

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年11-12月

このたび、下記製品の使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用くださいますようお願い申し上げます。

下記の製品は全て劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>です。

注)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)

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

## ゾルトファイ®配合注 フレックスタッチ®

インスリン デグルデク(遺伝子組換え)

持効型溶解インスリンアナログ注射液

インスリン デグルデク(遺伝子組換え)/インスリン アスパルト(遺伝子組換え)

インスリン デグルデク/インスリン アスパルト配合 溶解インスリンアナログ注射液

## トレシーバ®注 フレックスタッチ® ライゾデグ®配合注 フレックスタッチ®

### トレシーバ®注 ペンフィル®

インスリン デテムル(遺伝子組換え)

持効型溶解インスリンアナログ注射液

インスリン アスパルト(遺伝子組換え)

超速効型インスリンアナログ注射液

### レベミル®注 フレックスペン®

### レベミル®注 イノレット®

### レベミル®注 ペンフィル®

インスリン ヒト(遺伝子組換え)

生合成ヒト二相性イソフェンインスリン水性懸濁注射液

日本薬局方 二相性イソフェンインスリン ヒト  
(遺伝子組換え) 水性懸濁注射液

### ノボリン® 30R注 フレックスペン®

### イノレット® 30R注

インスリン ヒト(遺伝子組換え)

生合成ヒトイソフェンインスリン水性懸濁注射液

日本薬局方 イソフェンインスリン ヒト  
(遺伝子組換え) 水性懸濁注射液

### ノボリン® N注 フレックスペン®

### ノボラピッド®注 フレックスタッチ®

### ノボラピッド®注 フレックスペン®

### ノボラピッド®注 イノレット®

### ノボラピッド®注 ペンフィル®

### ノボラピッド®注 100単位/mL

インスリン アスパルト(遺伝子組換え)

二相性プロタミン結晶性インスリンアナログ水性懸濁注射液

### ノボラピッド® 30ミックス注 フレックスペン®

### ノボラピッド® 30ミックス注 ペンフィル®

### ノボラピッド® 50ミックス注 フレックスペン®

インスリン ヒト(遺伝子組換え)

生合成ヒト中性インスリン注射液

日本薬局方 インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液

### ノボリン® R注 フレックスペン®

日本薬局方 インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液

### ノボリン® R注 100単位/mL

## 改訂概要

### 自主改訂

#### 11.2 その他の副作用

「抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良」を追記いたしました。

改訂内容(改訂部分抜粋)

ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ

改訂後 (下線部 :改訂箇所)				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.8~5%未満	頻度不明		5%以上	0.8~5%未満	頻度不明
(略)				(略)			
代謝及び栄養障害		食欲減退	脱水、高脂血症、 <u>抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良</u>	代謝及び栄養障害		食欲減退	脱水、高脂血症
(略)				(略)			

トレシーバ注 フレックスタッチ

トレシーバ注 ペンフィル

改訂後 (下線部 :改訂箇所)				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
		0.3~5%未満	頻度不明			0.3~5%未満	頻度不明
(略)				(略)			
その他	血中ケトン体増加、体重増加	浮腫、 <u>抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良</u>		その他	血中ケトン体増加、体重増加	浮腫	

ライゾデグ配合注 フレックスタッチ

改訂後 (下線部 :改訂箇所)				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
		0.5~5%未満	頻度不明			0.5~5%未満	頻度不明
(略)				(略)			
その他		発熱 <sup>注1)</sup> 、浮腫 <sup>注1)</sup> 、倦怠感 <sup>注1)</sup> 、多汗 <sup>注1)</sup> 、振戦 <sup>注1)</sup> 、空腹感 <sup>注1)</sup> 、体重増加 <sup>注1)</sup> 、血中ケトン体増加 <sup>注1)</sup> 、 <u>抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良</u>		その他		発熱 <sup>注1)</sup> 、浮腫 <sup>注1)</sup> 、倦怠感 <sup>注1)</sup> 、多汗 <sup>注1)</sup> 、振戦 <sup>注1)</sup> 、空腹感 <sup>注1)</sup> 、体重増加 <sup>注1)</sup> 、血中ケトン体増加 <sup>注1)</sup>	

