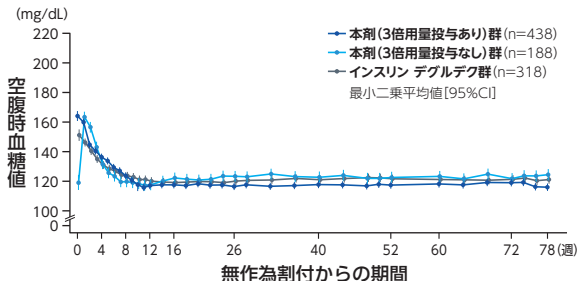
通常、成人では、1週間に1回皮下注射する。初期は通常1回30～140単位とし、患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1週間あたり30～560単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。

参考

4. 空腹時血糖値の推移

● Basalインスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 [QWINT-3 (BDCU) 試験]¹⁵⁾

初回限りの3倍用量投与有無別の空腹時血糖値 (SMBG測定) の推移は以下のとおりでした。



調整済みの空腹時血糖値

空腹時血糖値の平均値 (調整済み) は、患者に割り当てた絶食時点と午前5時から午前10時の間の最初の計測に基づいて算出した。

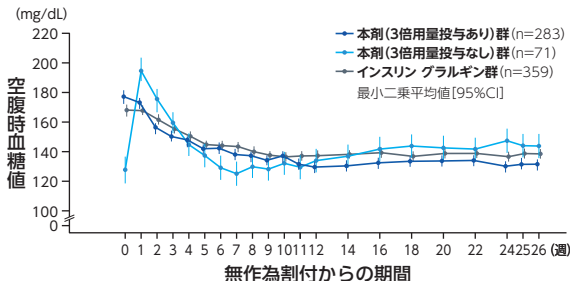
対象： Basalインスリンで治療中の18歳以上の2型糖尿病患者976例 (うち日本人131例)

方法： 試験は、投与期間の前にスクリーニング期間 (1週間) 及び導入期間 (2週間)、投与期間の後に後観察期間 (5週間) を設定した。導入期間の後、対象を本剤群又はインスリン デグルデク群のいずれかに2:1の比で無作為割付を行った。本剤週1回又はインスリン デグルデク1日1回の投与は、インスリン以外の糖尿病治療薬^{※1)}の併用又は非併用下で、78週間皮下投与した。本剤の開始用量は、無作為割付前1週間の空腹時血糖値 (中央値) が120mg/dL超の場合は、割付前のBasalインスリン1日用量^{※2)}の7倍量 (以下、過あたりの用量) をさらに3倍にした用量とし、120mg/dL以下の場合は、過あたりの用量とした。2回目の用量は、いずれの場合でも過あたりの用量^{※3)}とした。インスリン デグルデクの開始用量は、割付前に使用していたBasalインスリン1日用量^{※2)}と同じ用量とした。以降の各薬剤の投与量は、事前に定めた基準 (P.34~35) に従い、空腹時血糖値及び低血糖事象に基づいて継続的に調節した^{※4)}。持続的なグルコースプロファイルを評価するため、事前に定めた期間^{※5)}に持続血糖モニター (CGM) を使用した。

- ※1 メトホルミン、DPP-4阻害剤、SGLT2阻害剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、GLP-1受容体作動薬
- ※2 割付前に使用していたBasalインスリンがインスリン グラulin (300単位/mL、1日1回投与) 又は中間型インスリン製剤 (1日2回投与) である場合は80%の単位数。
- ※3 初回投与後に事前に定めた低血糖事象 (P.34~35) が起こった場合は40単位減量。
- ※4 用量調節頻度については、第Ⅲ相試験の試験概要 (P.36~37) を参照。
- ※5 治療薬投与開始直前の2週間、投与4週直前、12週直前、26週直前、52週直前、78週直前の各4週間、最終投与後の4週間

● Basal-Bolus療法で治療中の2型糖尿病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 [QWINT-4 (BDCV) 試験] (海外データ)¹⁶⁾

