フィアスプ注フレックスタッチ
フィアスプ注ペンフィル
フィアスプ注 100 単位/mL

2.2 緒言

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

目次

ページ

目次 2

2.2 緒言 3

2.2 緒言

インスリン アスパルト（遺伝子組換え）（以下、インスリン アスパルト）は、ヒトインスリンの B 鎖 28 位のアミノ酸プロリンをアスパラギン酸に置き換えたインスリンアナログであり、酵母（*Saccharomyces cerevisiae*）で遺伝子組換え技術を用いて製造される。インスリン アスパルトを有効成分とする超速効型インスリンアナログ製剤であるノボラピッド®注は日本では 2001 年に発売され、2009 年 10 月に再審査期間を終了している。

今回申請する製剤（以下、本剤）は、有効成分はノボラピッド®注と同じインスリン アスパルトであるが、血糖降下作用がより速く発現するよう処方を変更した新規の超速効型インスリンアナログ製剤である。添加剤として新たに追加したニコチン酸アミドは、皮下投与後初期のインスリン アスパルトの吸収が速くなることに寄与しており、これにより初期の血糖降下作用が大きくなる。また、L-アルギニン塩酸塩は本剤の安定剤として追加した。

本剤は、現在利用可能な治療法と比較して、食事時のより生理的なインスリン分泌パターンを模倣することを目指して開発した。本剤は、インスリン アスパルトが血中により速く吸収されることで、ノボラピッド®注とは異なる薬物動態及び薬力学的作用プロファイルを示し、血糖降下作用の発現がより速くなり、食後血糖値の上昇を効果的に抑制し、食後血糖コントロールを改善する。本剤は、インスリン作用の発現が速いことから、食直前又は食事開始後に投与可能という柔軟な投与方法を提供できる。本剤の安全性プロファイルは、ノボラピッド®注と同様であることが示されている。

以上のように、本剤をノボラピッド®注とは異なる特性を有する製剤として、新剤形医薬品の申請区分で承認申請する。

申請する製剤：

販売名		**含量**
フィアスプ注フレックスタッチ	（プレフィルド製剤）	300 単位/3mL
フィアスプ注ペンフィル	（カートリッジ製剤）	300 単位/3mL
フィアスプ注 100 単位/mL	（バイアル製剤）	1000 単位/10mL