

アウिकリ®注 Drug Information

20. 取扱い上の注意

使用中は室温にキャップ等により遮光して保管し、アウिकリ注 フレックスタッチ 総量300単位は6週間以内、アウिकリ注 フレックスタッチ 総量700単位は12週間以内に使用すること。冷蔵庫保管(2~8°C)も可能であるが、凍結を避けること。残った場合は廃棄すること。

22. 包装

〈総量300単位〉0.43mL×2本

〈総量700単位〉1.0mL×2本

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 カスタマーセンター

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1

Tel 0120-180363 (フリーダイヤル)

上記のD.I.は印刷日現在の製品電子添文に基づいたものです。詳細は最新の電子添文等をご参照ください。電子添文の改訂にご留意ください。

アウिकリ®、Awiqli®,フレックスタッチ®, FlexTouch®及びペンニードル®はNovo Nordisk A/Sの登録商標です。

*2026年4月改訂(第5版)

製造販売元〈資料請求先〉

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1

www.novonordisk.co.jp

JP25AWQ00261
(2026年4月作成)

医薬品リスク管理計画
(RMP)

日本標準商品分類番号 872492

アウिकリ®注 投与ガイド

[監修]

順天堂大学大学院医学研究科 代謝内分泌内科学 教授

綿田 裕孝 先生



週1回持続型溶解インスリンアナログ注射液

薬価基準収載

アウिकリ®注 フレックスタッチ®
総量300単位/総量700単位

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)

インスリン イコデク(遺伝子組換え)

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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

医薬品リスク管理計画対象製品


novo nordisk®

Contents

アウイクリ®注とは 4

アウイクリ®注のご処方にあたって 6

2型糖尿病において、
Basalインスリン製剤の
新規導入としてアウイクリ®注を開始する場合 8

2型糖尿病において、
従来のBasalインスリン製剤から
切り替えてアウイクリ®注を開始する場合 10

1型糖尿病において、
従来のBasalインスリン製剤から
切り替えてアウイクリ®注を開始する場合 12

使用上の注意点 14

- 1. アウイクリ®注の作用特性 14
- 2. 1型糖尿病患者さんへの投与 16
- 3. 高齢者への投与 17
- 4. 低血糖 18
- 5. シックデイ 20

その他の使用方法と注意点 22

特にご注意いただきたい点 27

参考 29

- 1. 2型糖尿病患者さんを対象とした
臨床試験におけるアウイクリ®注の
投与量調節アルゴリズム 29
- 2. 定常状態における薬力学的作用
(2型糖尿病) 30
- 3. 2型糖尿病患者さんを対象とした
臨床試験における低血糖発現件数 31
- 4. 定常状態における薬力学的作用
(1型糖尿病) 32
- 5. 1型糖尿病患者さんを対象とした
臨床試験における低血糖発現件数 33

アウイクリ®注の単位数換算表 34

アウイクリ®注保存時の注意点 38

- 1. 未使用 38
- 2. 使用中 38

アウイクリ®注 Drug Information 39

アウイクリ®注とは

- **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。
- アウイクリ®注 (インスリン イコデク) の半減期は約7日であり、1週間を通じて血糖降下作用を示します。
- 効能又は効果は、インスリン療法が適応となる糖尿病です。ご処方にあたってp6以降をご確認ください。
- アウイクリ®注の濃度は700単位/mLであり、濃度が100単位/mLの連日投与のBasalインスリン製剤よりも高い濃度で作られています。そのため、1回あたりに投与する液量は連日投与のBasalインスリン製剤と変わりません。
- アウイクリ®注の注入器には、アウイクリ®注専用のフレックスタッチ®が使われており、単位合わせダイヤルの**1クリック(1目盛)**は**10単位**に相当します。

週1回投与の Basalインスリン製剤



アウイクリ®注のご処方にあたって

アウイクリ®注は週1回投与のBasalインスリン製剤です。

- アウイクリ®注の作用特性と患者さんの状態に留意し、患者さんの状態がアウイクリ®注の製剤的特徴に適する場合に投与してください。

【処方を慎重に検討すべき患者さんの例】

低血糖を繰り返し発現する方

血糖値が顕著に変動する方（高血糖、低血糖）

アウイクリ®注の使用開始時期に血糖マネジメントに影響を及ぼす生活習慣の変更の予定がある方

連日投与のBasalインスリン製剤の一時的な投与量調節が必要となるような運動をする方（マラソン、登山など）

断食などを定期的に行う方

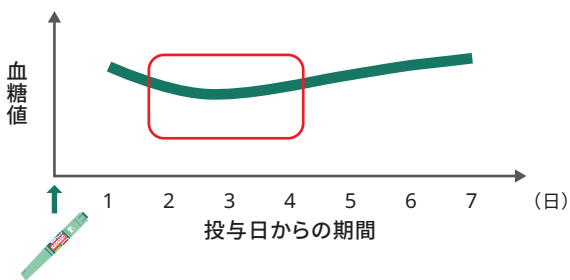
- 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、アウイクリ®注のみで処置することは適当でなく、速効型または超速効型インスリン製剤を使用してください。
- 特に1型糖尿病患者さんにおいては、ライフスタイルの変化によって血糖値が変動しやすいことから、持続グルコースモニタリング（CGM）などを用いて慎重に血糖モニタリングを行い、患者さんの状態を注意深く観察し、投与量を調節してください。

- 1型糖尿病患者さんを対象とした臨床試験において、低血糖の発現が連日投与のBasalインスリン製剤と比較してアウイクリ®注で多かったことから、1型糖尿病患者さんにおいては、アウイクリ®注の有効性および安全性を十分に理解し、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を選択することも検討したうえで、アウイクリ®注の適用を慎重に考慮してください。

- 2型糖尿病患者さんを対象とした臨床試験においても、1型糖尿病患者さんと比較すると低血糖が発現した患者さんの割合は低いものの、対照群との比較においては同様の傾向が認められていることを考慮したうえで、アウイクリ®注の適用を慎重に判断してください。

- 低血糖を繰り返し発現する場合も含め、適切な血糖マネジメント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。

アウイクリ®注投与による血糖値の推移（イメージ図）



臨床試験では、アウイクリ®注を注射してから2～4日後に低血糖が多く認められました。詳細は使用上の注意点低血糖（p18）をご参照ください。

【用法】 週1回、皮下注射

【開始投与量】 30単位/週～(4単位/日～に相当)

- 開始投与量は70単位以下を目安とし、以下の例を参考に、低用量からの投与を考慮するなど慎重に投与を開始してください。
- 患者さんの状態に応じて、30単位/週未満からの投与開始も考慮してください。
- 投与量は患者さんの状態に応じて、適宜増減してください。

〈例1〉30単位/週で開始(4単位/日に相当)

1週目

30単位
週1回

2週目以降

30単位(±10～20単位*)
週1回

※: 必要に応じて定常状態(週1回投与を3～4週間*)に達してから用量調節
*: 右の図をご参照ください

〈例2〉50単位/週で開始(7単位/日に相当)

1週目

50単位
週1回

2週目以降

50単位(±10～20単位*)
週1回

※: 必要に応じて定常状態(週1回投与を3～4週間*)に達してから用量調節
*: 右の図をご参照ください

投与量調節の目安



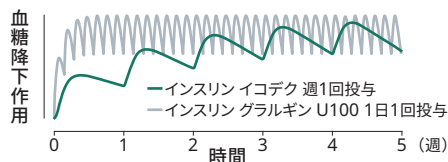
- 目標早朝空腹時血糖値は患者さんの状態を考慮して個々に設定してください。
- 使用上の注意点 アウィクリ®注の作用特性(p14参照)を考慮のうえ、個々の目標値に応じて投与量を調節してください。

※: 本目安は本邦で行われた臨床試験の投与量調節アルゴリズム(p29)とは異なります

※: 臨床試験ではHbA1c 7.0%未満の患者さんは含まれていないことから、投与量の調節はより慎重に行ってください

※: アウィクリ®注 フレックススタッチ®は10単位刻みのため、単位数は10の倍数となるように四捨五入してください

薬力学モデリング: 第1相臨床試験結果に基づく定常状態へのアプローチ



インスリン イコデク週1回投与とインスリン グラルギン U100 1日1回投与(各0.4U/kg/日に相当)の経時的な血糖降下作用のシミュレーション。モデリングは社内資料に基づく(Nishimura E et al.; BMJ Open Diabetes Res Care 9(1):e002301, 2021より改変 [本試験はノボ ノルディスク社のスポンサーシップにより実施された。])
Reproduced from Molecular and pharmacological characterization of insulin icodex: a new basal insulin analog designed for once-weekly dosing. Nishimura E, Pridal L, Glendorf T, et al., 9(1), e002301, 2021 with permission from BMJ Publishing Group Ltd.

