

アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位 (インスリン イコデク)

2024年11月20日 薬価基準収載



効能効果：インスリン療法が適応となる糖尿病

- ※1型糖尿病患者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本剤で多かったことから、1型糖尿病患者においては、本剤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、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。

用法用量：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。

【Basalインスリンの新規導入として本剤を開始する場合】

開始投与量：**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。

【連日のBasalインスリン製剤から切り替える場合】

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

初回投与量：切り替え時の血糖値上昇を回避するため、

(1型糖尿病)初回投与時のみ前治療のBasalインスリンから算出された単位数を**1.5倍に増量して投与**する

(2型糖尿病)初回投与時のみ前治療のBasalインスリン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を推奨**する

ただし、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

〈例〉連日投与のBasalインスリン20単位からの切り替えの場合



特徴：Basalインスリン製剤による糖尿病治療では、血糖コントロールを維持するために毎日注射を行う必要があり、さらにBasal-Bolus療法では、1日4回以上の注射が必要であることから、インスリン治療は患者や医師の負担となる。注射回数が多いことは特に2型糖尿病患者におけるインスリン治療導入の障壁となる可能性がある。

週1回投与のインスリン製剤によって注射回数が減ることにより、治療の負担が軽減し、患者のアドヒアランスが向上することで結果として臨床的転帰を改善することが期待される

(参考：アウイクリ注 フレックスタッチ 電子添文、インタビューフォーム、RMP資料 (医療従事者向け))

医薬品リスク管理計画書 (RMP) より

重要な特定されたリスク

①低血糖

低血糖のリスクはインスリン製剤の共通のリスクである。低血糖は軽度から生命を脅かす重度なものまであり、糖尿病治療を行っている患者においてよくみられる事象である。

②全身性過敏症反応

タンパク製剤に対する過敏症反応は、軽度のものから重度のアレルギー反応/免疫反応まで幅広く、まれに、アレルギー反応は、アナフィラキシー反応/ショックや生命を脅かす/致死的事象を引き起こす場合がある。

臨床試験において全身性過敏症反応(治験責任医師による報告)が認められている。

医薬品リスク管理計画書
(RMP)



RMP資料



医療従事者向け



患者向け

重要な潜在的リスク

①投薬過誤 (インスリン製剤の取り違い)

他のインスリン製剤との取り違いは、高血糖ないし低血糖をきたし、十分な血糖コントロールが得られない可能性がある。また週1回投与のインスリン製剤を誤って毎日投与すると重大な低血糖を引き起こす可能性がある。

②投薬過誤 (連日投与のBasalインスリン製剤からの切替え時)

初回投与時に増量をせず過小投与となり高血糖が起こる可能性、2回目以降も初回投与時の増量を続けてしまい過量投与となり低血糖が起こる可能性等がある。臨床試験において、初回投与時に増量し、2回目以降の投与で減量し忘れたことにより低血糖を発生した事例が報告されている。また、誤って連日投与した場合、低血糖が起こる可能性がある。

③投薬過誤 (既存のインスリン製剤に比べ本剤の濃度が高いことに伴う不適切な使用)

既存のインスリン製剤に比べ濃度が高いことに伴い、以下のリスクが想定される。

- 本剤の濃度が高いことにより投与量を再計算して使用するおそれ
- インスリン注射器を使用したペン型注入器内のカートリッジからのインスリンの抜き取り
※インスリン注射器は100単位/mL用に設計されているため、正しいインスリン量が投与されない場合(過量投与等)、高血糖や低血糖が発現する可能性がある。
- 取扱説明書に従わない使用による針詰まり
※インスリン濃度が高いと比較的少量の蒸発で針詰まりが起こるため、針詰まりのリスクが増加する。

■たんぽぽ薬局 ■グリーン薬局
医薬品適正使用のための
医療連携事例

セマグルチド経口薬→注射薬に変更したこと コンプライアンス改善と服薬時の苦痛軽減に繋げた事例



年齢 60代 性別 女性

処方内容

セマグルチド錠14mg 1錠 起床時 56日分

背景

以前から喉のあたりにやや違和感あり。
毎朝少量の水で服用するセマグルチド錠の内服が苦痛の様子であった。
(軽度の逆流性食道炎あり、ラベプラゾールNa錠服用中)
HbA1cが上昇しており、コンプライアンス確認のためフォローアップを実施。

電話フォローアップ

交付から1週間後に電話にてフォローアップ。
セマグルチド錠服用後に、喉に錠剤が残る感じや喉周辺の痛みあり。
以前から錠剤が大きく飲み込みにく感じていたが、ここ最近は痛みも感じるようになり、
飲み続けることが苦痛と聴取。
バリウム、胃カメラ検査では異常所見なし。
同成分で週1回投与の注射薬があることを患者に説明したところ、注射薬への変更を希望。
トレーシングレポートにて内服→注射薬への変更を提案。

結果

セマグルチド錠14mg → セマグルチド皮下注2mg へ変更

POINT

セマグルチドは、GLP-1受容体作動薬の一つで、2型糖尿病を適応とするリベルサス錠（経口薬）、オゼンピック皮下注（注射薬）と肥満症を適応とするウゴービ皮下注（注射薬）があります。
ペプチドをベースとするセマグルチドは、分子量が大きいことから、消化管での透過性が低く、また、胃の分解酵素により分解されてしまうため、経口投与は適していませんが、吸収促進剤である
SNAC（サルカプロザートナトリウム）300mgを製剤に含有することにより経口投与を可能とした製剤です。

セマグルチドの吸収には下記の要因が影響を及ぼすため、以下の注意を守るよう患者に指導する必要があります。

- 注意 1. 本剤は空腹の状態での服用が必要がある。1日のうちの最初の食事又は飲水の前に服用すること。
- 注意 2. 本剤はコップ約半分の水（約120mL以下）とともに服用すること。
- 注意 3. 他の経口剤と同時に服用しないこと。
- 注意 4. 本剤服用後の絶飲食時間（服用時及び服用後少なくとも30分）を順守すること。他の経口剤の服用も本剤の絶飲食時間後とすること。

(参考：リベルサス錠 インタビューフォーム)

2024年12月1日に投薬期間制限が解除された医薬品

フォゼベル錠 5mg,10mg,20mg,30mg	協和キリン株式会社	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
ウゴービ皮下注 SD 0.25mg,0.5mg,1.0mg,1.7mg,2.4mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	肥満症
ジルビスク皮下注 シリンジ 16.6mg,23.0mg,32.4mg	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症
アレモ皮下注 15mg,60mg,150mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	先天性血友病患者における出血傾向の抑制
オルツビーオ静注用 250,500,1000,2000,3000,4000	サノフィ株式会社	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
キュービトル20%皮下注 2g/10mL, 4g/20mL, 8g/40mL	武田薬品工業株式会社	無又は低ガンマグロブリン血症