

# はじめよう、 シンプル&スムーズに。

## インスリン治療をはじめめる2型糖尿病患者さんに 1日1回で効果的な血糖コントロールを

### 2.禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 低血糖症状を呈している患者〔11.1.1参照〕
- 2.3 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、1型糖尿病患者〔インスリンのみを含有する製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない〕
- 2.4 重症感染症、手術等の緊急の場合〔インスリンのみを含有する製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない〕

### 4. 効能又は効果

インスリン療法が適応となる2型糖尿病

### 5. 効能又は効果に関連する注意

本剤は食事療法・運動療法に加え、糖尿病用薬による治療で効果不十分な場合に使用を検討すること。〔17.1参照〕

### 6. 用法及び用量

通常、成人では、初期は1日1回10ドーズ(インスリン デグルデク/リラグルチドとして10単位/0.36mg)を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減するが、1日50ドーズ(インスリン デグルデク/リラグルチドとして50単位/1.8mg)を超えないこと。注射時刻は原則として毎日一定とする。なお、本剤の用量単位である1ドーズには、インスリン デグルデク1単位及びリラグルチド0.036mgが含まれる。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤はインスリン デグルデクとリラグルチドを配合した製剤であるため、投与量は慎重に決定すること。なお、本剤は1~50ドーズの投与量を1ドーズ刻みで調節可能である。7.2 本剤の開始時は、以下の点に注意すること〔17.1参照〕(1) インスリン製剤(Basalインスリン又は混合型/配合溶解インスリン)以外の糖尿病用薬による治療で効果不十分な場合・血糖コントロールの状況、年齢、腎機能障害の有無等を含め、患者の状態に応じて、低用量(10ドーズ未満)からの投与も考慮するなど、慎重に投与を開始すること。〔9.1.4、9.2.9.3、9.8参照〕・GLP-1受容体作動薬による治療で効果不十分な場合に本剤を投与するにあたっては、前治療のGLP-1受容体作動薬の投与を中止し、本剤と併用しないこと。週1回投与などの持続性GLP-1受容体作動薬による治療から本剤に切り替える場合は、その作用持続性を考慮し、次回に予定していた投与タイミングから本剤の投与を開始すること。(2) インスリン製剤(Basalインスリン又は混合型/配合溶解インスリン)による治療で効果不十分な場合・開始用量は、通常1日1回10ドーズであるが、前治療のインスリン投与量と患者の状態に応じて、1日1回16ドーズ(インスリン デグルデク/リラグルチドとして16単位/0.58mg)までの範囲で増減できる。・本剤の投与にあたっては、前治療のインスリン製剤(Basalインスリン又は混合型/配合溶解インスリン)の投与を中止し、本剤と併用しないこと。7.3 本剤の1日用量として50ドーズを超える用量が必要な場合は、他の糖尿病用薬への切り替えを検討すること。7.4 投与を忘れた場合には、本剤の作用持続時間等の特徴から気づいた時点で直ちに投与できるが、その次の投与は8時間以上あけてから行い、その後は通常の注射時刻に投与するよう指導すること。

### 8. 重要な基本的注意

8.1 投与する場合には、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確認し、3~4ヵ月間投与して効果が不十分な場合には、速やかに他の治療薬への切り替えを行うこと。8.2 本剤の投与開始時及びその後数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行うこと。特に、高用量のインスリン製剤(Basalインスリン又は混合型/配合溶解インスリン)を投与している患者が本剤に切り替える場合は、血糖コントロールが一時的に悪化する可能性があることから、注意すること。8.3 低血糖に関する注意については、長期にわたる糖尿病患者、糖尿病性神経障害、β-遮断剤投与あるいは強化インスリン療法が行われている場合には、低血糖の初期の自覚症状(冷汗、振戦等)が通常と異なる場合や、自覚症状があらわれず、低血糖あるいは低血糖性昏睡(意識混濁、昏睡)等があらわれる場合には、血糖を含む食品を摂取する等、適切な処置を行うこと。α-グルコシダーゼ阻害薬との併用時にはブドウ糖を投与すること。経口摂取が不可能な場合はブドウ糖を静脈内に、グルカゴン筋肉内に投与する等適切な処置を行うこと。本剤の作用は持続的であるため、回復が遅延するおそれがある。低血糖は臨床的に回復した場合にも再発することがあるので継続的に観察すること。〔2.2、8.3、8.4、9.1.4、9.2.1、9.3.1、9.8、10.2、17.1参照〕11.1.2 アナフィラキシーショック(頻度不明) 呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹、血管神経性浮腫等が認められた場合には投与を中止すること。11.1.3 肺炎(頻度不明) 嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。また、急性肺炎と診断される場合は、本剤の投与を中止し、再投与は行わないこと。なおリラグルチドでは、海外にて、非常にまれであるが壊死性肺炎の報告がある。〔11.1.4 腸閉塞(頻度不明) 高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止すること。9.1.1参照〕11.2 その他の副作用 便秘(5%以上)、食欲減退、糖尿病性網膜症、悪心、下痢、腹部不快感、嘔吐、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、胃炎、消化不良、注射部位反応、体重増加、尿酸薬(リザルゼ、アミラーゼ)増加、遊離脂肪酸減少、血中インスリン減少、インスリンCペプチド減少(0.8~5%未満)等

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者 腸閉塞を起こすおそれがある。〔11.1.4参照〕 9.1.2 肺炎の既往歴のある患者〔8.5、8.6、11.1.3参照〕 9.1.3 糖尿病腎不全麻痺、炎症性腸疾患等の腎臓障害のある患者 十分な使用経験がなく腎臓障害の症状が悪化するおそれがある。9.1.4 低血糖を起すおそれがある以下の患者又は状態・下痢、嘔吐等の胃腸障害・脳下垂