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
7. 用法及び用量に関する注意 7.1 適用にあたっては、本剤の作用特性と患者の状態16.1.2、16.8.1、16.8.2参照) 7.3 Basalインスリンの投与を受けていない患者に投与を考慮するなど慎重に投与を開始すること。

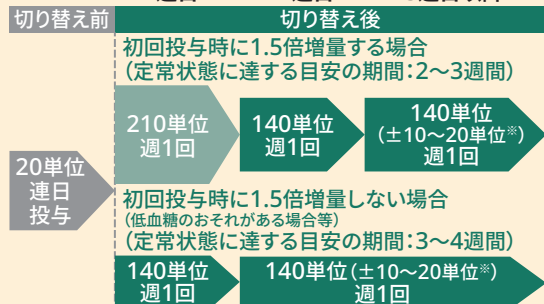
単位とし、患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することが単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。
に留意し、患者の状態が本剤の製剤的特徴に適する場合に投与すること。[16.1.1、本剤を投与する際には、本剤開始時の投与量は70単位以下を目安とし、低用量からの

【用法】 週1回、皮下注射

【投与量】 前治療で使用していた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週1回投与する

- 従来のBasalインスリン製剤からアウイクリ®注に切り替える際の血糖値の上昇を回避するため、初回投与時のみ、前治療のBasalインスリンの投与量から算出された単位数を1.5倍に増量して投与することが推奨されます。
- 1.5倍への増量の必要性については、患者さんの血糖マネジメントおよび低血糖の発現状況を考慮し慎重に判断してください。

〈例〉連日投与のBasalインスリン20単位から切り替え
1週目 2週目 3週目以降



※: 必要に応じて定常状態*に達してから用量調節

*: p.9の図をご参照ください

! 初回投与時に1.5倍増量を行う場合は、2回目の投与においても、誤って1.5倍増量を続けないように十分説明してください。

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。但し、必要
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 適用にあたっては、本剤の作用特性と患者の状態に16.8.1、16.8.2参照) 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、の作用特性を考慮の上で慎重に行うこと。7.4.1 本剤を1週間に1回投与する投与量は、すること。7.4.2 連日投与のBasalインスリン製剤から本剤への切り替え時に血糖値がのみ、本剤の投与量を7.4.1項で示した単位数を1.5倍に増量して投与することが推奨される判断すること。1型糖尿病患者においては、初回投与時のみ、原則として本剤の投与量及び低血糖の発現リスクを踏まえ、初回投与量の増量の必要性を慎重に判断すること。こと。3回目以降の投与量は、血糖コントロール、低血糖の発現状況等の患者の状態に加えて、

投与量調節の目安



- 目標早朝空腹時血糖値は患者さんの状態を考慮して個々に設定してください。
- 使用上の注意点 アウイクリ®注の作用特性(p14参照)を考慮のうえ、個々の目標値に応じて投与量を調節してください。
- 初回投与時に1.5倍増量した場合は、2回目の投与においても増量を続けられないよう注意してください。また投与量調節は3回目から行ってください。

※: 本目安は本邦で行われた臨床試験の投与量調節アルゴリズム (p29) とは異なります

※: 臨床試験ではHbA1c 7.0%未満の患者さんは含まれていないことから、切り替え時の増量はより慎重に行ってください

※: アウイクリ®注 フレックスタッチ®は10単位刻みのため、単位数は10の倍数となるように四捨五入してください

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、他のインにより上記用量を超えて使用することがある。

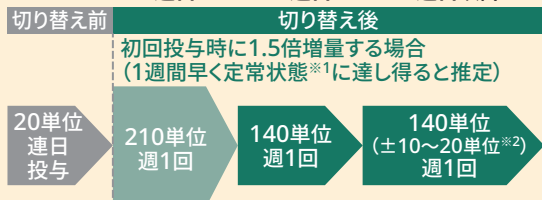
留意し、患者の状態が本剤の製剤的特徴に適する場合に投与すること。[16.1.1、16.1.2、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤それまで連日投与していたBasalインスリンの1日総投与量の7倍に相当する単位数を目安と上昇するおそれがある。血糖値の上昇を防ぐため、2型糖尿病患者においては、初回投与時が、患者の血糖コントロールと低血糖のリスクのバランスを考慮して増量の必要性を慎重に7.4.3項で示した単位数を1.5倍に増量して投与すること。ただし、患者の血糖コントロール7.4.3 初回投与量を増量した場合、2回目の投与の際は、7.4.1項で示した単位数を投与する本剤の作用特性を考慮して調整すること。

【用法】 週1回、皮下注射

【投与量】 前治療で使用していた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週1回投与する

- 連日投与のBasalインスリン製剤からアウイクリ®注に切り替える際の血糖値の上昇を回避するため、初回投与時のみ、原則として前治療のBasalインスリンの投与量から算出された単位数を1.5倍に増量した用量を投与してください。
- 1.5倍への増量の必要性については、血糖マネジメントおよび低血糖の発現状況を考慮し、慎重に判断してください。

〈例〉連日投与のBasalインスリン20単位から切り替え
1週目 2週目 3週目以降



※1: 初回投与時の増量を行わなかった場合、初回投与後2~3週で臨床的な定常状態に到達

※2: 必要に応じて定常状態*に達してから用量調節

*: p9の図をご参照ください

! 初回投与時に1.5倍増量を行う場合は、2回目の投与においても、誤って1.5倍増量を続けないように十分説明してください。

- 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
- 用法及び用量に関連する注意 7.1 適用にあたっては、本剤の作用特性と患者の状態を16.1.2、16.8.1、16.8.2参照] 7.2 特に1型糖尿病患者においては、生活様式の変態を注意深く観察し、投与量を調整すること。低血糖を繰り返し発現する場合も含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インスリン製剤に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性を考慮の上で慎重に行うこと。7.4.1 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。7.4.2 連日投与のBasal上昇を防ぐため、2型糖尿病患者においては、初回投与時のみ、本剤の投与量をコントロールと低血糖のリスクのバランスを考慮して増量の必要性を慎重に判断するで示した単位数を1.5倍に増量して投与すること。ただし、患者の血糖コントロール7.4.3 初回投与量を増量した場合、2回目の投与の際は、7.4.1項で示した単位数での状態に加えて、本剤の作用特性を考慮して調整すること。

投与量調節の目安



- 目標早朝空腹時血糖値は患者さんの状態を考慮して個々に設定してください。
- 使用上の注意点 アウイクリ®注の作用特性(p14参照)を考慮のうえ、個々の目標値に応じて投与量を調節してください。
- 初回投与時に1.5倍増量した場合は、2回目の投与においても増量を続けられないよう注意してください。また投与量調節は3回目から行ってください。

※: 本目安は本邦で行われた臨床試験の投与量調節アルゴリズムとは異なります
※1: 1型糖尿病患者さんを対象としたインスリン治療の新規導入にアウイクリ®注を用いた臨床試験は実施していません

