

2021年3月23日

サノフィ、超速効型インスリンアナログ製剤のバイオシミラー インスリン アスパルトBS注 NR「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 アスパルト BS 注ソロスター® NR「サノフィ」、インスリン アスパルト BS 注カート NR「サノフィ」、インスリン アスパルト BS 注 100 単位/mL NR「サノフィ」(一般名:インスリン アスパルト(遺伝子組換え)[インスリン アスパルト後続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ノボラピッド®注(一般名:インスリン アスパルト(遺伝子組換え))を先行バイオ医薬品とするバイオ後続品(バイオシミラー)で、EU、オーストラリア、そしてカナダで2020年に承認を取得しています。

近年、日本の国民医療費は年々増加しており¹⁾、厚生労働省は医療財政の改善のために医療費適正化計画²⁾を進めています。このような状況から、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³⁾。

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解決策を模索し、必要に応じて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 アスパルト BS 注 NR「サノフィ」製品概要

販売名	インスリン アスパルト BS 注ソロスター® NR「サノフィ」 インスリン アスパルト BS 注カート NR「サノフィ」 インスリン アスパルト BS 注 100 単位/mL NR「サノフィ」
一般名	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)[インスリン アスパルト後続 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><ソロスター> 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。 通常、成人では、初期は 1 回 2～20 単位を毎食直前に皮下注射する。なお、投与量は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は通常 1 日 4～100 単位である。</p> <p><カート> 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。 通常、成人では、初期は 1 回 2～20 単位を毎食直前に、専用のインスリン注入器を用いて皮下注射する。なお、投与量は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は通常 1 日 4～100 単位である。</p> <p><バイアル> 通常、成人では、初期は 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と併用することがある。なお、投与量は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は通常 1 日 4～100 単位である。 必要に応じ静脈内注射又は持続静脈内注入を行う。</p>
国内製造販売承認取得日	2021 年 3 月 23 日

¹⁾ <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/17/dl/kekka.pdf>

²⁾ <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000190656.html>

³⁾ <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000496082.pdf>

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。