

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[®]

日本薬局方 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液●薬価基準収載

製造販売：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

市販直後調査の結果概要のご報告

謹啓

先生方におかれましては、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社が製造販売する医薬品の適正使用に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、ランタス XR注 ソロスターにつきましては、2015年9月7日より販売を開始し、6ヵ月間の市販直後調査（2015年9月7日～2016年3月6日）を実施して参りました。当該期間中につきましては、安全性情報の収集等に多大なるご協力を賜り誠にありがとうございました。重ねて御礼申し上げます。

この度は、本市販直後調査の結果の概要をとりまとめましたので、ご報告申し上げます。

この後の本剤の適正使用にお役立て頂ければ幸いと存じます。

なお、本概要中の情報には、現在詳細調査中の症例も含まれておりますことをご了承願います。

今後とも、本剤並びに弊社製品によると疑われる副作用等をご経験の際には、弊社医薬情報担当者に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

謹白

目次

1.市販直後調査結果の概要	・・・・・・・・P.2
2.収集された副作用の概要	・・・・・・・・P.2
3.重篤な副作用発現症例の概要	・・・・・・・・P.3
4.まとめ	・・・・・・・・P.3
5.適正使用のお願い	・・・・・・・・P.4

1. 市販直後調査の概要

調査期間：2015年9月7日（販売開始日）～2016年3月6日

2. 収集された副作用の概要

2015年9月7日販売開始以降、2016年3月6日までの市販直後調査期間中に報告された副作用は45例55件でした。そのうち、重篤な副作用は5例6件でした。（詳細は「p3. 表2. 重篤な副作用発現症例の概要」をご参照ください。）

「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は4例4件であり、低血糖が2件、高血糖、低血糖性意識消失が各1件でした。

「使用上の注意」から予測できない重篤な副作用は、1例2件（急性前骨髄球性白血病及び発熱性好中球減少症が各1件）でした。

表 1. 副作用発現状況一覧 （例数：患者数、件数：副作用数）

器官別大分類 副作用名	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1例		1例
* 急性前骨髄球性白血病	1件		1件
血液およびリンパ系障害	1例		1例
* 発熱性好中球減少症	1件		1件
代謝および栄養障害	3例	16例	19例
高血糖	1件		1件
低血糖	2件	20件	22件
精神障害		1例	1例
中期不眠症		1件	1件
神経系障害	1例		1例
低血糖性意識消失	1件		1件
眼障害		1例	1例
* 視力障害		1件	1件
血管障害		1例	1例
* ほてり		1件	1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1例	1例
* 扁桃肥大		1件	1件
皮膚および皮下組織障害		4例	4例
* 頭部秕糠疹		1件	1件
湿疹		1件	1件
* 皮膚臭異常		1件	1件
蕁麻疹		1件	1件
一般・全身障害および投与部位の状態		4例	4例
注射部位疼痛		2件	2件
注射部位知覚異常		1件	1件
注射部位そう痒感		1件	1件
注射部位反応		1件	1件
臨床検査		15例	15例
血中ブドウ糖減少		1件	1件
血中ブドウ糖増加		12件	12件
グリコヘモグロビン増加		2件	2件
血中ブドウ糖変動		1件	1件

• 副作用の種類は ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver.18.1）に基づき分類しました。

• *：使用上の注意から予測できない副作用

• 2016年3月6日時点の入手情報で集計しており、未確定の情報を含みます。

3. 重篤な副作用発現症例の概要

表 2. 重篤な副作用発現症例の概要

性別 年齢	副作用名 (MedDRA PT)	重篤性	本剤初回投与 開始から発現 までの期間	転帰	投与量	その他の情報
女性 50 歳代	高血糖	重篤	不明	軽快	10 単位/日	合併症：末梢性ニューロパチー、網膜症、腎症 インスリン グラルギン 100 単位製剤からの 切り替え（切り替え前のコンプライアンス不良、 HbA1c：10%） 発現時血糖値：血糖値 500 mg/dL 以上 処置：点滴、ヒトインスリン投与 本剤の投与：中止
男性 60 歳代	急性前骨髄 球性白血病	重篤	約 4 ヶ月半後	未回復	14 単位/日	合併症：高血圧、高脂血症、動脈硬化症、狭心 症急激な貧血を認める。血液検査で HbA1c 測 定不能になり、血球減少を疑い血液検査実施。 WBC：1100、RBC：186 万、Hb：6.3、 Ht：17.7、Plt：6.7 万
	発熱性好中 球減少症	重篤	不明	不明		他院へ紹介入院：採血にて汎血球減少および、 目視にて末梢血中に異型性の強い前骨髄球所見 を認める。好中球数：190 まで減少、発熱性好 中球減少症と考え、血液内科での専門的治療を 早期に導入。
女性 50 歳代	低血糖	重篤	約 4 ヶ月後	回復	18 単位/日	食事療法：糖質制限 血糖値(本剤への切り替え前)：90-150 mg/dL 発現時血糖値：14mg/dL 補食指示後の血糖値：90mg/dL 本剤の投与：継続
男性 60 歳代	低血糖	非重篤	不明	回復	不明	詳細不明
	低血糖性意 識消失	重篤	不明	回復		
女性 40 歳代	低血糖	重篤	不明	回復	24 単位/日	インスリン デテミル 14 単位×2 回、 インスリンアスパルト(6-6-8)からの切り替え 発現時血糖値：不明 本剤の投与：継続（低血糖の再発なし）