※: 臨床試験ではHbA1c 7.0%未満の患者さんは含まれていないことから、切り替え時の増量はより慎重に行ってください

※: アウイクリ®注 フレックスタッチ®は10単位刻みのため、単位数は10の倍数となるように四捨五入してください

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単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。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。[16.1.1、化により血糖値が変動しやすいため、慎重な血糖モニタリングを行いながら患者のため、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インスリン製剤から本剤に変更する場合は、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に本剤を1週間に1回投与する投与量は、それまで連日投与していたBasalインスリンのインスリン製剤から本剤への切り替え時に血糖値が上昇するおそれがある。血糖値の7.4.1項で示した単位数を1.5倍に増量して投与することが推奨されるが、患者の血糖こと。1型糖尿病患者においては、初回投与時のみ、原則として本剤の投与量を7.4.1項及び低血糖の発現リスクを踏まえ、初回投与量の増量の必要性を慎重に判断すること。投与すること。3回目以降の投与量は、血糖コントロール、低血糖の発現状況等の患者

使用上の注意点

● アウイクリ®注の作用特性

アウイクリ®注の第3相臨床試験では、投与日を含む投与前3日間の朝食前空腹時血糖値をもとに投与量の調節を行い、各投与後2～4日に低血糖が最も多く認められました(p18 使用上の注意点 低血糖を参照)。

臨床薬理試験においては、初回投与から2～4週後※1に臨床的な定常状態※2に達しました。

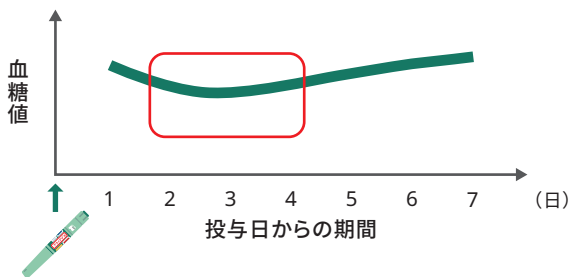
詳細は参考 定常状態における薬力学的作用を参照してください。

〔2型糖尿病:p30〕
〔1型糖尿病:p32〕

※1:初回投与時に1.5倍増量しない場合

※2:血中濃度のトラフ値が最終的なプラト値の90%を超えた状態

アウイクリ®注投与による血糖値の推移(イメージ図)



臨床試験における1週間ごとの低血糖の発現状況については、以下を参照してください。

〔2型糖尿病患者さんを対象とした臨床試験:p31〕
〔1型糖尿病患者さんを対象とした臨床試験:p33〕

11.1 重大な副作用 11.1.1 低血糖(頻度不明) 脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等があらわれることがある。無処置をとるおそれがある。長期にわたる糖尿病、糖尿病性神経障害、β-遮断剤投与(振戦等)が通常と異なる場合や、自覚症状があらわれなまま、低血糖あるいはする等、適切な処置を行うこと。α-グルコシダーゼ阻害薬との併用時にはブドウ糖筋肉内投与等、適切な処置を行うこと。低血糖は臨床的に回復した場合にも、作用は持続的であるため、回復が遅延するおそれがある。なお、本剤の臨床試験 8.10、9.1.2、9.2.1、9.3.1、9.8、10.2、16.8.1、16.8.2参照

顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、状態が続くと低血糖昏睡等を起こし、重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)あるいは強化インスリン療法が行われている場合には、低血糖の初期の自覚症状(冷汗、低血糖性昏睡に陥ることがある。症状が認められた場合には糖質を含む食品を摂取を投与すること。経口摂取が不可能な場合は、ブドウ糖の静脈内投与やグルカゴンの再発することがあるので継続的に観察すること。本剤は週1回投与する薬剤であり、そのでは、低血糖は各投与後の2～4日に最も多く認められている。[2.1、8.1、8.2、8.4、

● 1型糖尿病患者さんへの投与

原則として、初回投与時のみ1.5倍増量してください。ただし、1.5倍増量の必要性については、患者さんの血糖マネジメントおよび低血糖の発現状況を考慮し、慎重に判断してください（p12 1型糖尿病において、従来のBasalインスリン製剤から切り替えてアウイクリ®注を開始する場合を参照）。

1型糖尿病患者さんにおいては、ライフスタイルの変化によって血糖値が変動しやすいことから、血糖自己測定（SMBG）や持続グルコースモニタリング（CGM）を用いた血糖モニタリングが推奨されます。

適切な血糖マネジメントが困難な場合（低血糖を繰り返し発現する場合を含む）には、連日投与のBasalインスリン製剤への変更を検討してください。

1型糖尿病患者さんを対象とした臨床試験では、インスリンデグルデク群と比較してアウイクリ®注群で統計的に有意に低血糖がより多く認められました。臨床試験についてはアウイクリ®注の製品情報概要を参照してください。

5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 1型糖尿病患者を対象とした臨床試験において、連日投与のBasalインスリンと比較して本剤で低血糖の発現が多く、また、同一患者において複数回発現した場合も多かった。1型糖尿病患者においては、本剤の有効性及び安全性を十分に理解し、連日投与のBasalインスリン等を用いたインスリン治療を選択することも検討したうえで、本剤の適用を慎重に考慮すること。また、2型糖尿病患者を対象とした臨床試験においても、1型糖尿病患者と比較すると低血糖が発現した患者の割合は低いものの、対照群との比較においては同様の傾向が認められていることを考慮したうえで、本剤の適用の可否を判断すること。[17.1.1-4参照]

7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 特に1型糖尿病患者においては、生活様式の変化により血糖値が変動しやすいことから、慎重な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。低血糖を繰り返し発現する場合も含め、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、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性を考慮の上で慎重に行うこと。7.4.2 連日投与のBasalインスリン製剤から本剤への切り替え時に血糖値が上昇するおそれがある。血糖値の上昇を防ぐため、2型糖尿病患者においては、初回投与時のみ、本剤の投与量を7.4.1項で示した単位数を1.5倍に増量して投与することが推奨されるが、患者の血糖コントロールと低血糖のリスクのバランスを考慮して増量の必要性を慎重に判断すること。1型糖尿病患者においては、初回投与時のみ、原則として本剤の投与量を7.4.1項で示した単位数を1.5倍に増量して投与すること。ただし、患者の血糖コントロール及び低血糖の発現リスクを踏まえ、初回投与量の増量の必要性を慎重に判断すること。

● 高齢者への投与

患者さんの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、低血糖が発現しやすいので注意してください。

低血糖の対策として、血糖自己測定（SMBG）やグルカゴン投与について十分に説明してください。

高齢者は低血糖の自覚症状が乏しい傾向があり、無自覚性低血糖や重症低血糖のリスクが高いため、低血糖を疑うとき、いつもと異なる症状があるとき、血糖自己測定（SMBG）を実施するよう説明してください。

シックデイの際は、主治医に連絡し指示を受けるよう、治療中の患者さんに伝えてください。また、食事がとれなくても自己判断でアウイクリ®注の投与を中断しないよう伝えてください。

高齢者では発熱、食欲不振、下痢、嘔吐などを伴う急性疾患にかかりやすく、シックデイの際には高血糖だけでなく、十分な食事の摂取ができずに低血糖が発現しやすくなるため、注意が必要です。

認知機能低下の可能性が高い場合、家族や介護者にも案内してください。

高齢者糖尿病の血糖コントロール目標は、最新のガイドラインを参照してください。

9.8 高齢者 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。生理機能が低下していることが多く、低血糖が発現しやすい。[11.1.1参照]

使用上の注意点

● 低血糖

アウイクリ®注の臨床試験では、**各投与後2~4日に低血糖が最も多く認められています。**アウイクリ®注を使用する際には、患者さんやご家族の方にも低血糖の症状や対処方法を理解していただき、低血糖症状があらわれた場合には、速やかに糖分補給を行うようアドバイスをお願いします。症状が治まっても、低血糖の再発や遅延の可能性があります、意識障害が起こる可能性もあるので、十分に経過を観察するよう伝えてください。

臨床試験において、アウイクリ®注投与時の低血糖は従来のBasalインスリン製剤と同様の対処が行われました。

低血糖の主な原因^{1,2}

食事摂取の遅れや食事抜き /
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また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^{3,4}