初回限りの3倍用量投与有無別の空腹時血糖値 (SMBG測定) の推移は以下のとおりでした。



調整済みの空腹時血糖値

空腹時血糖値の平均値 (調整済み) は、患者に割り当てた絶食時点と午前5時から午前10時の間の最初の計測に基づいて算出した。

対象： Basal-Bolus療法で治療中の18歳以上の2型糖尿病患者730例

方法： 試験は、投与期間の前にスクリーニング期間 (1週間) 及び導入期間 (2週間)、投与期間の後に後観察期間 (5週間) を設定した。導入期間の後、対象を本剤群又はインスリン グラulin群のいずれかに1:1の比で無作為割付を行った。本剤週1回又はインスリン グラulin1日1回の投与は、インスリン以外の糖尿病治療薬^{※1)}の併用又は非併用下、かつBolusインスリン (インスリン リスプロ) を食前皮下投与の併用下で、26週間皮下投与した。本剤の開始用量は、無作為割付前1週間の空腹時血糖値 (中央値) が120mg/dL超の場合は、割付前のBasalインスリン1日投与量^{※2)}の7倍量 (以下、過あたりの用量) をさらに3倍に増量した用量とし、120mg/dL以下の場合は、過あたりの用量とした。2回目の用量は、いずれの場合でも過あたりの用量^{※3)}とした。インスリン グラulinの開始用量は、割付前に使用していたBasalインスリン1日用量^{※2)}と同じ用量とした。以降の各薬剤の投与量は、事前に定めた基準 (P.34~35) に従い、空腹時血糖値及び低血糖事象に基づいて継続的に調節した^{※4)}。持続的なグルコースプロファイルを評価するため、事前に定めた期間^{※5)}に持続血糖モニター (CGM) を使用した。

- ※1 ビグアナイド薬、DPP-4阻害剤、SGLT2阻害剤、GLP-1受容体作動薬
- ※2 割付前に使用していたBasalインスリンがインスリン グラulin (300単位/mL、1日1回投与) 又は中間型インスリン製剤 (1日2回投与) である場合は80%の単位数。
- ※3 初回投与後に事前に定めた低血糖事象 (P.34~35) が起こった場合は10%減量、又は臨床的な判断に応じて減量。
- ※4 用量調節頻度については、第Ⅲ相試験の試験概要 (P.36~37) を参照。
- ※5 治療薬投与開始直前の2週間、投与4週直前、12週直前、26週直前の各4週間、最終投与後の4週間

10.相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること) (一部抜粋) 薬剤名等: 糖尿病用薬 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、GLP-1受容体作動薬、

(ビグアナイド系薬剤、スルホニル尿素系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、SGLT2阻害剤、GIP/GLP-1受容体作動薬等) 詳細は電子添文10.2項参照

参考

5. 第Ⅲ相試験における本剤の用量調整アルゴリズム

第Ⅲ相試験における本剤の用量調節アルゴリズムについて、概要を以下に示しました。

日常診療においては電子添文を参照し、患者さんの状態などに応じて、適宜、用量調整を行ってください。

			国際共同第Ⅲ相試験 [QWINT-2 (BDCX) 試験] ¹⁷⁾			国際共同第Ⅲ相試験 [QWINT-3 (BDCU) 試験] ¹⁵⁾		海外第Ⅲ相試験 [QWINT-4 (BDCV) 試験] ¹⁶⁾	
			インスリン治療歴のない 2型糖尿病患者			Basalインスリンで治療中の 2型糖尿病患者		Basal-Bolus療法で治療中の 2型糖尿病患者	
			一般 集団	体重60kg以下又は HbA1c 7.5%以下※ ¹		空腹時血糖値		空腹時血糖値	
				3回目以降で 100単位 以上	3回目以降で 100単位 未満	120mg/dL超	120mg/dL以下 (又は連日投与 Basal20単位 未満※ ²)	120mg/dL超	120mg/dL以下
初回			300	150		連日投与 Basal※ ³ ×7×3	連日投与 Basal※ ³ ×7	連日投与 Basal※ ³ ×7×3	連日投与 Basal※ ³ ×7
2回目			100	50		連日投与Basal※ ³ ×7			
3 回 目 以 降	空腹時 血糖値 (中央値)※ ⁴	80mg/dL未満	−20	−20	−20	−20	−20	−20	−10〜−20
		80〜120mg/dL	0	0	0	0	0	0	0
		121〜140mg/dL	+20	+20	+10	+20	+10※ ⁵	+20	+10
		140mg/dL超	+40	+40	+20	+40	+20※ ⁵	+40	+20
低血糖を発現			−40※ ⁶	−40※ ⁷		−40※ ⁶ (連日投与Basal10単位未満：−40※ ⁷)		1段階前の低い用量へ減量※ ⁷	
重症低血糖※ ⁸ を発現			−40	−40		−40		−20〜−40、又は 臨床的な判断に応じて減量	

表中の数値はインスリン用量(単位)を示す

連日投与Basal：割付前に使用していた連日投与のBasalインスリン製剤の1日総投与量

※1 日本を含む東アジア人のみを対象とした用量調節アルゴリズム

※2 3回目以降の場合

※3 割付前に使用していたBasalインスリン製剤がインスリン グラブルギン(300単位/mL、1日1回投与)又は中間型インスリン製剤(1日2回投与)の場合は、80%の単位数

※4 前週に測定された直近3回の空腹時血糖値の中央値

※5 割付前に使用していたBasalインスリン製剤の用量が10単位未満であった被験者ではより少ない増量(空腹時血糖値121～140mg/dLでは+5単位、140mg/dL超では+10単位、日本人のみを対象とした用量調整アルゴリズム)

