ルムジェブ注カート
ルムジェブ注ミリオペン
ルムジェブ注ミリオペン HD
ルムジェブ注 100 単位/mL

2.2　緒言

日本イーライリリー株式会社

目次

2.2　緒言 1

2.2 緒言

インスリン リスプロ（遺伝子組換え）（以下、リスプロ）は、ヒトインスリンの B 鎖 28 位のプロリンをリジンに、B 鎖 29 位のリジンをプロリンに置換したインスリンアナログである。国内では 2001 年 6 月に「ヒューマログ注カート」及び「ヒューマログ注 100 単位/mL」として承認及び販売され、その後、「ヒューマログ注ミリオペン」「ヒューマログ注ミリオペン HD」（以下、4 つの製剤を総称して「ヒューマログ」と記載）が承認及び販売されている。ヒューマログの有効成分であるリスプロは製剤の中では 6 量体を構成しているが、皮下注射後に単量体へと解離する速さが速効型インスリン製剤よりも速く、皮下からの吸収が速いことから、超速効型インスリン製剤に分類されている。

LY900014 製剤（以下、本剤）は、健康人の生理的なインスリン分泌パターンを模倣するため、既存のリスプロより作用発現を早くすることを目的に添加剤としてトレプロスチニル及びクエン酸を加えた新規の超速効型インスリン製剤である。トレプロスチニルにより注射部位の局所血管が拡張し、またクエン酸によりリスプロの血管透過性が亢進することで、ヒューマログよりもリスプロの吸収が速くなり、その血糖降下作用の発現が早くなると考えられる。

臨床薬理試験で、本剤はヒューマログと比較してリスプロの皮下からの吸収がより速く、インスリン作用発現が早くなることが示された。また、臨床試験では、本剤を食事開始時（食直前 2 分以内）又は食事開始後（20 分）投与した際の有効性及び安全性を確認できた。

今回、これらの試験成績に基づき、「インスリン療法が適応となる糖尿病」を効能又は効果（案）及び食事開始時（食直前 2 分以内）から食事開始後（20 分以内）の投与を可能とする用法及び用量（案）の新剤形医薬品として本剤の医薬品製造販売承認申請を行うものである。