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

5. 効能又は効果に関連する注意 5.1.1 1型糖尿病患者を対象とした臨床試験に患者において複数回発現した場合も多かった。1型糖尿病患者においては、本剤リン治療を選択することも検討したうえで、本剤の適用を慎重に考慮すること。低血糖が発現した患者の割合は低いものの、対照群との比較においては同様の^[17.1.1-4参照]
8. 重要な基本的注意 8.1 低血糖に関する注意について、その対処法も含め患者
- 11.1 重大な副作用 11.1.1 低血糖 (頻度不明) 脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、低下、精神障害、痙攣、意識障害 (意識混濁、昏睡) 等があらわれることがある。無死亡等) をとるおそれがある。長期にわたる糖尿病、糖尿病性神経障害、β-遮断剤 (冷汗、振戦等) が通常と異なる場合や、自覚症状があらわれないまま、低血糖あ摂取する等、適切な処置を行うこと。α-グルコシダーゼ阻害薬との併用時にはゴンの筋肉内投与等、適切な処置を行うこと。低血糖は臨床的に回復した場合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。なお、本剤の臨床 8.4、8.10、9.1.2、9.2.1、9.3.1、9.8、10.2、16.8.1、16.8.2参照]

経口摂取が可能な場合⁵

● ブドウ糖またはブドウ糖を含む飲料を摂取する

摂取の目安:ブドウ糖5~10gまたはブドウ糖を含む飲料150~200mL
シヨ糖の場合は少なくともブドウ糖の倍量 (砂糖では20g)

※:α-グルコシダーゼ阻害薬服用中の患者さんは必ずブドウ糖を選択する
※:0キロカロリーの缶ジュースや飴は避ける

経口摂取が不可能な場合⁵

- ご家族の方に、グルカゴン点鼻や注射をしてもらおう
- 粉末剤を点鼻、もしくはグルカゴン注射液1バイアル (1mg) を筋肉注射してもらうとともに直ちに医療機関へ連絡してもらおう

1. Briscoe VJ, Davis SN: Clin Diabetes 24 (3) :115-121, 2006
2. Workgroup on Hypoglycemia, American Diabetes Association: Diabetes Care 28 (5) :1245-1249, 2005
3. Frier BM: Diabetes Metab Res Rev 24 (2) :87-92, 2008
4. Cryer PE: Diabetes 57 (12) :3169-3176, 2008
5. 日本糖尿病学会 編・著:糖尿病治療ガイド2024, P.92, 文光堂, 2024

において、連日投与のBasalインスリンと比較して本剤で低血糖の発現が多く、また、同一の有効性及び安全性を十分に理解し、連日投与のBasalインスリン等を用いたインスリン療法を選択することも検討したうえで、本剤の適用を慎重に考慮すること。2型糖尿病患者を対象とした臨床試験においても、1型糖尿病患者と比較すると傾向が認められていることを考慮したうえで、本剤の適用の可否を判断すること。

及びその家族に十分徹底させること。^[9.1.2、11.1.1参照]
顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力処置の状態が続くと低血糖昏睡等を起こし、重篤な転帰 (中枢神経系の不可逆的障害、投与あるいは強化インスリン療法が行われている場合では、低血糖の初期の自覚症状あるいは低血糖性昏睡に陥ることがある。症状が認められた場合には糖質を含む食品をブドウ糖を投与すること。経口摂取が不可能な場合は、ブドウ糖の静脈内投与やグルカゴンにも、再発することがあるので継続的に観察すること。本剤は週1回投与する薬剤であり、試験では、低血糖は各投与後の2~4日に最も多く認められている。^{[2.1、8.1、8.2、}

使用上の注意点

● シックデイ

患者さんが治療中に発熱や下痢、嘔吐を起こしたり、食事が十分とれなかったりする場合をシックデイといいます。

このようなときは、血糖マネジメントがうまくいかない場合があります、特に注意が必要です。

シックデイの際は、主治医に連絡し指示を受けるよう、治療中の患者さんに伝えてください。

また、食事がとれなくても自己判断でアウイクリ®注の投与を中断しないよう伝えてください。

臨床試験において、アウイクリ®注投与時のシックデイは従来のBasalインスリン製剤と同様の対処が行われました。

シックデイ対応の原則¹

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. ビグアナイド薬とSGLT2阻害薬は、シックデイの間は中止することをあらかじめ伝えておく。インスリン分泌促進薬[SU薬・速効型インスリン分泌促進薬(グリニド薬)]は、食事の摂取状況に応じて中止、減量を判断する。
3. 十分な水分の摂取により脱水を防ぐように指示する(来院した患者には点滴注射にて生理食塩水など1~1.5L/日を補給する)。
4. 食欲のないときは、日頃食べ慣れていて口当たりがよく消化のよい食物(例えば、ジュース、スープ、おかゆなど)を選び、できるだけ摂取するように指示する(絶食しないようにする)。とくに炭水化物と水の摂取を優先する。
5. 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、超速効型また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。
6. 来院時には必ず尿中ケトン体の測定を行う。

1. 日本糖尿病学会 編・著:糖尿病治療ガイド2024, P.93-94, 文光堂, 2024

その他の使用方法と注意点

● 注入器について

アウイクリ®注の注入器には、アウイクリ®注専用のフレックスタッチ®が使われており、**単位合わせダイヤルの1クリック(1目盛)は10単位に相当します。**

アウイクリ®注 フレックスタッチ® 総量300単位は10～300単位まで、総量700単位は10～700単位まで、10単位刻みで単位設定が可能です。



1クリック
(1目盛)
10単位

アウイクリ®注のカートリッジを取り外して使用しないでください。

また、シリンジを用いてカートリッジから薬液を抜き取らないでください。

過少投与や過量投与となるおそれがあります。

● 取り違いについて

アウイクリ®注と他のインスリン製剤を取り間違えないよう、**毎回注射する前にラベル等を確認**するよう患者さんに十分伝えてください。

● 週1回投与について

アウイクリ®注は週1回投与の製剤です。

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。

投与を忘れてしまった場合

投与を忘れた場合には、気づいた時点で直ちに投与できますが、その次の投与は4日以上の間隔をあけてから行ってください。

新たな投与日より、毎週同じ曜日に週1回投与し、血糖モニタリングを十分に行うように伝えてください。

例) 月曜日の注射を忘れた場合

日	月	火	水	木	金	土
1	2 注射忘れ	3	4	5	6 忘れた分を注射	7
8	9	10	11 新たな開始日	12	13	14
15	16	17	18 注射日	19	20	21

その後は新たな開始日と同じ曜日に注射してください。

過量投与の場合

アウイクリ®注の作用特性を考慮のうえ個々の状況に応じて投与量を調節してください。

誤って指示された投与量を同日もしくは翌日続けて2回投与(過量投与)した場合は、次の予定された投与を行わないことが推奨されます。

その他の使用方法と注意点

● 投与量について

アウイクリ®注は1週間分のインスリンを1回で投与するため、連日投与のBasalインスリン製剤よりも高い濃度で作られています。

そのため、1回あたりに投与する液量は連日投与のBasalインスリン製剤と変わりません。

アウイクリ®注の濃度：700単位/mL

主な連日投与の

Basalインスリン製剤の濃度：100単位/mL

● 内容量について

アウイクリ®注 フレックスタッチ® 総量300単位は1筒中0.43mL充填、総量700単位は1筒中1.0mL充填で、1.5mLのカートリッジの途中までしか薬液が充填されていません。



アウイクリ®注 フレックスタッチ® 総量300単位



アウイクリ®注 フレックスタッチ® 総量700単位

● 注射針について

注射後は必ず注射針を外し、毎回新しい針を注射直前に取り付けてください。

針を付けたままにすると、液漏れや針詰まりにより正常に注射できないおそれがあります。

また、薬剤の濃度変化や感染症の原因となることがあります。

針をペンに装着したまま放置すると、連日投与のBasalインスリン製剤よりも針詰まりの可能性が高くなります。アウイクリ®注は濃度が高く、また注射間隔が1週間と長いため、必ず新しい針を用いて投与するように患者さんに伝えてください。

