

インスリン含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

| 一般名 販売名 | 一般名 | 販売名（承認取得者） |
|--------------------------------|---|------------|
| | 別紙参照 | 別紙参照 |
| 効能・効果 | ①～⑫、⑮：インスリン療法が適応となる糖尿病 ⑬、⑭：インスリン療法が適応となる2型糖尿病 | |
| 改訂の概要 | 「重要な基本的注意」の項に以下を追記する。 ・皮膚アミロイドーシス及びリポジストロフィーを防ぐための注射箇所変更に関する患者への指導内容 ・皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーの発現部位への投与に続発する血糖コントロール不良及び低血糖に関する注意喚起 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 以下の理由から、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。 ・インスリン含有製剤投与後に、皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーを発現した国内症例が集積し、発現部位への投与に続発する血糖コントロールの不良及び低血糖の症例が確認されたこと ・皮膚アミロイドーシス及びリポジストロフィーが血糖コントロールに影響を与えることを示唆する文献が複数確認されたこと | |
| 直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | 皮膚アミロイドーシス関連症例 ①、⑦、⑩ 各1例* 【死亡0例】 ② 7例* 【死亡0例】 （販売開始年月：ヒューマログ注ミリオペンHDは2018年7月、ルムジェブ注100単位/mL、同注カート、同注ミリオペン、同注ミリオペンHDは未発売） ③、④、⑧、⑨、⑪～⑮ 0例 （販売開始年月：ゾルトファイ配合注フレックスタッチは2019年9月、ソリクア配合注ソロスター、インスリン リスプロ BS 注100単位/mL HU「サノフィ」、同BS注カート HU「サノフィ」、同BS注ソロスター HU「サノフィ」は未発売） ⑤ | |

| | |
|--|--|
| | <p>4例*</p> <p>【死亡0例】</p> <p>(販売開始年月：フィアスプ注 100 単位/mL、同注フレックスタッチ、同注ペンフィルは 2020 年 2 月)</p> <p>⑥</p> <p>8例*</p> <p>【死亡0例】</p> <p>血糖コントロール不良を続発するリポジストロフィー関連症例</p> <p>①、⑤</p> <p>各 1 例*</p> <p>【死亡0例】</p> <p>(販売開始年月：フィアスプ注 100 単位/mL、同注フレックスタッチ、同注ペンフィルは 2020 年 2 月)</p> <p>②～④、⑦～⑮</p> <p>0 例</p> <p>(販売開始年月：ヒューマログ注ミリオペン HD は 2018 年 7 月、ゾルトファイ配合注フレックスタッチは 2019 年 9 月、ルムジェブ注 100 単位/mL、同注カート、同注ミリオペン、同注ミリオペン HD、ソリクア配合注ソロスター、インスリン リスプロ BS 注 100 単位/mL HU「サノフィ」、同 BS 注カート HU「サノフィ」、同 BS 注ソロスター HU「サノフィ」は未発売)</p> <p>⑥</p> <p>2例*</p> <p>【死亡0例】</p> |
|--|--|

*：医薬品と事象との因果関係の評価していない

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号)の規定により、指名した。

別紙

| 一般名 | 販売名 | 承認取得者 |
|-------------------------------|--|-------------------|
| ①インスリン ヒト (遺伝子組換え) | ノボリン R 注 100 単位/mL、同 R 注フレックス ペン | ノボノルディス ク株式会社 |
| | ノボリン 30R 注フレックスペン、イノレット 30R 注 | |
| | ノボリン N 注フレックスペン | |
| | ヒューマリン R 注 100 単位/mL、同 R 注カート、 同 R 注ミリオペン | 日本イーライリ リー株式会社 |
| | ヒューマリン 3/7 注 100 単位/mL、同 3/7 注カー ト、同 3/7 注ミリオペン | |
| | ヒューマリン N 注 100 単位/mL、同 N 注カート、 同 N 注ミリオペン | |
| ②インスリン リス プロ (遺伝子組換え) | ヒューマログ注 100 単位/mL、同注カート、同注 ミリオペン、同注ミリオペン HD | 日本イーライリ リー株式会社 |
| | ルムジェブ注 100 単位/mL、同注カート、同注ミ リオペン、同注ミリオペン HD | |
| ③インスリン リスプ ロ混合製剤-25 | ヒューマログミックス 25 注カート、同ミックス 25 注ミリオペン | |
| ④インスリン リスプ ロ混合製剤-50 | ヒューマログミックス 50 注カート、同ミックス 50 注ミリオペン | |
| ⑤インスリン アス パルト (遺伝子組換 え) | ノボラピッド 30 ミックス注フレックスペン、同 30 ミックス注ペンフィル | ノボノルディス ク株式会社 |
| | ノボラピッド 50 ミックス注フレックスペン | |
| | ノボラピッド 70 ミックス注フレックスペン | |
| | ノボラピッド注 100 単位/mL、同注フレックスタ ッチ、同注フレックスペン、同注イノレット、同 注ペンフィル | |
| | フィアスプ注 100 単位/mL、同注フレックスタ ッチ、同注ペンフィル | |
| ⑥インスリン グラ ルギン (遺伝子組換 え) | ランタス XR 注ソロスター | サノフィ株式会 社 |
| | ランタス注 100 単位/mL、同注カート、同注ソ ロスター | |
| ⑦インスリン デテミ ル (遺伝子組換え) | レベミル注フレックスペン、同注イノレット、同 注ペンフィル | ノボノルディス ク株式会社 |

| 一般名 | 販売名 | 承認取得者 |
|--|--|----------------|
| ⑧インスリン グルリジン (遺伝子組換え) | アピドラ注 100 単位/mL、同注カート、同注ソロスター | サノフィ株式会社 |
| ⑨インスリン デグludek (遺伝子組換え) | トレシーバ注フレックスタッチ、同注ペンフィ | ノボノルディスク株式会社 |
| ⑩インスリン グララルギン (遺伝子組換え) [インスリン グララルギン後続 1] | インスリン グララルギン BS 注カート「リリー」、同 BS 注ミリオペン「リリー」 | 日本イーライリリー株式会社 |
| ⑪インスリン グララルギン (遺伝子組換え) [インスリン グララルギン後続 2] | インスリン グララルギン BS 注キット「FFP」 | 富士フイルム富山化学株式会社 |
| ⑫インスリン デグludek (遺伝子組換え)・インスリン アスパルト (遺伝子組換え) | ライゾデグ配合注フレックスタッチ | ノボノルディスク株式会社 |
| ⑬インスリン デグludek (遺伝子組換え)・リラグルチド(遺伝子組換え) | ゾルトファイ配合注フレックスタッチ | ノボノルディスク株式会社 |
| ⑭インスリン グララルギン (遺伝子組換え)・リキシセナチド | ソリクア配合注ソロスター | サノフィ株式会社 |
| ⑮インスリン リスプロ (遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続 1] | インスリン リスプロ BS 注 100 単位/mL HU「サノフィ」、同 BS 注カート HU「サノフィ」、同 BS 注ソロスター HU「サノフィ」 | サノフィ株式会社 |