マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス
マンジャロ皮下注 5mg アテオス
マンジャロ皮下注 7.5mg アテオス
マンジャロ皮下注 10mg アテオス
マンジャロ皮下注 12.5mg アテオス
マンジャロ皮下注 15mg アテオス

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

チルゼパチドは、成人 2 型糖尿病（T2DM）患者の治療を目的として開発されたグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド（glucose-dependent insulinotropic polypeptide：GIP）受容体及びグルカゴン様ペプチド-1（glucagon-likepeptide-1：GLP-1）受容体のデュアルアゴニストであり、投与方法は週 1 回皮下投与である。チルゼパチドは 39 個のアミノ酸を含む合成ペプチドで、その構造は GIP のアミノ酸配列から設計されており、更に二価の C20 脂肪酸鎖が結合することで作用持続時間が延長する。チルゼパチドは、膵 β 細胞の受容体と結合することにより、グルコース依存性にインスリンを分泌し、末梢のインスリン感受性を向上させる。

チルゼパチドの臨床開発においては、試験の計画段階で医薬品医療機器総合機構及び欧米規制当局と協議を行ったうえで、T2DM 患者を対象とした以下の国内第 3 相試験及び日本を含む国際共同第 3 相試験を実施し、チルゼパチドの T2DM 患者に対する有効性及び安全性を評価した。

- 国内第 3 相試験
  - I8F-JE-GPGO 試験（単独療法長期投与試験）
  - I8F-JE-GPGP 試験（併用療法長期投与試験）
- 国際共同第 3 相試験
  - I8F-MC-GPGK 試験（単独療法試験）
  - I8F-MC-GPGI 試験（インスリン併用療法試験）

臨床試験の結果、チルゼパチドは、T2DM のさまざまな治療ステージで、良好な安全性プロファイルを有しながら厳格な血糖コントロール及び優れた体重減少を達成できることが示された。

今般、現在までに得られた品質に関する試験成績、非臨床試験成績及び臨床試験成績より、チルゼパチドは T2DM 患者にとって運動療法及び食事療法に追加できる有効な新しい治療選択肢となり得ることが示されたため、以下の効能又は効果、用法及び用量について医薬品製造販売承認申請を行うものである。

【効能又は効果】

2 型糖尿病

【用法及び用量】

通常、成人には、チルゼパチドとして週 1 回 5mg を維持用量とし、皮下注射する。ただし、週 1 回 2.5mg から開始し、4 週間投与した後、週 1 回 5mg に増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週 1 回 5mg を 4 週間以上投与しても効果不十分な場合には、4 週ごとに 2.5mg ずつ増量し、最大週 1 回 15mg まで増量することができる。