● 空打ちについて

単位合わせダイヤルを1クリック(10単位)回して空打ちを行ってください。

● 残量が不足している場合

カートリッジ内の残量が必要な単位数より少ない場合は、次のいずれかで対処するよう患者さんに伝えてください。

- 新しいフレックスタッチ®に交換し、空打ち後、主治医に指示された単位数を注射する
- 残量分を注射した後、新しいフレックスタッチ®に交換し、空打ち後、不足分を注射する

その他の使用方法と注意点

● **アウイクリ®注から連日投与のBasalインスリン製剤へ切り替える場合**

連日投与のBasalインスリン製剤の1日の投与量は、アウイクリ®注の投与量を7で割った用量を目安としてください。

臨床試験において、アウイクリ®注投与終了後に連日投与のBasalインスリン製剤へ切り替える際、以下の方法で切り替えを行いました。

2型糖尿病の場合

- 目安として、最後にアウイクリ®注を投与してから2週間後に連日投与のBasalインスリン製剤を開始
- それ以前に朝食前血糖自己測定値が180mg/dLを超えた場合、2週間よりも早い時点で投与を検討
- 切り替え後は朝食前血糖自己測定値および添付文書に従い、投与量調節を週1、2回行う

1型糖尿病の場合

- 最後にアウイクリ®注を投与した1週間後から朝食前血糖自己測定値が180mg/dLを超えた時点で、連日投与のBasalインスリン製剤を開始
- 切り替え時には主治医と患者さんが密に連絡を取るよう推奨された
- 切り替え後は朝食前血糖自己測定値および添付文書に従い、投与量調節を週1、2回行う

アウイクリ®注から切り替える際には、患者さんの血糖マネジメントおよび低血糖の発現状況を考慮し、投与量を適宜調節してください。

特にご注意いただきたい点

● **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**

アウイクリ®注 フレックスタッチ®は週1回投与で使用する医薬品ですが、本剤を誤って連日投与した結果、重篤な低血糖を発現した症例が報告されています。連日投与した場合、低血糖が起こる可能性があります。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。

● **単位合わせダイアルの1クリック(1目盛)は10単位に相当します**

アウイクリ®注 フレックスタッチ®の1クリック(1目盛)はインスリン10単位に相当しますが、1クリック(1目盛)が1単位に相当すると誤認識した結果、過量投与となり重篤な低血糖を発現した症例が報告されています。

正しいインスリン用量が投与されない場合、低血糖が起こる可能性があります。

患者さんが使用方法を理解し、指示されている単位数で投与できているか確認してください。

特にご注意いただきたい点

- **他の週1回投与の糖尿病注射薬 (GLP-1受容体作動薬やGIP/GLP-1受容体作動薬) の投与量の設定方法とは異なります**

他の週1回投与の糖尿病注射薬 (単回使用のGLP-1受容体作動薬やGIP/GLP-1受容体作動薬) の使用経験のある方において、単位合わせダイアルの目盛を目視で確認せずに、アウィクリ®注 フレックスタッチ®のダイアルを最大単回投与量に設定し、過量投与してしまった症例が報告されています。

過量投与や投薬過誤が生じないように、本剤のペン型注入器のダイアル表示の目盛を目視で確認し、処方された投与量である場合を除き、最大単回投与量 (300単位または700単位) を選択しないよう説明し、適切に投与できているか確認してください。

参考

- **2型糖尿病患者さんを対象とした臨床試験におけるアウィクリ®注の投与量調節アルゴリズム**

下記は2型糖尿病患者さんを対象とした臨床試験におけるアルゴリズムです。実際には、アウィクリ®注の作用特性を考慮したうえで、患者さんの状態に合わせて投与量調節をしてください。

朝食前 血糖自己測定値	アウィクリ®注 用量調節
最も低い血糖値 <80mg/dL	20単位減量
平均血糖値 80~130mg/dL	投与量調節なし
平均血糖値 >130mg/dL	20単位増量

2型糖尿病患者さんを対象とした臨床試験では、アウィクリ®注の投与量調節は投与前の2日間および投与日当日に測定した3回の朝食前血糖自己測定値に基づいて週1回または隔週で行いました。

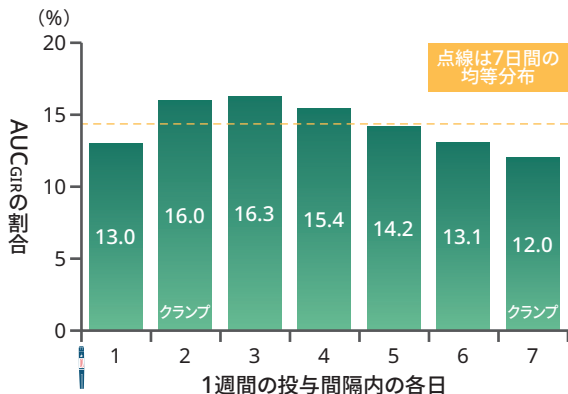
3回の朝食前血糖自己測定値のうち、最も低い値が目標血糖範囲を下回っていた場合は投与量を減量し、それ以外の場合には3回の測定値の平均値に基づいて投与量調節を行いました。

社内資料：アウィクリ®注第3相臨床試験 (承認時評価資料)

● 定常状態における薬力学的作用 (2型糖尿病)

2型糖尿病患者さんを対象とした第1相臨床試験では、定常状態における血糖降下作用は以下の通りでした。

2型糖尿病患者さんを対象とした第1相臨床試験



G I R : グルコース注入速度
 対 象 : 2型糖尿病患者50例 (外国人データ)
 方 法 : 対象をアウイクリ®注週1回投与群 (コホート1:12nmol/kg、コホート2:20nmol/kg、コホート3:24nmol/kg) またはインスリン デグルデク 1日1回投与群 (0.4U/kg) に割り付け、薬物動態および薬力学的作用の特性を検討した (無作為割り付け、二重盲検、反復投与用量漸増試験)。薬力学的作用の評価のため、アウイクリ®注投与5週目に定常状態でのグルコースクランプを実施した。薬力学的作用は定常状態での1週間の投与間隔におけるアウイクリ®注の血糖降下作用 (AUC_{GIR}) のモデル分布を示す。3種類の投与量を組み合わせて算術平均を算出した。各グルコースクランプを完了し、定常状態の薬物動態データを有する患者を含んだ (n=32)。

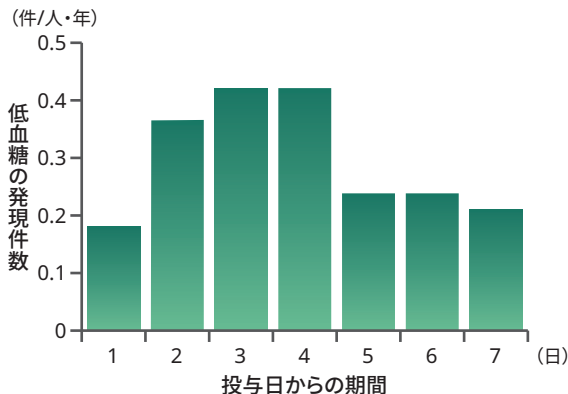
Nishimura E et al.: BMJ Open Diabetes Res Care 9 (1): e002301, 2021
 [本試験はノボ ノルディスク社のスポンサーシップにより実施された。]

Reproduced from Molecular and pharmacological characterization of insulin icodec: a new basal insulin analog designed for once-weekly dosing, Nishimura E, Pridal L, Glendorf T, et al., 9 (1), e002301, 2021 with permission from BMJ Publishing Group Ltd.

