

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月

持効型溶解インスリンアナログ製剤
日本薬局方 インスリン グラルギン（遺伝子組換え）注射液

ランタス[®]XR注 ソロスター[®]

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）297号にも掲載される予定です（3月発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記 線部追記又は改訂）	改訂前（下記 線部削除）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 （変更なし） 9.7 小児等 <u>定期的に検査を行うなどして投与すること。成長及び活動性に応じてインスリンの需要量に変化する。[17.2.1参照]</u> （変更なし）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 （略） 9.7 小児等 <u>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u> （略）
17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 （変更なし） 17.2 製造販売後調査等 17.2.1 国際共同小児1型糖尿病試験 <u>6～17歳の小児1型糖尿病試験（1日1回、26週間）は本剤群（233例）、ランタス群（230例）を対象に行われた。このうち日本人は本剤群9例、ランタス群6例であった。本剤及びランタス注の投与量は、朝食前空腹時の自己血糖測定値に基づいて調節した。26週時のHbA1cの変化量において、本剤はランタス注と比べ、非劣性であることが検証された（非劣性限界値：0.3%）。</u>	17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 （略） （新設）

改訂後（下記 線部追記又は改訂）					改訂前（下記 線部削除）
	本剤 (n=233)		ランタス注 (n=230)		調整平均の群間差 [95%信頼区間]
	投与 開始時	投与 終了時	投与 開始時	投与 終了時	
	変化量		変化量		
HbA1c (%)	8.65 (0.88)	8.26 (1.12)	8.61 (0.87)	8.21 (1.20)	0.004 [-0.172 ; 0.179]
FPG (mg/dL)	202.70 (90.31)	193.80 (95.63)	204.51 (91.28)	194.05 (92.04)	-0.254 [-18.550 ; 18.042]
	-0.40 (0.97)		-0.42 (1.00)		
	-8.65 (122.47)		-9.44 (119.30)		
平均値（標準偏差）、解析方法：ANCOVA すべての低血糖を発現した患者の割合は、本剤群とランタス群で同程度であった〔本剤群：228/233例（97.9%）、ランタス群：224/228例（98.2%）〕。夜間低血糖（0:00～5:59に発現した低血糖）においても同様であった。重症低血糖 ^{注5）} を発現した患者の割合は、ランタス群に比べて本剤群で少なかった〔本剤群：14/233例（6.0%）、ランタス群：20/228例（8.8%）〕。また、ケトーシスを伴う高血糖においても本剤群で少なかった。〔本剤群：15/233例（6.4%）、ランタス群：27/228例（11.8%）〕。					
	本剤 (n=233)		ランタス注 (n=228)		相対リスク [95%信頼区間]
血糖値 70mg/dL 以下の低血糖又は重症低血糖 ^{注5）}					
低血糖	90.26 (97.0%)		90.02 (97.8%)		0.99 [0.84;1.17]
夜間低血糖	8.14 (70.0%)		7.82 (70.2%)		1.03 [0.80;1.32]
血糖値 54mg/dL 未満の低血糖又は重症低血糖 ^{注5）}					
低血糖	12.93 (80.3%)		13.98 (83.8%)		0.91 [0.72;1.14]
夜間低血糖	1.08 (27.0%)		1.06 (25.0%)		0.97 [0.65;1.46]
患者あたりの年間発現件数（件/人・年）、低血糖を発現した患者の割合（%）、患者あたりの年間発現件数の相対リスク 注5）国際小児・思春期糖尿病学会（ISPAD）2009の定義による 有害事象、抗体産生について、群間に注目すべき差は認められなかった。 本試験をさらに26週間延長して、長期安全性を検討した試験では、ランタスと同様の血糖コントロール効果があることが確認され、本剤投与後に予期しない安全性上の問題は認められなかった。副作用の発現率（52週間）は、本剤群で7.7%（18/233例）であり、主な副作用は、注射部位疼痛2.1%（5/233例）及び低血糖性意識消失、低血糖性痙攣、偶発的過量投与が各1.3%（3/233例）であった ^{11）} 。〔9.7参照〕					

II. 改訂理由（使用上の注意）

日本人を含む小児1型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験が終了したため、小児の投与に関する注意喚起の文言を変更しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト（<https://e-mr.sanofi.co.jp/>）でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。