ノボラピッド注 フレックスタッチ

ノボラピッド注 フレックスペン

ノボラピッド注 イノレット

ノボラピッド注 ペンフィル

ノボラピッド注 100 単位/mL

改訂後 (下線部 :改訂箇所)				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
(略)				(略)			
その他	倦怠感、多汗、めまい、振戦	空腹感、体重増加	発熱、頭痛、浮腫、 <u>抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良</u>	その他	倦怠感、多汗、めまい、振戦	空腹感、体重増加	発熱、頭痛、浮腫

ノボラピッド 30 ミックス注 フレックスペン  
 ノボラピッド 30 ミックス注 ペンフィル

改訂後 (下線部:改訂箇所)				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1～5% 未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5% 未満	0.1%未満	頻度不明
(略)				(略)			
その他	頭痛、 体重増 加	倦怠感、多汗、め まい、振戦、空腹 感、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	その他	頭痛、 体重増 加	倦怠感、多汗、め まい、振戦、空腹 感、浮腫	発熱

ノボラピッド 50 ミックス注 フレックスペン

改訂後 (下線部:改訂箇所)				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満		頻度不明		0.1～5%未満		頻度不明
(略)				(略)			
その他	体重増加、倦怠感、め まい、空腹感、多汗、振 戦、頭痛		発熱、浮腫、抗イン スリン抗体産生に伴う 血糖コントロール不良	その他	体重増加、倦怠感、め まい、空腹感、多汗、振 戦、頭痛		発熱、浮腫

レベミル注 フレックスペン  
 レベミル注 イノレット  
 レベミル注 ペンフィル

改訂後 (下線部:改訂箇所)				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満		頻度不明		0.1～5%未満		頻度不明
(略)				(略)			
その他	頭痛、浮腫、血中アミ ラーゼ上昇、BUN 上昇		抗インスリン抗体産生 に伴う血糖コント ロール不良	その他	頭痛、浮腫、血中アミ ラーゼ上昇、BUN 上昇		

ノボリン R 注 フレックスペン  
 ノボリン R 注 100 単位/mL  
 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

改訂後 (下線部:改訂箇所)				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1～5% 未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5% 未満	0.1%未満	頻度不明
(略)				(略)			
その他			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	その他			浮腫、発熱

## 改訂理由

弊社インスリン製剤共通の副作用として、追記いたしました。

最新の電子添文情報は、弊社ホームページ(<https://www.novonordisk.co.jp/>)又は医薬品医療機器情報提供ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。  
添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。紙媒体が必要な場合は、担当MRまたはノボケア相談室にご連絡ください。

ゾルトファイ配合注  
フレックスタッチ

トレシーバ注  
フレックスタッチ

トレシーバ注  
ペンフィル

ライゾデグ配合注  
フレックスタッチ

ノボラピッド注 フレック  
スタッチ/フレックスペン  
/インレット



(01)14987616003744



(01)14987616003164



(01)14987616003171



(01)14987616003218



(01)14987616003249

ノボラピッド注  
ペンフィル

ノボラピッド注  
100単位/mL

ノボラピッド30ミックス注  
フレックスペン

ノボラピッド30ミックス注  
ペンフィル

ノボラピッド50ミックス注  
フレックスペン



(01)14987616002402



(01)14987616002310



(01)14987616001719



(01)14987616002426



(01)14987616002846

レベミル注 フレックスペ  
ン/インレット

レベミル注 ペンフィル

ノボリンR注  
フレックスペン

ノボリンR注  
100 単位/mL

ノボリン30R注 フレック  
スペン/インレット30R注



(01)14987616002488



(01)14987616002440



(01)14987616001603



(01)14987616002280



(01)14987616001634

ノボリンN注  
フレックスペン



(01)14987616001665

## 文献請求先及び問い合わせ先

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室  
〒 100-0005 東京都千代田区丸の内 2-1-1  
Tel 0120-180363 (フリーダイヤル)

製造販売元

**ノボ ノルディスク 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.co.jp](http://www.novonordisk.co.jp)