● 2型糖尿病患者さんを対象とした臨床試験における低血糖発現件数

2型糖尿病患者さんを対象とした臨床試験において、アウイクリ®注群で認められた1週間ごとの低血糖の発現件数は以下の通りでした。

重大または臨床的に問題となる低血糖発現件数 (83週まで)



安全性解析対象集団、on-treatment (83週まで)
 臨床的に問題となる低血糖 (レベル2): <54mg/dL
 重大な低血糖 (レベル3): 回復に第三者の介助を必要とする重度の認知機能障害を伴う低血糖

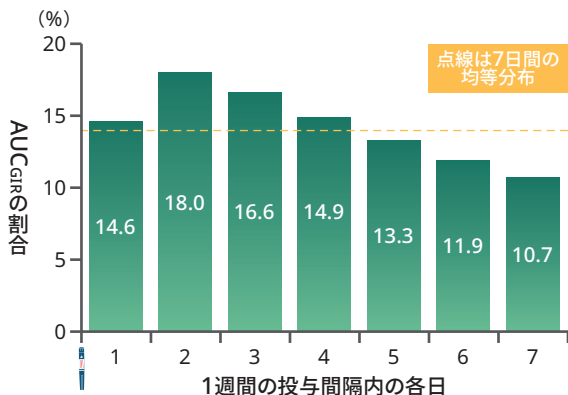
対 象 : 18歳以上のインスリン治療歴のない2型糖尿病患者984例 (日本人患者164例)
 方 法 : 78週間 (52週間の主要パートおよび26週間の延長パート)、無作為割り付け (1:1)、非盲検、実薬対象、並行群間、多施設共同、国際共同、treat-to-target試験。患者を無作為割り付け (1:1) し、アウイクリ®注を週1回またはインスリン グラルゲンU100を1日1回、インスリンを除く糖尿病治療薬の併用下で皮下投与した。

社内資料: アウイクリ®注第3相臨床試験 (NN1436-4477) (承認時評価資料)

● 定常状態における薬力学的作用 (1型糖尿病)

1型糖尿病患者さんを対象とした第1相臨床試験では、定常状態における血糖降下作用は以下の通りでした。

1型糖尿病患者さんを対象とした第1相臨床試験



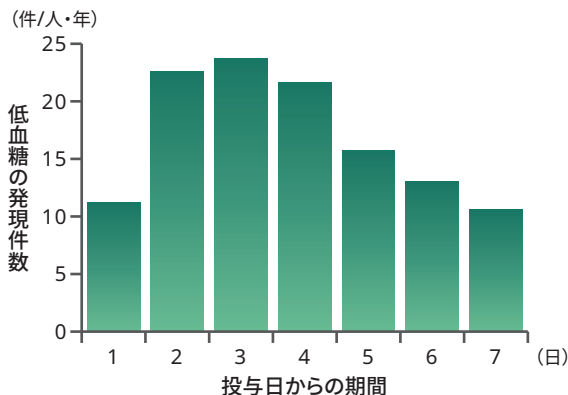
G I R : グルコース注入速度
 対 象 : 20歳以上の日本人1型糖尿病患者24例
 方 法 : アウイクリ®注週1回投与(8週間投与)とインスリン グラルギン U100 1日1回投与(2週間投与)の薬物動態および薬力学的作用の特性を検討した(無作為割り付け、単施設、非盲検、2期クロスオーバー、反復投与試験)。アウイクリ®注の投与量はインスリン グラルギン U100を用いた用量の最適化(観察期間において朝食前の血糖自己測定値が80~130mg/dLの範囲内となるように調節)に基づき患者ごとに設定し、インスリン グラルギン U100 1日1回投与時の投与量の7倍とした。1週間の投与間隔におけるアウイクリ®注の血糖降下作用は、7日間にわたる投与間隔のうち2日間近くをカバーするように定常状態において2回の正常血糖クランプにより測定した。

社内資料：アウイクリ®注第1相臨床試験(NN1436-4422)(承認時評価資料)

● 1型糖尿病患者さんを対象とした 臨床試験における低血糖発現件数

1型糖尿病患者さんを対象とした臨床試験において、アウイクリ®注群で認められた1週間ごとの低血糖の発現件数は以下の通りでした。

重大または臨床的に問題となる低血糖発現件数(57週まで)



安全性解析対象集団、on-treatment(57週まで)
 臨床的に問題となる低血糖(レベル2): <54mg/dL
 重大な低血糖(レベル3): 回復に第三者の介助を必要とする重度の認知機能障害を伴う低血糖

対 象 : 18歳以上のBasal-Bolus療法で治療中の1型糖尿病患者582例(日本人患者80例)
 方 法 : 52週間(26週間の主要パートおよび26週間の延長パート)、無作為割り付け(1:1)、層別化、非盲検、実薬対象、並行群間、多施設共同、国際共同、treat-to-target試験。患者を無作為割り付け(1:1)し、Basalインスリンとしてアウイクリ®注を週1回またはインスリン デグルデクを1日1回、Bolusインスリンとしてインスリン アスパルトを少なくとも1日2回皮下投与した。

社内資料：アウイクリ®注第3相臨床試験(NN1436-4625)(承認時評価資料)

アウクリ®注の単位数換算表(1/2)

アウクリ®注投与の例 投与量①～③を以下の換算表に当てはめてご参照ください。

● Basalインスリン製剤の新規導入としてアウクリ®注を開始する場合



※血糖マネジメントに基づいて調節(±10～20単位)

● 従来のBasalインスリン製剤からアウクリ®注へ切り替える場合

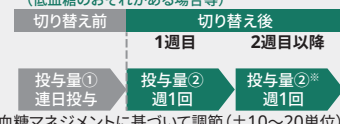
<初回投与時の1.5倍増量あり>



※血糖マネジメントに基づいて調節(±10～20単位)

● 切り替えてアウクリ®注を開始する場合

<初回投与時の1.5倍増量なし>
(低血糖のおそれがある場合等)



従来のBasalインスリン(1日量)	アウクリ®注	
投与量① 1日総投与量	投与量② ①の7倍量	投与量③ ①の7倍量を1.5倍増量 初回のみ
4	30	40
5	(30～)40*	50
6	40	60
7	50	70
8	(50～)60*	80
9	60	90
10	70	110
11	80	120
12	80	130
13	90	140
14	100	150
15	110	160
16	110	170
17	120	180
18	130	190
19	130	200
20	140	210
21	150	220
22	150	230
23	160	240

従来のBasalインスリン(1日量)	アウクリ®注	
投与量① 1日総投与量	投与量② ①の7倍量	投与量③ ①の7倍量を1.5倍増量 初回のみ
24	170	250
25	180	260
26	180	270
27	190	280
28	200	290
29	200	300
30	210	320
31	220	330
32	220	340
33	230	350
34	240	360
35	250	370
36	250	380
37	260	390
38	270	400
39	270	410
40	280	420
41	290	430
42	290	440
43	300	450

注:従来のBasalインスリン製剤の1日の総投与量(①)の7倍量を四捨五入した単位数(②)の7倍量を四捨五入した単位数(③) 注:アウクリ®注 フレックスタッチ®は10単位あたり10単位以下で治療している場合で、四捨五入により週あたり4～5単位の状態に応じて切り捨ても考慮してください

(②)、他のBasalインスリン製剤から切り替える際に1.5倍増量する場合は①の7倍量を位刻みのため、単位数は10の倍数となるように四捨五入しています
増えている単位数。カッコ内は切り捨てた場合の単位数。低用量の場合には特に患者さん

アウイクリ®注の単位数換算表 (2/2)

アウイクリ®注投与の例 投与量①～③を以下の換算表に当てはめてご参照ください。

● Basalインスリン製剤の新規導入としてアウイクリ®注を開始する場合



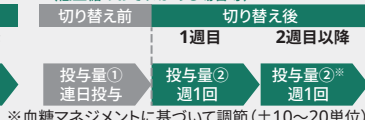
※血糖マネジメントに基づいて調節 (±10～20単位)

● 従来のBasalインスリン製剤から切り替えてアウイクリ®注を開始する場合

<初回投与時の1.5倍増量あり>



<初回投与時の1.5倍増量なし>
(低血糖のおそれがある場合等)



※血糖マネジメントに基づいて調節 (±10～20単位)

