

**Question No.1660**

**ヒトインスリン製剤とインスリンアナログ製剤の違いについて (2016年4月)**

**Answer**

初期のインスリン製剤では、ブタやウシの膵臓からインスリンが抽出されており、結晶型プロタミンインスリン (NPH)、持効型亜鉛懸濁インスリン「レンテ」シリーズ、二相性インスリン「ラピタード」などが発売されていた。しかし、大量生産が難しく、アレルギー反応やインスリン抗体によるインスリン抵抗性などの問題もあった。1970年代に入り、遺伝子組み換え技術を用いて、健康なヒトから分泌されるインスリンと同じアミノ酸配列のヒトインスリン製剤が作られるようになった。しかし、ヒトインスリン製剤の皮下投与では、生理的なインスリン分泌を再現できなかった。そこで、遺伝子組み換えによりインスリンのアミノ酸配列を修飾し、生理的なインスリン分泌に近い薬物動態を示すような製剤、すなわちインスリンアナログ製剤が開発されることになった。ヒトインスリン製剤は溶液の中で6量体構造をとっており、皮下注射した場合、2量体または単量体となってから血中に吸収されるため、作用発現までに時間がかかった。そのため、ヒトインスリンより2量体

形成能が低く、吸収が速いインスリンリスプロ、インスリンアスパルト、インスリングルリジンといった超速効型インスリン製剤が開発された。また基礎インスリン分泌補充に用いられていたNPH製剤は持続時間が比較的短く、さらに、懸濁製剤であるために入念な混和が必要であり、皮下からの吸収の変動が大きかった。そこで、ヒトインスリンアミノ酸配列を改変した再懸濁を必要としない持効型溶解インスリン製剤であるインスリンララルギン、インスリンデテミルが開発された。その後、1日1回の注射では24時間安定した効果が得られない症例や固体内変動に対応するため、24時間を通してほぼ平坦な血糖降下作用を示し、作用持続時間が42時間を超えるインスリンデグルデクが開発された。

ヒトインスリン製剤とインスリンアナログ製剤の一覧を下記に示す。

**【参考資料】**

- ・ 栗田卓也『インスリン製剤の変遷をたどる』(株式会社メディカル・ジャーナル社、2013年) 8-28頁
- ・ 『インスリン製剤の基礎知識』(日本薬剤師会、2013年5月)  
[http://www.nichiyaku.or.jp/anzen/wp-content/uploads/2011/05/insulin\\_h23\\_s3.pdf](http://www.nichiyaku.or.jp/anzen/wp-content/uploads/2011/05/insulin_h23_s3.pdf)
- ・ 各製品添付文書

〈執筆協力会社〉東邦薬品(株) 福島営業所

**【ヒトインスリン製剤】**

分類	一般名	会社名	商品名	作用時間 (hr)	
				発現/最大/持続	皮下注射のタイミング
速効型	ヒトインスリン	ノボ	ノボリンR注フレックスペン	約0.5/ 1～3/約8	毎食前
			ノボリンR注100単位/mL		
		リリー	ヒューマリンR注ミリオペン	0.5～1/ 1～3/ 5～7	毎食前
			ヒューマリンR注カート ヒューマリンR注100単位/mL		
混合型	ヒトインスリン 速効型3：中間型7	ノボ	ノボリン30R注フレックスペン	約0.5/ 2～8/約24	1日2回(朝・夕食前) または1日1回(朝食前)
			イノレット30R注		
		リリー	ヒューマリン3/ 7注ミリオペン	0.5～1/ 2～12/18～24	1日2回(朝・夕食前) または1日1回(朝食前)
			ヒューマリン3/ 7注カート ヒューマリン3/ 7注100単位/mL		
中間型	ヒトインスリン	ノボ	ノボリンN注フレックスペン	約1.5/ 4～12/約24	1日1回朝食前
			ヒューマリンN注ミリオペン		
		リリー	ヒューマリンN注カート	1～3/ 8～10/18～24	1日1回朝食前
			ヒューマリンN注100単位/mL		

