

Press Release

2026 年 9 月 16 日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 5-1-28
www.lilly.com/jp

EL26-39

日本イーライリリー 週 1 回持効型溶解インスリンアナログ注射液 「オンスイク®注ミリオペン®総量 1500 単位」 国内製造販売承認を取得

日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:カーラ・アルカサル、以下、日本イーライリリー)は、本日2026年9月16日、「インスリン療法が適応となる2型糖尿病」を効能又は効果として、週1回持効型溶解インスリンアナログ注射液である「オンスイク®注ミリオペン®総量1500単位」(一般名:インスリン エフシトラ アルファ(遺伝子組換え)、以下、オンスイク)の日本における製造販売承認を厚生労働省より取得しましたことをお知らせいたします。

オンスイクは、2型糖尿病のある人の基礎インスリンを補う、週1回投与の持効型インスリン受容体作動薬です。オンスイクは、一本鎖インスリンアナログがペプチドリンカーを介してIgG2のFc領域に結合した構造を有しており、半減期は約17日と長く、持続的な血糖降下作用が認められています。分子サイズが大きいため、主にリンパ系を介して緩徐に血中へ吸収され、腎クリアランスも低くなります。また、インスリン受容体への結合親和性が低いため、受容体を介したクリアランスも低下します。さらにFcRnを介したリサイクリングにより分解が抑制され、再び血中へ放出されます。これら3つのメカニズムにより、持続的な血糖降下作用を示します。

日本イーライリリーのダイアベティス・オベシティ・心・腎領域事業本部 事業本部長 兼 営業本部長である小嶋毅彦は次のように述べています。「この度のオンスイクの承認取得により、日本のインスリン治療を必要とする2型糖尿病のある方へ新たな治療選択肢をお届けできることを大変嬉しく思います。2型糖尿病の治療は近年の飛躍的な発展により様々な選択肢が提供されていますが、血糖管理はとても繊細な作業であり、ライフスタイルにあわせやすいインスリン治療に対する患者さんのニーズは、引き続き高い状況にあります。インスリン治療を必要とする2型糖尿病の患者さんにおいて、患者さんの多様なライフスタイルに寄り添う新たな治療選択肢として、オンスイクが貢献できることを期待しています。」

今回の承認は、3つの臨床試験結果に基づいており、そのうち日本が参加したのは、インスリン治療歴のない2型糖尿病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(QWINT-2試験)および基礎インスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(QWINT-3試験)です。QWINT-2試験では、主要評価項目である投与52週時におけるHbA1cのベースラインからの変化量について、検証的解析結果により、オンスイクのインスリン デグルデクに対する非劣性が確認されました(群間差 -0.08 、95%CI $[-0.22, 0.06]$ 、MMRM、非劣性マージン: 0.3)。またQWINT-3試験では、主要評価項目である投与26週時におけるHbA1cのベースラインからの変化量について、検証的解析結果により、オンスイクのインスリン デグルデクに対する非劣性が確認されました(群間差 -0.11 、95%CI $[-0.22, 0.01]$ 、MMRM、非劣性マージン: 0.3)。

安全性については、重大な副作用として低血糖や重篤な過敏症反応がいずれも頻度不明で報告されています。その他の副作用は、体重増加(1%以上)、過敏症、注射部位反応(注射部位疼痛、注射部位血腫、注射部位肥厚、注射部位紅斑、注射部位内出血)、末梢性浮腫、リポジストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)、そう痒症

が、いずれも1%未満の頻度で報告されています。

イーライリリー・アンド・カンパニーは、インスリンの量産化に世界で初めて成功して以来、糖尿病治療薬市場におけるリーディングカンパニーとして、たゆまぬ努力によって革新的医薬品を提供し続けてきました。日本イーライリリーは、日本の糖尿病のある人のより豊かな人生を実現するため、今後も引き続き、さまざまな研究開発や糖尿病に関わる人々との活動を通じ、貢献してまいります。

以上

<製品概要>

販売名	オンスイク注ミリオペン総量 1500 単位
一般名	インスリン エフシトラ アルファ(遺伝子組換え)
効能又は効果	インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病
用法及び用量	通常、成人では、1週間に1回皮下注射する。初期は通常1回30～140単位とし、患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1週間あたり30～560単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。
製造販売承認日	2026年9月16日
製造販売元	日本イーライリリー株式会社

2型糖尿病について¹

ダイアベティス(糖尿病)には1型と2型がありますが、その大多数は2型糖尿病です。1型糖尿病は、自己免疫などにより膵β細胞が破壊され、インスリンの欠乏が生じることで発症します。一方、2型糖尿病は、インスリンの分泌低下やインスリン抵抗性の増加に関わる複数の遺伝的要因に加え、加齢や生活環境など様々な要因が複雑に関与して発症します。2型糖尿病は、特定の個人の努力不足や生活習慣だけによって生じるものではありません。これまで中高年に多いとされてきましたが、近年では小児や若年者にもみられるようになっていきます。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国に本社をおくグローバル製薬企業イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人として、最先端の科学技術を基盤とした革新的医薬品の研究開発および供給に、50年以上にわたり継続的に取り組んでいます。ダイアベティス(糖尿病)、肥満症、がん、アルツハイマー病を含む中枢神経系疾患、自己免疫疾患など幅広い領域において医療の可能性を切り拓き、誰もが必要な医療を安心して受けられる社会づくりや、人々の健康で豊かな人生の実現に貢献してまいります。

詳細は当社ウェブサイトをご覧ください。<https://www.lilly.com/jp>

References:

¹: 日本糖尿病学会「糖尿病診療ガイドライン 2024」1 章