

# 製剤学的事項

## 製剤の各種条件下における安定性

試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5±3℃、 遮光	インスリン グルルギン 薬液を充填 したガラス製 カートリッジ	36ヵ月	類縁物質、高分子量タンパク質の経時的な増加が認められるものの、品質に影響を及ぼすような顕著な変化は認められなかった。
加速試験	25±2℃、 60±5%RH、 遮光		6ヵ月	類縁物質及び高分子量タンパク質に経時的な増加傾向が認められた。また、定量値は経時的な低下傾向が認められた。
苛酷 試験	熱 37±2℃ 60±5%RH、 遮光		6週間	類縁物質及び高分子量タンパク質の継時的な増加が認められた。また、定量値は試験開始時と比較し低下が確認された。
光安定性試験	25±2℃、 積算照度 120万lux・hr及び 総近紫外放射エネルギー 200W・h/m <sup>2</sup>		—	明らかな薬液の変色、類縁物質、高分子量タンパク質の増加及び定量値の低下が認められた。
使用時安定性 試験	30±2℃、 65±5%RH		31日間	品質に影響を及ぼすような顕著な変化は認められなかった。

## 取扱い上の注意/包装/関連情報/主要文献

### 取扱い上の注意

規制区分：劇薬 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

貯 法：遮光して凍結を避け、2～8℃で保存、密封容器 使用期限：外箱に表示

### 包 装

300単位/3mL×2本

### 関連情報

承認番号：22800AMX00369000

薬価基準収載年月：2016年5月

承認年月：2016年3月

販売開始年月：2016年7月

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。

### 主要文献

- 1) 1型糖尿病患者を対象とした国内第Ⅲ相試験(社内資料)[承認時評価資料]
- 2) 加来 浩平 他：薬理と治療 44(1), 35, 2016
- 3) 加来 浩平 他：薬理と治療 44(1), 25, 2016
- 4) *in vitro* 受容体結合親和性(社内資料)
- 5) *in vivo* 試験(社内資料)
- 6) 単回投与毒性試験(社内資料)
- 7) 反復投与毒性試験(社内資料)