【インスリンアナログ製剤】

分類	一般名	会社名	商品名	作用時間 (hr)		皮下注射のタイミング
				発現/最大/持続		
超速効型	インスリン グルリジン	サノフィ	アビドラ注ソロスター	0.25未満/0.5~1.5/ 3~5	毎食直前	
			アビドラ注カート			
			アビドラ注100単位/mL			
	インスリン アスパルト	ノボ	ノボラピッド注フレックスタッチ	10~20分/ 1~3/ 3~5	毎食直前	
			ノボラピッド注フレックスパン			
			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 リスプロ	リリー	ヒューマログ注ミリオペン	0.25未満/0.5~1.5/ 3~5	毎食直前	
ヒューマログ注カート						
ヒューマログ注100単位/mL						
混合型	インスリン アスパルト インスリン デグルデク (3:7)	ノボ	ライゾデグ配合注フレックスタッチ	10~20分/ 1~3/42超	1日2回(朝・夕食直前) または1日1回(主たる食 事の直前)	
	インスリン アスパルト 超速効型3:中間型7		ノボラピッド30ミックス注フレックスパン	10~20分/ 1~4/約24	1日2回(朝・夕食直前) または1日1回(朝食直前)	
			ノボラピッド30ミックス注ペンフィル			
	インスリン アスパルト 超速効型5:中間型5		ノボラピッド50ミックス注フレックスパン	10~20分/ 1~4/約24	1日2回(朝・夕食直前) または1日1回(朝食直前)	
			ノボラピッド70ミックス注フレックスパン	10~20分/ 1~4/約24	毎食直前	
	インスリン リスプロ 超速効型2.5:中間型7.5		リリー	ヒューマログミックス25注ミリオペン	0.25未満/0.5~6/18~24	1日2回(朝・夕食直前) または1日1回(朝食直前)
ヒューマログミックス25注カート						
インスリン リスプロ 超速効型5:中間型5	リリー	ヒューマログミックス50注ミリオペン	0.25未満/0.5~4/18~24	1日2回(朝・夕食直前) または1日1回(朝食直前)		
		ヒューマログミックス50注カート				
中間型	インスリン リスプロ	リリー	ヒューマログN注ミリオペン ヒューマログN注カート	0.5~1/ 2~6/18~24	1日1回朝食直前	
持効型	インスリン グラルギン	サノフィ	ランタスXR注ソロスター	1~2/明らかなピーク無し/ 24超	1日1回(毎日一定時刻)	
			ランタス注ソロスター	1~2/明らかなピーク無し/ 約24	1日1回(朝食前または就 寝前の毎日一定時刻)	
			ランタス注カート			
			ランタス注100単位/mL			
	インスリン グラルギン	リリー	インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」	1~2/明らかなピーク無し/ 約24	1日1回(朝食前または就 寝前の毎日一定時刻)	
			インスリン グラルギンBS注カート「リリー」			
	インスリン デグルデク	ノボ	トレシーバ注フレックスタッチ	該当無し/明らかなピーク無 し/42超	1日1回(毎日一定時刻)	
トレシーバ注ペンフィル						
インスリン デテムル	ノボ	レベミル注フレックスパン	約1/ 3~14/約24	1日2回(朝・夕食前または 朝食前・就寝前)または1日 1回(夕食前または就寝前) (毎日一定時刻)		
		レベミル注イノレット				
		レベミル注ペンフィル				

Question No.1661

クロルヘキシジングルコン酸塩消毒液の製品には、RやWなどの記号がついているものがありますが、違いを教えてください。

Answer

消毒液は、同じ成分でも濃度の違いにより効能・効果(消毒できる対象)が異なります。医療機関では、濃度の高い消毒液(原液)を、目的の濃度に希釈して使用しますが、希釈の必要のない、各々の濃度にあらかじめ調製された製品も販売されています。

クロルヘキシジン消毒液の効能・効果は、添加物の有無によっても異なります。「結膜囊の洗浄・消毒(0.05%以下)」「産婦人科・泌尿器科における

外陰・外性器の皮膚消毒(0.02%)」の効能・効果は、添加物を含有していない製品のみが有するものです。また、エタノールを含有する製品の効能・効果は、「手術部位(手術野)の皮膚の消毒(0.1~0.5%)」「医療機器の消毒(0.1~0.5%)」のみとなっています。主な添加物と使用される目的は以下のとおりです。