持効型溶解インスリンアナログ/ヒトGLP-1アナログ 配合注射液

〔薬価基準収載〕

## ゾルトファイ® 配合注 フレックスタッチ®

〔製薬〕 処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

インスリン デグルデク(遺伝子組換え)/リラグルチド(遺伝子組換え)

体機能不全又は副腎機能不全・栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態・激しい筋肉運動・過度のアルコール摂取者〔7.2、8.3、11.1.1参照〕 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重度の腎機能障害患者 低血糖を起こすおそれがある。〔7.2、11.1.1参照〕 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 重度の肝機能障害患者 低血糖を起こすおそれがある。〔7.2、11.1.1参照〕 9.5 妊婦 妊娠又は妊娠している可能性のある女性には本剤を投与せず、インスリン製剤を使用すること。リラグルチドの生殖発生毒性試験で、ラットにおいてリラグルチドの最大推奨臨床用量である1.8mgの約18.3倍の曝露量に相当する1.0mg/kg/日で早期胚死亡の増加、ウサギにおいてリラグルチドの最大推奨臨床用量である1.8mgの約0.76倍の曝露量に相当する0.05mg/kg/日で母動物の摂食量減少に起因するものと推測される胎児の軽度の骨格異常が認められている。9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ラットでは乳汁中への移行がインスリン デグルデク及びリラグルチドにて報告されている。ヒトでの乳汁移行に関するデータ及びヒトの哺乳中の児への影響に関するデータはない。9.7 小児等 18歳未満の患者を対象とした臨床試験は本剤では実施していない。9.8 高齢者 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。生理機能が低下していることが多く、胃腸障害及び低血糖が顕現しやすい。〔7.2、11.1.1参照〕

### 10. 相互作用

#### 10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等:糖尿病用薬:ビグアナイド薬、スルホニルウレア薬、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、DPP-4阻害薬、SGLT2阻害薬等、モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤、三環系抗うつ剤;ノルアドレナリン塩酸塩等、サリチル酸誘導体;アスピリン、エテンザミド、抗腫瘍剤;シクロホスファミド水和物、β-遮断剤;プロプラノロール塩酸塩、アテロール、ビンドロール、クマリン系薬剤;ワルファリンカリウム、クロラムフェニコール、ベザフィブラート、サルファ剤、シメチジン、シメチジン塩酸塩、ジピラミド、ピルメノール塩酸塩水和物、チアジド系利尿剤;トリクロルメチアジド、副腎皮質ステロイド;プレドニゾン、トリアムシノン、ACTH;テトラコサクチド酢酸塩、アドレナリン、グルカゴン、甲状腺ホルモン;レボチロキシンナトリウム水和物、成長ホルモン;ソマトロピン、卵胞ホルモン、エチルエストラジオール、結合型エストロゲン、経口避妊薬、ニコチン酸、濃グリセリン、イソニアジド、ダナソール、フェニトイン、蛋白同化ステロイド;メテノン、ソマトスタチンアナログ製剤;オクトレオチド酢酸塩、ランレオチド酢酸塩

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。11.1 重大な副作用 11.1.1 低血糖(頻度不明) 脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、眩暈、視覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等があらわれることがある。無処置の状態が続くと低血糖昏睡等を起こし、重篤な転帰(中枢神経系への不可逆的障害、死亡等)をとるおそれがある。また、長期にわたる糖尿病患者、糖尿病性神経障害、β-遮断剤投与あるいは強化インスリン療法が行われている場合には、低血糖の初期の自覚症状(冷汗、振戦等)が通常と異なる場合や、自覚症状があらわれず、低血糖あるいは低血糖性昏睡(意識混濁、昏睡)等があらわれる場合には、血糖を含む食品を摂取する等、適切な処置を行うこと。α-グルコシダーゼ阻害薬との併用時にはブドウ糖を投与すること。経口摂取が不可能な場合はブドウ糖を静脈内に、グルカゴン筋肉内に投与する等適切な処置を行うこと。本剤の作用は持続的であるため、回復が遅延するおそれがある。低血糖は臨床的に回復した場合にも再発することがあるので継続的に観察すること。〔2.2、8.3、8.4、9.1.4、9.2.1、9.3.1、9.8、10.2、17.1参照〕11.1.2 アナフィラキシーショック(頻度不明) 呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹、血管神経性浮腫等が認められた場合には投与を中止すること。11.1.3 肺炎(頻度不明) 嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。また、急性肺炎と診断される場合は、本剤の投与を中止し、再投与は行わないこと。なおリラグルチドでは、海外にて、非常にまれであるが壊死性肺炎の報告がある。〔11.1.4 腸閉塞(頻度不明) 高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止すること。9.1.1参照〕11.2 その他の副作用 便秘(5%以上)、食欲減退、糖尿病性網膜症、悪心、下痢、腹部不快感、嘔吐、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、胃炎、消化不良、注射部位反応、体重増加、尿酸薬(リザルゼ、アミラーゼ)増加、遊離脂肪酸減少、血中インスリン減少、インスリンCペプチド減少(0.8~5%未満)等

### 21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

■ その他の使用上の注意等については  
製品添付文書をご参照ください。



製造販売元(文獻請求先及び問い合わせ先)

ノボ ルディस्क ファーマ株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1  
www.novonordisk.jp

JP21XUM00126 (2021年7月作成)