



サノフィ株式会社

ランタス XR 注ソロスター

CTD 第二部

2.2 緒言

Total number of pages: 2

2.2 緒言 HOE901-U300

インスリン グラルギン（遺伝子組換え）は、ヒトインスリンの B 鎖 C 末端に 2 つのアルギニン残基を付加し、A 鎖 21 位のアミノ酸をアスパラギンからグリシンに置換したインスリンアナログである。インスリン グラルギンの等電点（pI）は 6.7 で、生理的 pH 条件下で溶解性が低下する。これにより注射部位から長時間にわたり緩徐に吸収され、持続的な血糖降下作用を示す。

本邦ではインスリン グラルギンを有効成分として含有する製剤として、2003 年 10 月に「ランタス注カート 300」及び「ランタス注キット 300」が承認された。その後バイアル製剤等が承認され、現在、キット製剤「ランタス注ソロスター」、カートリッジ製剤「ランタス注カート」及びバイアル製剤「ランタス注 100 単位/mL」（以下、ランタス）が販売されている。また、海外では本有効成分を含有する製剤が 100 以上の国と地域で承認されている。

今般、有効成分の製剤中濃度を高めた「ランタス XR 注ソロスター（以下、本剤）」を承認申請することとした。本剤におけるインスリン グラルギン濃度は 300 単位/mL であり、ランタス（100 単位/mL）の 3 倍となっている。インスリン グラルギンの濃度を高くして注射液量を少なくすることで、皮下の無晶性沈殿物の単位量当たりの表面積が小さくなり、投与部位からのインスリン グラルギンの吸収がより緩やかになると考えられる。臨床試験において、本剤はランタスと比較し、より平坦かつ持続的な血中濃度推移及び血糖降下作用を示し、低血糖のリスク低減につながることを示唆されている。