添加物	主な目的 <sup>注1</sup>
エタノール	消毒効果の向上、速乾性、消毒液の皮膚浸透性の向上(皮膚の脱脂)
界面活性剤 (ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、ラウロマクロゴール)	水道水で希釈した際の沈殿防止(5%液) <sup>注2</sup> 消毒液の皮膚浸透性の向上(皮膚の脱脂)
色素 (赤色2号、メチルロザニン塩化物など)	製品の識別性の向上、消毒部位の着色

注1: 添加物は、製品の製剤上の理由で添加されることもあるため、この限りではありません。  
注2: 通常、消毒液の希釈には精製水を使用します。

希釈済み製品には、R、B、Wといった記号がついていることが多く、これらは製品(消毒液)の色を反映しています。各社慣習的に、赤色色素を添加した製品はR (Red)、青色色素を添加した製品はB (Blue)、色素無添加の製品はW (White) としているところが多いようです。

〈注意〉

商品名のつけ方に決まりはないため、上記の限りではありません。色素含有の製品でも記号のないものや、R、B、W以外の記号がついている製品もあります。

添加物の有無や効能・効果については、商品名のみで判断せず、各製品の添付文書で確認することが重要です。

以上のように、クロルヘキシジン消毒液の製品の選択にあたっては、使用目的により、効能・効果や添加物の違いを考慮することが必要です。

添付文書等を参考に、主な製品の効能・効果と添加物をまとめました。詳細は各製品の最新の添付文書でご確認ください。

【参考資料】

- 1) 各社私信
- 2) 各製品添付文書
- 3) 各社ホームページ
- 4) 日本医薬品添加剤協会ホームページ
- 5) 第四版 消毒剤マニュアル(健栄製薬)2006年

〈執筆協力会社〉(株)スズケン 福島営業部

表1 主なクロルヘキシジングルコン酸塩消毒液の製品名と効能・効果

	製品名					
	色	赤色	色素添加なし	赤色	青色	色素添加なし
A：希釈して使用 B：希釈済み  ※1：ヤクハン、日医工(0.1%を除く)、日興製薬販売(0.05%のみ) ※2：ヤクハン、日医工、日興製薬販売(0.05%のみ)	A	5%グルコン酸クロルヘキシジン液「日医工」(日医工)	クロルヘキシジングルコン酸塩液「ヤクハン」(ヤクハン、日医工、ニプロ)			
	B	0.05/0.1/0.5%グルコジンR水(※1)	0.02/0.05/0.1/0.5%グルコジンW水(※2)	グルコジンR・エタノール液0.5%(ヤクハン、日医工)	グルコジンB・エタノール液0.5%(ヤクハン、日医工)	グルコジンW・エタノール液0.5%(ヤクハン、日医工)
	A	ステリクロン液5(健栄)	ステリクロン液20(健栄)			
	B	ステリクロンR液0.05/0.1/0.5(健栄)	ステリクロンW液0.02/0.05/0.1/0.5(健栄)	ステリクロンRエタノール液0.5(健栄)	ステリクロンBエタノール液0.5(健栄)	ステリクロンWエタノール液0.5(健栄)
	A	5%ヘキサック液(吉田)	ヘキサック消毒液20%(吉田)			
	B	0.05/0.1/0.5%ヘキサック水R(吉田)	0.02/0.05/0.1/0.5%ヘキサック水W(吉田)		0.5%ヘキサックアルコール液(吉田)	0.5%ヘキサックアルコール液N※3(吉田)
	A	マスクン液(5w/v%) (丸石)	20w/v%マスクン液(丸石)			※3：NはNaturalより
	B		0.02/0.05/0.1/0.5w/v%マスクン水(日興製薬、丸石)	マスクンR・エタノール液(0.5w/v%) (丸石、ニプロ)		マスクンW・エタノール液(0.5w/v%) (丸石)
効能・効果						
手指・皮膚の消毒(0.1~0.5%)	○	○	—	—	—	—
手術部位(手術野)の皮膚の消毒(0.1~0.5%)	○	○	○	○	○	○
医療機器の消毒(0.1~0.5%)	○	○	○	○	○	○
皮膚の創傷部位の消毒(0.05%)	○	○	—	—	—	—
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒(0.05%)	○	○	—	—	—	—
結膜囊の洗浄・消毒(0.05%以下)	—	○	—	—	—	—
産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒(0.02%)	—	○	—	—	—	—

