

2020年3月25日

超速効型インスリン製剤における日本初のバイオシミラー インスリン リスプロBS注 HU「サノフィ」の 製造販売承認を取得

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:岩屋孝彦、以下「サノフィ」)は、インスリン リスプロBS注ソロスター® HU「サノフィ」および、インスリン リスプロBS注カート HU「サノフィ」、インスリン リスプロBS注 100 単位/mL HU「サノフィ」(一般名:インスリン リスプロ(遺伝子組換え)[インスリン リスプロ後続 1]、以下「本剤」)について、「インスリン療法が適応となる糖尿病」の効能・効果で製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

本剤は、超速効型インスリンアナログ製剤のヒューマログ®(一般名:インスリン リスプロ(遺伝子組換え))と同じアミノ酸配列を有しており、超速効型インスリン製剤のバイオ後続品(バイオシミラー)として日本で初めて承認された製品です。

バイオ後続品は、国内で既に承認された先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として開発され、先行バイオ医薬品と変わらない治療の選択肢を提供することで、患者さんの経済的負担の軽減や医療費の削減に貢献することが期待されています。

本剤は、欧州および米国で 2017 年に承認を取得しており、現在世界 30 か国以上で承認されています。

サノフィは、糖尿病治療の新たな選択肢となる本剤をはじめ、様々な治療ソリューションの提供を通じて、患者さんが安心して治療を継続できるよう、引き続き努力してまいります。

サノフィの糖尿病領域における取り組みについて

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。



インスリン リスプロ BS 注 HU「サノフィ」製品概要

販売名	インスリン リスプロ BS 注ソロスター® HU「サノフィ」 インスリン リスプロ BS 注カート HU「サノフィ」 インスリン リスプロ BS 注 100 単位/mL HU「サノフィ」
一般名	インスリン リスプロ (遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続 1]
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	<p><カート及びソロスター></p> <p>通常、成人では 1 回 2～20 単位を毎食直前に皮下注射するが、ときに回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。 投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常 1 日 4～100 単位である。</p> <p><バイアル></p> <p>通常、成人では 1 回 2～20 単位を毎食直前に皮下注射するが、持続型インスリン製剤を併用したり、ときに投与回数を増やす。 投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常 1 日 4～100 単位である。 必要に応じ持続皮下注入ポンプを用いて投与する。</p>
国内製造販売承認取得日	2020 年 3 月 25 日

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100 カ国において 10 万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。