従来のBasalインスリン(1日量)	アウイクリ®注	
投与量① 1日総投与量	投与量② ①の7倍量	投与量③ ①の7倍量を1.5倍増量 初回のみ
44	310	460
45	320	470
46	320	480
47	330	490
48	340	500
49	340	510
50	350	530
51	360	540
52	360	550
53	370	560
54	380	570
55	390	580
56	390	590
57	400	600
58	410	610
59	410	620
60	420	630
61	430	640
62	430	650
63	440	660

従来のBasalインスリン(1日量)	アウイクリ®注	
投与量① 1日総投与量	投与量② ①の7倍量	投与量③ ①の7倍量を1.5倍増量 初回のみ
64	450	670
65	460	680
66	460	690
67	470	700
68	480	710
69	480	720
70	490	740
71	500	750
72	500	760
73	510	770
74	520	780
75	530	790
76	530	800
77	540	810
78	550	820
79	550	830
80	560	840

注:従来のBasalインスリン製剤の1日の総投与量(①)の7倍量を四捨五入した単位数1.5倍増量し四捨五入した単位数(③) 注:アウイクリ®注 フレックスタッチ®は10単

(②)、他のBasalインスリン製剤から切り替える際に1.5倍増量する場合は①の7倍量を位列みのため、単位数は10の倍数となるように四捨五入しています

● 未使用

未使用の場合は、凍結を避け、冷蔵庫（2～8℃）で遮光して保管してください。凍結を避けるため、冷却風の当たらないドアポケットなどに保管してください。

● 使用中

使用中は室温にキャップ等により遮光して保管し、アウイクリ®注 フレックスタッチ® 総量300単位は6週間以内に、総量700単位は12週間以内に使用してください。

冷蔵庫保管（2～8℃）も可能ですが、凍結を避けて保管してください。

残った場合は廃棄してください。

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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

製剤		アウイクリ注 フレックスタッチ	
		総量300単位 1筒(0.43mL)中	総量700単位 1筒(1.0mL)中
有効成分	インスリン イコデク (遺伝子組換え)	300単位 ^{注)} (1800nmol)	700単位 ^{注)} (4200nmol)
	フェノール	2.43mg	5.65mg
添加剤	濃グリセリン	6mg	15mg
	酢酸亜鉛(亜鉛含量として)	43μg	101μg
	m-クレゾール	0.46mg	1.08mg
	塩化ナトリウム	0.50mg	1.17mg
	塩酸		適量
	水酸化ナトリウム		適量

注) インスリン イコデクの1単位は6nmolであり、インスリン ヒト(遺伝子組換え)の1国際単位に相当する。

本剤は出芽酵母を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

剤形・性状	注射剤 本剤は無色透明の液である。
pH	7.10～7.70
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約1
識別(注入ボタンの色)	ダークグリーン

4. 効能又は効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 1型糖尿病患者を対象とした臨床試験において、連日投与のBasalインスリンと比較して本剤で低血糖の発現が多く、また、同一患者において複数回発現した場合も多かった。1型糖尿病患者においては、本剤の有効性及び安全性を十分に理解し、連日投与のBasalインスリン等を用いたインスリン治療を選択することも検討したうえで、本剤の適用を慎重に考慮すること。また、2型糖尿病患者を対象とした臨床試験においても、1型糖尿病患者と比較すると低血糖が発現した患者の割合は低いものの、対照群との比較においては同様の傾向が認められて

アウイクリ®注 Drug Information

いることを考慮したうえで、本剤の適用の可否を判断すること。[17.1.1-4参照] 5.2 2型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ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すること。

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。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。[16.1.1、16.1.2、16.8.1、16.8.2参照] 7.2 特に1型糖尿病患者においては、生活様式の変化により血糖値が変動しやすいため、慎重な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。低血糖を繰り返し発現する場合も含め、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際には、本剤開始時の投与量は70単位以下を目安とし、低用量からの投与を考慮するなど慎重に投与を開始すること。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、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性を考慮の上で慎重に行うこと。7.4.1 本剤を1週間に1回投与する投与量は、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。7.4.2 連日投与のBasalインスリン製剤から本剤への切り替え時に血糖値が上昇するおそれがある。血糖値の上昇を防ぐため、2型糖尿病患者においては、初回投与時のみ、本剤の投与量を7.4.1項で示した単位数を1.5倍に増量して投与することが推奨されるが、患者の血糖コントロールと低血糖のリスクのバランスを考慮して増量の必要性を慎重に判断すること。1型糖尿病患者においては、初回投与時のみ、原則として本剤の投与量を7.4.1項で示した単位数を1.5倍に増量して投与すること。ただし、患者の血糖コントロール及び低血糖の発現リスクを踏まえ、初回投与量の増量の必要性を慎重に判断すること。7.4.3 初回投与量を増量した場合、2回目の投与の際は、7.4.1項で示した単位数で投与すること。3回目以降の投与量は、血糖コントロール、低血糖の発現状況等の患者の状態に加えて、本剤の作用特性を考慮して調整すること。7.5 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。7.6 本剤の投与開始時及びその後血糖コントロールが安定するまでの間は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。また、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や投与スケジュールの調整が必要となることがある。[16.1.1、16.1.2、16.8.1、16.8.2参照] 7.7 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与されること。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、血糖モニタリングを十分に行うこと。7.8 投与を忘れた場合は、気づいた時点で直ちに投与し、次の投与は4日間以上の間隔をあけて開始すること。その後は、新たな開始日と同一曜日に週1回投与し、血糖モニタリングを十分に行うこと。7.9 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すること。

8. 重要な基本的注意

8.1 低血糖に関する注意について、その対処法も含め患者及びその家族に十分徹底させること。[9.1.2、11.1.1参照] 8.2 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。[11.1.1参照] 8.3 本剤はインスリンイコデク700単位/mL製剤専用のペン型注射器を使用しているため、単位数を再計算せず、指示された単位数をそのまま設定して投与するよう、患者に十分指導すること。*8.4 他のインスリン製剤やGLP-1受容体作動薬等から本剤に変更する場合や、これらの薬剤と本剤を併用する場合において、本剤を連日投与する、又は指示された単位数より多く設定して投与する等の投薬過誤が生じ、その結果、重大な低血糖を起こすおそれがある。本剤の投与方法に過誤が生じないように、本剤が週1回投与する薬剤であること及び本剤の単位数の設定方法について、患者に十分指導すること。[8.6、11.1.1、14.1.1参照] 8.5 急激な血糖コントロールに伴い、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪、眼の屈折異常、治療後神経障害（主として疼痛性）があらわれることがあるので注意すること。8.6 本剤の自己注射にあたっては以下の点に留意すること。[8.4参照] ・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。・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。・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。8.7 本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。8.8 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所へ皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。・本剤の注射箇所は、少なくとも前回注射箇所から2～3cm離すこと。[14.1.2参照] ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。8.9 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所には本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン

アウイクリ®注 Drug Information

製剤が正常な箇所投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。8.10 本剤は連日投与のBasalインスリン製剤と比較して半減期が長いため、本剤から連日投与のBasalインスリン製剤へ切り替える際には、以下の点を考慮すること。[11.1.1、16.1.1、16.1.2、16.8.1、16.8.2参照]・本剤の最終投与後の朝食前自己血糖測定値等の血糖値を参照し、連日投与のBasalインスリン製剤の投与開始時期を検討すること。・切り替え時の1日あたりの投与量は、本剤の週1回投与量の7分の1量を目安とすること。・切り替え時及びその後一定期間は血糖モニタリングを慎重に行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 手術、外傷、感染症等の患者インスリン需要の変動が激しい。9.1.2 低血糖を起こすおそれがある以下の患者又は状態・脳下垂体機能不全又は副腎機能不全・下痢、嘔吐等の胃腸障害・飢餓状態、不規則な食事摂取・激しい筋肉運動・過度のアルコール摂取者 [8.1、11.1.1参照] 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重度の腎機能障害のある患者 低血糖を起こすおそれがある。[11.1.1参照] 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 重度の肝機能障害のある患者 低血糖を起こすおそれがある。[11.1.1参照] 9.5 妊婦 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤を妊婦に投与した臨床試験成績は得られていない。9.6 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。本剤のヒト乳汁中への移行は不明である。9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。9.8 高齢者 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。生理機能が低下していることが多く、低血糖が発現しやすい。[11.1.1参照]

