

商品名 ノボリンR注フレックスペン 添付文書情報

一般名	インスリン ヒト（遺伝子組換え）キット	薬価	1167.00
規格	300単位1キット	区分	（劇）
製造メーカー	ノボ ノルディスク ファーマ	販売メーカー	ノボ ノルディスク ファーマ
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 24. ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） 249. その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） 2492. すい臓ホルモン剤		

ノボリンR注フレックスペンの用法・用量

本剤は持続型インスリン製剤と併用する速効型インスリン製剤である。成人では通常毎食前に2～20単位を皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。

【用法及び用量に関連する注意】

- 適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤的特徴に適する場合に投与すること。
- 他のインスリン製剤から本剤への変更により、インスリン用量の変更が必要になる可能性がある（用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある）。

ノボリンR注フレックスペンの効能・効果

インスリン療法が適応となる糖尿病。

【効能又は効果に関連する注意】

2型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。

ノボリンR注フレックスペンの副作用

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。

- 重大な副作用：
 - 低血糖（頻度不明）：脱力感、倦怠感、高度空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、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。低

血糖が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（中枢神経系の不可逆的障害、死亡等）をとるおそれがある。長期にわたる糖尿病、糖尿病性神経障害、 β -遮断剤投与中あるいは強化インスリン療法が行われている場合では、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ないまま、低血糖あるいは低血糖性昏睡に陥ることがある。低血糖症状が認められた場合には糖質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低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。低血糖症状が認められ経口摂取が不可能な場合は、ブドウ糖の静脈内投与やグルカゴンの筋肉内投与等、適切な処置を行うこと。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) アナフィラキシーショック（0.1%未満）：呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身発疹、血管神経性浮腫等の症状が認められた場合は投与を中止すること。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1%未満）アレルギー、じん麻疹、発疹、そう痒感、（頻度不明）血圧低下。
- [2] 肝臓：（0.1%未満）肝機能障害。
- [3] 消化器：（0.1%未満）食欲不振、（頻度不明）嘔気。
- [4] 神経系：（頻度不明）治療後神経障害（主に有痛性神経障害）。
- [5] 眼：（頻度不明）糖尿病網膜症の顕在化又は糖尿病網膜症増悪、眼の屈折異常。
- [6] 注射部位：（0.1～5%未満）疼痛、発赤、腫脹、硬結、リポジストロフィー（皮下脂肪萎縮・皮下脂肪肥厚等）、（0.1%未満）発疹、（頻度不明）皮膚アミロイドーシス。
- [7] その他：（頻度不明）浮腫、発熱、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良。

ノボリンR注フレックスペンの使用上の注意

【禁忌】

1. 低血糖症状を呈している患者。
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 低血糖に関する注意について、その対処法も含め患者及びその家族に十分徹底させること。
2. 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。
3. 肝機能障害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はインスリン製剤を変更するなど適切な処置を行うこと。
4. 急激な血糖コントロールに伴い、糖尿病網膜症の顕在化又は糖尿病網膜症増悪、眼の屈折異常、治療後神経障害（主として有痛性神経障害）があらわれることがあるので注意すること。
5. 本剤の自己注射にあたっては、次の点に留意すること。・本剤の自己注射にあたっては、投与方法について十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。・本剤の自己注射にあたっては、全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。・本剤の自己注射にあたっては、添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。
6. 本剤と他のインスリン製剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。
7. 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、次の点を患者に指導すること。・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。
8. 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血

糖コントロールが得られなくなることがあるので、血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと（血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 手術、外傷、感染症等の患者：インスリン需要の変動が激しい。
2. 低血糖を起こすおそれがある次の患者又は状態。
 - ・ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全。
 - ・ 下痢、嘔吐等の胃腸障害。
 - ・ 飢餓状態、不規則な食事摂取。
 - ・ 激しい筋肉運動。
 - ・ 過度のアルコール摂取者。。

【腎機能障害患者】

- 1) 重度腎機能障害患者：低血糖を起こすおそれがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 重度肝機能障害患者：低血糖を起こすおそれがある。

【妊婦】

妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には医師に知らせるよう指導すること。妊娠中、周産期等にはインスリンの需要量が増加しやすいため、用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること（通常インスリン需要量は、妊娠初期は減少し、中期及び後期は増加する）。

【授乳婦】

用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること（インスリンの需要量が増加しやすい）。

【小児等】

定期的に検査を行い投与量を調整すること（成長、思春期及び活動性によりインスリンの需要量が増加する）。

【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、低血糖が発現しやすい）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 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、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬等）〔血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（血糖降下作用が増強される）〕。
- [2] モノアミン酸化酵素＜MAO＞阻害剤〔血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（インスリン分泌促進、糖新生抑制作用による血糖降下作用を有する）〕。
- [3] 三環系抗うつ剤（ノルトリプチリン塩酸塩等）〔血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（機序は不明であるが、インスリン感受性を増強するなどの報告がある）〕。
- [4] サリチル酸誘導体（アスピリン、エテンザミド）〔血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある〕。

ので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（糖に対する β 細胞の感受性の亢進やインスリン利用率の増加等による血糖降下作用を有し、また、末梢で弱いインスリン様作用を有する）】。