- ・ 副作用の種類は ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver.18.1）に基づき分類しました。
- ・ 2016 年 3 月 6 日時点の入手情報で集計しており、未確定の情報を含みます。

4. まとめ

本市販直後調査期間中に報告された副作用は、45 例 55 件でした。件数の多かった副作用は、「低血糖」22 件（うち重篤 2 件）、「血中ブドウ糖増加」12 件（すべて非重篤）でした。

重篤な副作用は 5 例 6 件でした。

「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は 4 例 4 件であり、低血糖が 2 件、高血糖、低血糖性意識消失が各 1 件でした。

「使用上の注意」に記載のない重篤な副作用は、1 例 2 件（急性前骨髄球性白血病、発熱性好中球減少症）が報告されましたが、詳細情報が不足しており、本剤との関連性を評価することは困難な症例でした。

今後とも、引き続き本剤の適正な使用を賜りますようお願い申し上げます。

5. 適正使用のお願い

ランタス XR 注ソロスターを適正にご使用いただくための資材をご用意させていただいております。添付文書、総合製品情報概要、新医薬品の「使用上の注意」の解説等と合わせてご活用いただければ幸甚に存じます。

(表面)

医療従事者向け ランタス®XR 取扱い時の注意について

安全にご使用していただくために、必ずお読みください

① 本剤は高濃度300単位製剤です。本剤の使用にあたって再計算は不要なので、投与単位を再計算しないでください。

- ランタス®XR注ソロスター®は濃度が高いインスリン(300単位/mL)ですが、投与単位を再計算(例:投与単位を3倍にする又は1/3を乗する等)する必要はありません。
- 注入器は既存品と同様に1単位刻みで投与単位を設定できるように設計されています。

② 血糖値の変動に注意してください。

1.ランタス®からランタス®XRへの切り替え時

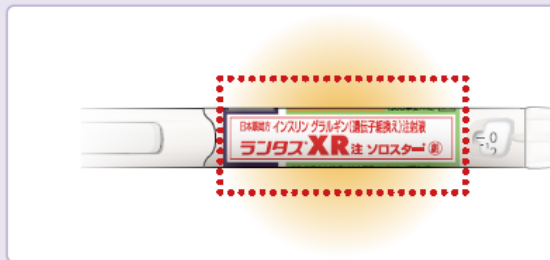
- 血糖値の上昇がみられることがあります。

2.ランタス®XRからランタス®への切り替え時

- 低血糖を起こすことがあります。
ランタス®の減量の必要性を検討するとともに、切り替え時やその後しばらくの間は血糖モニタリングを慎重に行ってください。

③ インスリン(ランタス®XR)を処方/投与する際には必ずインスリン(ランタス®XR)の名前を確認してください。

- インスリンを取り違えると、低血糖や高血糖などの健康被害が起こる可能性があります。



(裏面)

ランタス®XR 取扱い時の注意について

安全にご使用していただくために、必ずお読みください

④ 注射のたびに毎回新しい注射針を使用してください。

- 感染症や針詰まり、気泡の混入を防ぐために、毎回新しい注射針を使用してください。
- 針を再使用すると、針が詰まって正しいインスリン量が注射できないおそれがあります(過少投与や過量投与)。



⑤ 毎回、注射の前に必ず空打ちを行ってください。また、空打ちは2と4の間(3単位)にダイヤルを設定してください。

- ランタス®XR注ソロスター®は1単位あたりの投与液量が少ないため、空打ちの際の排出量は従来に比べ少なくなります。インスリンが出ていることが確認できれば、問題ありません。



⑥ カートリッジからインスリンを抜き取らないでください。

- ランタス®XR注ソロスター®は、濃度が高いインスリン(300単位/mL)です。インスリン注射器(インスリンバイアル専用のシリンジ)は100単位/mL用に設計されているため、100単位/mL製剤と同じ注射液量を投与すると、過量投与になります。

サノフィ e-MR 医療関係者向け製品情報サイト(<http://e-mr.sanofi.co.jp/>)でご覧いただけます。