表2 主なクロルヘキシジングルコン酸塩消毒液の製品の添加物

		製品名						
		赤色		色素添加なし		赤色	青色	色素添加なし
		5%グルコン酸 クロルヘキシジ ン液 「日医工」 (日医工)	0.05/0.1/0.5% グルコジンR水 (※1)	クロルヘキシジ ングルコン酸塩 液 「ヤクハン」 (ヤクハン、日 医工、ニプロ)	0.02/0.05/ 0.1/0.5% グルコジンW水 (※2)	グルコジンR・ エタノール液 0.5% (ヤクハン、 日医工)	グルコジンB・ エタノール液 0.5% (ヤクハン、 日医工)	グルコジンW・ エタノール液 0.5% (ヤクハン、 日医工)
添加物	エタノール	—	—	—	○	○	○	
	ラウロマクロゴール	○	—	—	—	—	—	
	ラウリルジマチルアミン オキシド液	○	—	—	—	—	—	
	赤色2号	○	—	—	○	—	—	
	メチルロザニリン塩化物	—	—	—	—	○	—	
		製品名						
		赤色		色素添加なし		赤色	青色	色素添加なし
		ステリクロン液 5 (健栄)	ステリクロンR 液 0.05/0.1/0.5 (健栄)	ステリクロン液 20 (健栄)	ステリクロンW 液 0.02/0.05/ 0.1/0.5 (健栄)	ステリクロンR エタノール液 0.5 (健栄)	ステリクロンB エタノール液 0.5 (健栄)	ステリクロンW エタノール液 0.5 (健栄)
添加物	エタノール	—	—	—	○	○	○	
	ポリオキシエチレン ノニルフェニルエーテル	○	—	—	—	—	—	
	赤色2号	○	—	—	○	—	—	
	メチルロザニリン塩化物	—	—	—	—	○	—	
	イソプロパノール	○	—	—	—	—	—	
	香料	○	—	—	—	—	—	
		製品名						
		赤色		色素添加なし		赤色	青色	色素添加なし
		5% ヘキサック液 (吉田)	0.05/0.1/0.5% ヘキサック水R (吉田)	ヘキサック 消毒液20% (吉田)	0.02/0.05/0.1/ 0.5% ヘキサック水W (吉田)		0.5% ヘキサック アルコール液 (吉田)	0.5% ヘキサック アルコール液N (吉田)
添加物	エタノール	—	—	—	—	○	○	
	ラウロマクロゴール	○	—	—	—	—	—	
	ポリオキシエチレン ノニルフェニルエーテル	—	○	—	—	—	○	
	赤色2号	○	—	—	—	—	—	
	メチルロザニリン塩化物	—	—	—	—	○	—	
	香料	○	—	—	—	—	—	
		製品名						
		赤色		色素添加なし		赤色	青色	色素添加なし
		マスキン液 (5w/v%) (丸石)		20w/v% マスキン液 (丸石)	0.02/0.05/ 0.1/0.5w/v% マスキン水 (日興製薬、 丸石)	マスキンR・ エタノール液 (0.5w/v%) (丸石、ニプロ)		マスキンW・ エタノール液 (0.5w/v%) (丸石)
添加物	エタノール	—	—	—	—	○	○	
	ラウロマクロゴール	○	—	—	—	—	—	
	ジメチルラウリルアミン オキサイド	○	—	—	—	—	—	
	赤色227号	○	—	—	—	○	—	
	香料	○	—	—	—	○	—	
	その他1成分	—	—	—	—	○	—	

※1：ヤクハン、日医工(0.1%を除く)、日興製薬販売(0.05%のみ)

※2：ヤクハン、日医工、日興製薬販売(0.05%のみ)