



2015年7月3日

次世代の基礎インスリン 「ランタス®XR注ソロスター®」の製造販売承認取得について

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ファブリス・バスキエラ、以下「サノフィ」)は、本日、次世代基礎インスリンである持効型溶解インスリンアナログ製剤「ランタス®XR注ソロスター®」(一般名:インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、300U/mL、以下「ランタス®XR」)の製造販売承認を、厚生労働省より取得したことをお知らせいたします。

ランタス®XRは、持効型溶解インスリンアナログ製剤 ランタス® (一般名:インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、100U/mL、以下「ランタス®」)をさらに進化させた新規基礎インスリン製剤です。ランタス®と同じ有効成分でありながら、より緩徐な溶解プロセスにより、ランタス®と比較して、より平坦かつ持続的な血中濃度および血糖降下作用の推移を示します。

本承認は、日本人の1型および2型糖尿病患者を対象とした、「ランタス®XR」の有効性と安全性を明らかにするEDITION JP I試験および JP II試験を中心としたEDITIONプログラムの結果に基づいています。EDITION JP I試験およびEDITION JP II試験では、ランタス®XRはランタス®と比較して、6ヵ月の試験期間において同等の血糖コントロールを達成し、夜間低血糖および24時間低血糖(1日を通じた)の患者当たりの年間発現件数が一貫して低く、体重増加が小さかったことが示されました。

ランタス®XRのブランド名は、「ランタス®」と比較し、より平坦で持続的な薬物動態および薬力学プロファイルを示すことより、持続的な溶解を意味する**eXtended Release**のXRを末尾に付加したものです。日本国外において本剤は「Toujeo®」のブランド名で、米国、カナダ、EU諸国において承認されています(2015年7月3日現在)。

サノフィの糖尿病ビジネスユニットヘッドであるリア・グッドマンは次のように述べています。「インスリンの発見から90年あまりが経過し、日本の多くの糖尿病患者さんに貢献しているランタス®の登場を含め、インスリン治療は著しく進展しました。しかしながら、現在のインスリン治療に対し、未だ満足していない患者さんが少なからず存在することが最近の報告^{1,2}でも示されています。サノフィは、『日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる』というビジョンのもと、糖尿病治療の新しい選択肢となる「ランタス®XR」を提供できることを誇りに思います。

低血糖発現の減少により、患者さんがより良い血糖コントロールとさらなる QOL の向上に向けて『自信』を持って糖尿病治療に取り組めるように、引き続き支援してまいります。

以上

1. 日本人糖尿病治療の実態 診断と治療 2011 (99)11, 1813-1818
2. 医学と薬学 2015 72(6) 1059-1074



参考資料

【今回承認された効能又は効果、用法及び用量について】

販売名	ランタス [®] XR注ソロスター [®]
一般名	インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、300U/mL
効能又は効果	インスリン療法が適応となる糖尿病
用法及び用量	通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80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。

EDITION プログラムについて

EDITIONプログラムは、幅広く多様な糖尿病患者を対象とし、ランタス[®]XRの有効性と安全性を明らかにする世界的・包括的な6試験の第III相試験です。同プログラムは、約3,500人の糖尿病患者を対象としたすべて完了済みの試験(EDITION I～IV試験、EDITION JP I試験およびEDITION JP II試験)から構成され、ランタス[®]XRが(HbA1Cの低下で評価した)ランタス[®]と類似した血糖コントロールを提供することを明らかにするという主要評価項目を達成しています。

Sanofi EDITION II, III, IV and JP 1 press release 'Sanofi Announces New Phase 3 Results for Investigational New Insulin U300' December 3, 2013. http://en.sanofi.com/Images/35096_20131203_U300_ED_II_III_IV_JP1_en.pdf.%20Date%20accessed:%20February%202014

サノフィの糖尿病領域の取り組みについて

サノフィは、患者さんの個々の病態に沿った革新的かつ総合的なソリューションを提供することによって、患者さんが糖尿病の複雑な問題を管理できるよう支援しています。糖尿病患者さんの声に耳を傾け、対話することによって得られた貴重な見解をもとにパートナーシップを構築し、糖尿病患者さんの多様な病態に応じた治療提案や糖尿病診療における総合的な情報提供を行っています。サノフィは1型糖尿病および2型糖尿病の治療薬として経口剤と注射剤の両剤を販売しています。

サノフィについて

サノフィは、グローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、およびジェンザイムです。サノフィはパリ(EURONEXT: [SAN](#)) およびニューヨーク(NYSE: [SNY](#)) に上場しています。

日本においては、約2,650人の社員が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。