- [5] 抗腫瘍剤（シクロホスファミド水和物）〔血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（インスリンが結合する抗体の生成を抑制し、その結合部位からインスリンを遊離させる可能性がある）〕。
- [6] β -遮断剤（プロプラノロール塩酸塩、アテノロール、ピンドロール）〔血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（アドレナリンによる低血糖からの回復反応を抑制し、また、低血糖に対する交感神経系の症状（振戦、動悸等）をマスクし、低血糖を遷延させる可能性がある）〕。
- [7] クマリン系薬剤（ワルファリンカリウム）〔血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（機序不明）〕。
- [8] クロラムフェニコール〔血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（機序不明）〕。
- [9] ベザフィブラート〔血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（インスリン感受性増強等の作用により、本剤の作用を増強する）〕。
- [10] サルファ剤〔血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（膵臓でのインスリン分泌を増加させることにより、低血糖を起こすと考えられており、腎機能低下、空腹状態遷延、栄養不良、過量投与が危険因子となる）〕。
- [11] シベンゾリンコハク酸塩、ジソピラミド、ピルメノール塩酸塩水和物〔血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（インスリン分泌作用を認めたとの報告がある）〕。
- [12] チアジド系利尿剤（トリクロルメチアジド）〔血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（カリウム喪失が関与すると考えられており、カリウム欠乏時には、血糖上昇反応に対する β 細胞のインスリン分泌能が低下する可能性がある）〕。
- [13] 副腎皮質ステロイド（プレドニゾロン、トリアムシノロン）〔血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（糖新生亢進、筋肉組織・脂肪組織からのアミノ酸や脂肪酸の遊離促進、末梢組織でのインスリン感受性低下等による血糖上昇作用を有する）〕。
- [14] ACTH（テトラコサクチド酢酸塩）〔血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（副腎皮質刺激作用により糖質コルチコイドの分泌が増加し、糖質コルチコイドは、糖新生亢進、筋肉組織・脂肪組織からのアミノ酸や脂肪酸の遊離促進、末梢組織でのインスリン感受性低下等による血糖上昇作用を有する）〕。
- [15] アドレナリン〔血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（糖新生亢進、末梢での糖利用抑制、インスリン分泌抑制による血糖上昇作用を有する）〕。
- [16] グルカゴン〔血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（糖新生亢進、肝グリコーゲン分解促進による血糖上昇作用を有する）〕。
- [17] 甲状腺ホルモン（レボチロキシンナトリウム水和物）〔血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（糖新生亢進、肝グリコーゲン分解促進による血糖上昇作用を有する）〕。
- [18] 成長ホルモン（ソマトロピン）〔血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（抗インスリン様作用による血糖上昇作用を有する）〕。
- [19] 卵胞ホルモン（エチニルエストラジオール、結合型エストロゲン）〔血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（末梢組織でインスリンの作用に拮抗する）〕。

- [20] 経口避妊薬 [血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（末梢組織でインスリンの作用に拮抗する）]。
- [21] ニコチン酸 [血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（末梢組織でのインスリン感受性を低下させるため耐糖能障害を起こす）]。
- [22] 濃グリセリン [血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（代謝されて糖になるため、血糖値が上昇する）]。
- [23] イソニアジド [血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（炭水化物代謝を阻害することによる血糖上昇作用を有する）]。
- [24] ダナゾール [血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（インスリン抵抗性を増強するおそれがある）]。
- [25] フェニトイン [血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（インスリン分泌抑制作用を有する）]。
- [26] 蛋白同化ステロイド（メテノロン） [血糖降下作用の増強による低血糖症状、又は血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（機序不明）]。
- [27] 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） [血糖降下作用の増強による低血糖症状、又は血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがあるので、併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること（インスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化することがある）]。

【適用上の注意】

1. 薬剤投与時の注意：

1) 投与時：

- (1) 本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。本剤はA型専用注射針との適合性の確認をペンニードルで行っている。
- (2) 本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。
- (3) 1本の本剤を複数の患者に使用しないこと。

2) 投与部位：皮下注射は上腕・大腿・腹部・臀部等に行う。投与部位により吸収速度が異なるので部位を決め、その中で注射箇所を毎回変える（前回の注射箇所より2～3cm離して注射する）。

3) 投与経路：静脈内に投与しないこと。皮下注射したとき、まれに注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあるので注意すること。

4) その他：

- (1) インスリンカートリッジにインスリン製剤を補充してはならない。
- (2) インスリンカートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられることがあり、また、使用中に液が変色することがあるが、これらのような場合は使用しないこと。
- (3) インスリンカートリッジにひびが入っている場合は使用しないこと。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

- 1) インスリン又は経口糖尿病薬の投与中にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与することにより、低血糖が起りやすいつとの報告がある。

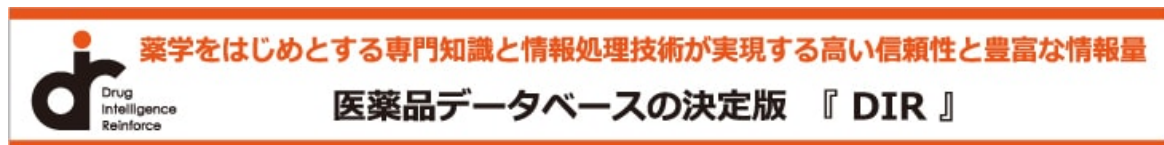
- 2) ピオグリタゾンと併用した場合、浮腫が多く報告されているので、併用する場合には、浮腫及び心不全の徴候を十分観察しながら投与すること。

【取扱い上の注意】

使用中は冷蔵庫に入れず、キャップ等により遮光して室温に保管し、6週間以内に使用する（残った場合は廃棄する）。

【保管上の注意】

凍結を避け、2～8℃に保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.