

薬剤部 DI ニュース

No. 204

新しい時効型インスリン製剤

ランタスXR注ソロスター サノフィ株式会社

(ランタス注の3倍濃度)

XR=extended release 包装：450 単位/1.5ml × 2本



〈効能・効果〉ランタス注と同じ（インスリン療法が適応となる糖尿病）

〈用法・用量〉ランタス注と同じ（1日1回毎日一定時刻皮下注、初期：4～20 単位、維持量：4～80 単位（他のインスリン製剤を含めた量）、増減可）

〈作用機序〉・・・ランタス注と同じ

➤ 本剤 pH 4

⇒等電点 pH 7.4 のため皮下で直ちに等電点沈殿し不溶性の6量体となる。

⇒沈殿物の表面から6量体→2量体→単量体となり、吸収される。

〈製剤の特徴〉・・・ランタス注と比較して

➤ 1ml あたりインスリングルタミン300単位（3倍濃度）

➤ 3倍濃度で注射液量が1/3になることで、皮下の無晶性沈殿物の表面積が1/2に減少。

⇒単量体のインスリングルタミンの吸収が緩やかになる。

⇒血中のインスリン濃度は、より平坦（ピーク濃度が低い）で、より持続的（濃度低下が少ない）に。

⇒24時間以上安定して血糖を下げるができる。

➤ 24時間低血糖、夜間低血糖ともに発生率が低かった。

➤ 体重増加が少なかった。

52週後の体重変化（n=120）ランタス注：+0.5kg ランタスXR注：-0.7kg

*あくまで差の比較であり、体重減少の要因は未解析。

➤ 3倍濃度であるが、注入部位の痛みなどの自覚症状変化は認められていない。

〈デバイスの特徴〉・・・ランタス注ソロスターと比較して

➤ 注入精度が高い。

➤ 注入精度が高くなったため、注入して5秒待つだけでよい。（ランタス注は10秒）

➤ 注入抵抗が少なく、押しやすくなった。

〈本剤への切替〉（本剤への切り替え時に血糖の上昇がみられる場合がある）

①ランタス：同単位数

②ランタス以外の基礎インスリン（1日1回タイプ）：同単位数

③ランタス以外の基礎インスリン（1日2回タイプ）：1日量の80%で開始

（ランタスを医師の判断で1日2回使用しているケースからの切り替えは、③の用量でよい）

〈注意点〉

- ・デバイスがソロスターのため、表示される単位数で使用する。
（3倍濃度であることは考えないように指導し、再計算しない）
- ・空打ちは**3単位**。（3倍濃度であるため、2単位では確認不十分のおそれ）
- ・安定性試験に基づき、使用開始後の使用期限は6週間。（ランタス注300 単位が4週間⇒ランタスXR注450 単位が6週間のため、廃棄発生量は実質的に変わらない）

〈その他〉

- ・従来のランタス注ソロスターも販売継続される。
- ・成分は同じだが、新薬扱いで14日制限あり。（海外ではランタスとは異なる名称で販売）
- 当院では平成27年12月時点では未採用です。

（薬剤部 長ヶ原）