※6 低血糖の発現を、血糖値70mg/dL以下が3回以上、血糖値54mg/dL未満が1回以上、又は夜間低血糖(血糖値70mg/dL以下)が1回以上と定義

※7 低血糖の発現を、空腹時血糖値70mg/dL以下が1回以上、又は夜間低血糖(血糖値70mg/dL以下)が1回以上と定義

※8 精神的又は身体的な状態の変化があり、他者からの介助を必要とする低血糖

参考

6. 第Ⅲ相試験の試験概要

本剤の第Ⅲ相試験の試験概要を以下に示しました。

	国際共同第Ⅲ相試験			海外第Ⅲ相試験
	QWINT-2 (BDCX) 試験 ¹⁷⁾	QWI	NT-3 (BDCU) 試験 ¹⁵⁾	QWINT-4 (BDCV) 試験 ¹⁶⁾
対象	インスリン治療歴のない18歳以上の2型糖尿病患者 928例 (うち日本人144例)	Basalインス 2型 (うち	リンで治療中の18歳以上の糖尿病患者 976例 日本人131例)	Basal-Bolus療法で治療中の18歳以上の2型糖尿病患者 730例
試験デザイン	第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、実薬対照、		並行群間試験	第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、実薬対照、並行群間試験
投与期間	52週間	78週間		26週間
目的	インスリン治療歴のない2型糖尿病患者に本剤又はインスリン デグルデクを投与したときの血糖コントロールに関して、本剤のインスリン デグルデクに対する非劣性を検証する。	Basalインスリン本剤又はインスリン デグルデクを投与したときの血糖コントロールに関して、本剤のインスリン デグルデクに対する非劣性を検証する。	インスリンで治療中の2型糖尿病患者にインスリン デグルデクを投与したときの血糖コントロールに関して、本剤のインスリン デグルデクに対する非劣性を検証する。	Basal-Bolus療法で治療中の2型糖尿病患者に本剤又はインスリン グラルギンを投与したときの血糖コントロールに関して、本剤のインスリン グラルギンに対する非劣性を検証する。
投与群	本剤群：466例 インスリン デグルデク群：462例	本剤群：648例 インスリン デ	例 グルデク群：328例	本剤群：365例 インスリン グラルギン群：365例
用量調節頻度	本剤： 投与3～13週目は毎週、投与14週目以降は4週ごと インスリン デグルデク： 投与2～13週目は毎週、投与14週目以降は4週ごと	本剤： 投与3～13週目は4週ごと インスリン デグルデク： 投与2～12週目は4週ごと	週目は毎週、投与14週目以降は4週ごと グルデク： 週目は毎週、投与13週目以降は4週ごと	本剤： 投与3～13週目は毎週、投与14週目以降は4週ごと インスリン グラルギン： 投与2～13週目は毎週、投与14週目以降は4週ごと

参考文献

- 1) オンスイク®注ミリオペン®総量1500単位 電子添文〔2026年9月作成（第1版）〕
- 2) オンスイク®注ミリオペン®総量1500単位 取扱説明書(2026年8月作成)
- 3) 重篤副作用疾患別対応マニュアル 低血糖, 厚生労働省, p.16, 平成23年3月(令和5年12月改定)
- 4) Briscoe VJ, Davis SN: Clin Diabetes. 24(3), 115-121, 2006
- 5) Workgroup on Hypoglycemia, American Diabetes Association: Diabetes Care. 28(5), 1245-1249, 2005
- 6) 糖尿病治療ガイド2024, 日本糖尿病学会, 文光堂, p.48, 93-94, 2024
- 7) 高齢者糖尿病診療ガイドライン2023, 日本老年医学会・日本糖尿病学会, 南江堂, p.177-180, 2023
- 8) Frier BM: Diabetes Metab Res Rev. 24(2), 87-92, 2008
- 9) Cryer PE: Diabetes. 57(12), 3169-3176, 2008
- 10) 糖尿病治療の手びき2026(改訂第59版). 日本糖尿病学会, 南江堂, p.103-108, 2026
- 11) Moyers JS, et al.: J Pharmacol Exp Ther. 382(3), 346-355, 2022
- 12) Rosenstock J, et al.: Endocr Rev. 45(3), 379-413, 2024
- 13) 社内資料:インスリン エフシトラ アルファの薬物動態試験
- 14) Leohr J, et al.: Diabetes Obes Metab. 28(5), 4010-4018, 2026
- 15) 社内資料:Basalインスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験〔QWINT-3(BDCU)試験〕(2026年9月16日承認、CTD2.7.6.14)
- 16) 社内資料:Basal-Bolus療法で治療中の2型糖尿病患者を対象とした海外第Ⅲ相試験〔QWINT-4(BDCV)試験〕(2026年9月16日承認、CTD2.7.6.17)
- 17) 社内資料:インスリン治療歴のない2型糖尿病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験〔QWINT-2(BDCX)試験〕(2026年9月16日承認、CTD2.7.6.15)