



2016年8月31日

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®」の 投薬期間制限解除のお知らせ

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、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、有効成分濃度:300U/mL、1キット(1.5mL)中に日局インスリン グラルギン(遺伝子組換え)を450単位含有、以下「ランタス®XR」)について、新医薬品に関わる1回14日間を限度とする投薬期間制限が、本日2016年8月31日をもって終了することをお知らせします。



【ランタス®XR注ソロスター®製品写真】

多様な治療選択肢が存在する現在でも、約7割の糖尿病患者さんは合併症、約5割は低血糖、約4割は血糖変動に不安を抱えていることが最近の報告¹で示されています。また、患者さんはこれらの血糖コントロール(HbA1c)や血糖変動への不安を抱えつつも基礎インスリンの投与を続けていることから、更なる血糖コントロール改善及び変更可能な治療や情報提供を望んでいることも報告されています。

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、有効成分濃度:100U/mL、1キット(3mL)中に日局インスリン グラルギン(遺伝子組換え)300単位含有、以下「ランタス®」)の有効成分の濃度を3倍にし、さらに進化させた基礎インスリン製剤です。ランタス®と同じ有効成分を有しながら、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薬物動態及び薬力学プロファイルとなり、24時間以上にわたり安定した血糖降下作用の推移を示します。

本剤の1回15日分以上の処方が可能になることにより、通院の負担が軽減され、患者さんのQOL向上につながることを期待されます。サノフィでは、患者さんが安心して、また自信を持って治療を継続できるよう、糖尿病患者さんおよびご家族、そして医療従事者の皆様を引き続き支援してまいります。

以上

1 Terauchi Y., et al. : Ther Res. 37 (8) : 757-778, 2016

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



ランタス®XR 製品概要

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)
剤形・含量	1キット(1.5mL)中に、インスリン グラルギン(遺伝子組換え)を450単位含有する注射剤
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。
国内製造販売承認取得日	2015年7月3日
薬価	3,102円(450単位1キット)
薬価基準収載日	2015年8月31日
発売日	2015年9月7日

サノフィについて

サノフィは、グローバル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。5つのグローバルビジネスユニット(糖尿病および循環器、ジェネラルメディスンと新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパスツール、メリアル)で組織され、パリ(EURONEXT: [SAN](http://www.sanofi.co.jp))およびニューヨーク(NYSE: [SNY](http://www.sanofi.co.jp))に上場しています。日本においては、「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」というビジョンの実現に向けて、患者中心志向に基づき、医薬品等の開発・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。