10. 相互作用

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 ビグアナイド薬 スルホニルウレア薬 速効型インスリン分泌促進薬 α-グルコシダーゼ阻害薬 チアゾリジン薬 DPP-4阻害薬 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害薬 等	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること [11.1.1参照]。	血糖降下作用が増強される。
モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤		インスリン分泌促進、糖新生抑制作用による血糖降下作用を有する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
三環系抗うつ剤 ノルトリプチリン塩酸塩 等	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。	機序は不明であるが、インスリン感受性を増強するなどの報告がある。
サリチル酸誘導体 アスピリン エテンザミド	糖に対するβ細胞の感受性の亢進やインスリン利用率の増加等による血糖降下作用を有する。また、末梢で弱いインスリン様作用を有する。	
抗腫瘍剤 シクロホスファミド水和物	インスリンが結合する抗体の生成を抑制し、その結合部位からインスリンを遊離させる可能性がある。	
β-遮断剤 プロプラノロール塩酸塩 アテノロール ビンドロール	アドレナリンによる低血糖からの回復反応を抑制する。また、低血糖に対する交感神経系の症状 (振戦、動悸等) をマスクし、低血糖を遷延させる可能性がある。	
クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム		機序不明
クロラムフェニコール		機序不明
ベザフィブラート		インスリン感受性増強等の作用により、本剤の作用を増強する。
サルファ剤		膵臓でのインスリン分泌を増加させることにより、低血糖を起こすと考えられている。腎機能低下、空腹状態の遷延、栄養不良、過量投与が危険因子となる。
シベンゾリンコハク酸塩 ジソピラミド ピルメノール塩酸塩水和物		インスリン分泌作用を認めたとの報告がある。

アウイクリ®注 Drug Information

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	カリウム喪失が関与すると考えられている。カリウム欠乏時には、血糖上昇反応に対するβ細胞のインスリン分泌能が低下する可能性がある。
副腎皮質ステロイド プレドニゾン トリアムシノロン	他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	糖新生亢進、筋肉組織・脂肪組織からのアミノ酸や脂肪酸の遊離促進、末梢組織でのインスリン感受性低下等による血糖上昇作用を有する。
ACTH テトラコサクチド酢酸塩		副腎皮質刺激作用により糖質コルチコイドの分泌が増加する。糖質コルチコイドは、糖新生亢進、筋肉組織・脂肪組織からのアミノ酸や脂肪酸の遊離促進、末梢組織でのインスリン感受性低下等による血糖上昇作用を有する。
アドレナリン		糖新生亢進、末梢での糖利用抑制、インスリン分泌抑制による血糖上昇作用を有する。
グルカゴン		糖新生亢進、肝グリコーゲン分解促進による血糖上昇作用を有する。
甲状腺ホルモン レボチロキシンナトリウム水和物		糖新生亢進、肝グリコーゲン分解促進による血糖上昇作用を有する。
成長ホルモン ソマトロピン		抗インスリン様作用による血糖上昇作用を有する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
卵胞ホルモン エチニルエストラジオール 結合型エストロゲン	血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	末梢組織でインスリンの作用に拮抗する。
経口避妊薬		
ニコチン酸		末梢組織でのインスリン感受性を低下させるため耐糖能障害を起こす。
濃グリセリン		代謝されて糖になるため、血糖値が上昇する。
イソニアジド		炭水化物代謝を阻害することによる血糖上昇作用を有する。
ダナゾール		インスリン抵抗性を増強するおそれがある。
フェニトイン		インスリン分泌抑制作用を有する。
蛋白同化ステロイド メテロン	血糖降下作用の増強による低血糖症状	機序不明
ソマトスタチンアナログ製剤 オクトレオチド酢酸塩 ランレオチド酢酸塩	[11.1.1参照]、又は減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	インスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化することがある。

アウイクリ®注 Drug Information

11. 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。11.1 重大な副作用 11.1.1 低血糖(頻度不明) 脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等があらわれることがある。無処置の状態が続くと低血糖昏睡等を起こし、重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)をとるおそれがある。長期にわたる糖尿病、糖尿病性神経障害、β-遮断剤投与あるいは強化インスリン療法が行われている場合には、低血糖の初期の自覚症状(冷汗、振戦)が通常と異なる場合や、自覚症状があらわれないまま、低血糖あるいは低血糖性昏睡に陥ることがある。症状が認められた場合には糖質を含む食品を摂取する等、適切な処置を行うこと。α-グルコシダーゼ阻害薬との併用時にはブドウ糖を投与すること。経口摂取が不可能な場合は、ブドウ糖の静脈内投与やグルカゴンの筋肉内投与等、適切な処置を行うこと。低血糖は臨床的に回復した場合にも、再発することがあるので継続的に観察すること。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。なお、本剤の臨床試験では、低血糖は各投与後の2~4日に最も多く認められている。[2.1、8.1、8.2、8.4、8.10、9.1.2、9.2.1、9.3.1、9.8、10.2、16.8.1、16.8.2参照] 11.1.2 アナフィラキシーショック(頻度不明) 呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹、血管神経性浮腫等の症状が認められた場合は投与を中止すること。

11.2 その他の副作用

	1~5%未満	0.2~1%未満	頻度不明
免疫系障害			過敏症(蕁麻疹、口唇腫脹、顔面腫脹等)
代謝および栄養障害			抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良
神経系障害		浮動性めまい、頭痛、振戦	
眼障害	糖尿病網膜症	黄斑浮腫	
胃腸障害		下痢、悪心、消化不良、嘔吐	
皮膚および皮下組織障害		多汗症、冷汗	
筋骨格系および結合組織障害		筋痙攣	

	1~5%未満	0.2~1%未満	頻度不明
全身障害および投与部位の状態		空腹、注射部位反応(注射部位紅斑、注射部位内出血、注射部位過敏反応、注射部位腫脹、注射部位蕁麻疹等)、倦怠感、無力症、異常感	リポシトロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)、浮腫
臨床検査	体重増加		

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1 投与時 (1) 本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。本剤はA型専用注射針との適合性の確認をペンニードルプラスで行っている。(2) 本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。(3) 1本の薬剤を複数の患者に使用しないこと。(4) 本剤の単位合わせダイヤルの1クリック(1目盛り)は10単位に相当し、本剤の投与単位数は10単位刻みで設定可能である。[8.4参照] 14.1.2 投与部位 皮下注射は、大腿、上腕、腹部に行う。同じ部位に注射を行う場合は、その中で注射箇所を毎回変えること。前回注射箇所より2~3cm離して注射すること。[8.8参照] 14.1.3 投与経路 静脈内及び筋肉内に投与しないこと。皮下注射したとき、まれに注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあるので注意すること。14.1.4 その他 (1) 本剤と他の薬剤を混合しないこと。本剤は他の薬剤との混合により、成分が分解するおそれがある。(2) 注射後は必ず注射針を外すこと。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取り付けること。針を付けたままにすると、液漏れや針詰まりにより正常に注射できないおそれがある。また、薬剤の濃度変化や感染症の原因となることがある。(3) インスリンカートリッジにインスリン製剤を補充してはならない。(4) インスリンカートリッジにひびが入っている場合は使用しないこと。(5) 液に濁りが生じていたり、変色している場合は、使用しないこと。(6) 本剤のカートリッジを取り外して使用しないこと。また、シリンジを用いてカートリッジから薬液を抜き取らないこと。過少投与や過量投与となるおそれがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 インスリン又は経口糖尿病薬の投与中にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与することにより、低血糖が起こりやすいついとの報告がある。15.1.2 ビオグリタゾンと併用した場合、浮腫が多く報告されている。併用する場合には、浮腫及び心不全の徴候を十分観察しながら投与すること。