

開発の経緯

インスリン グラルギンは、遺伝子組換え技術によって生合成された持効型溶解インスリンアナログ製剤であり、日本ではランタス®注が先行バイオ医薬品として2003年10月に承認された。

本製品インスリン グラルギンBS注キット「FFP」は、その構造及び品質が既承認インスリン グラルギン(遺伝子組換え)と同等・同質であることが確認されている。

富士フィルムファーマ株式会社(2019年3月にインスリン グラルギンBS注キット「FFP」を富士フィルム富山化学株式会社に承継)は、品質に関する試験、非臨床試験、臨床薬理試験及び第Ⅲ相臨床試験により、先行バイオ医薬品と同等・同質性が示されたことから、2016年3月にバイオ後続品として承認を取得した。なお本剤は、2009年にインドで承認されて以来、2020年6月現在、60の国又は地域で承認されている。

製品の特徴

- 1 | インスリン療法が適応となる糖尿病に用いる、1日1回*投与の持効型溶解インスリンアナログ製剤である。(4ページ)
※朝食前又は就寝前
- 2 | 本剤は、インスリン グラルギン(遺伝子組換え)のバイオ後続品であり、患者さんの経済的負担の軽減につながると考えられる。
- 3 | 日本人1型糖尿病患者260例〔本剤群：131例、標準製剤群(先行バイオ医薬品)：129例〕を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、先行バイオ医薬品と同等性が示された。また、日本人健康成人男性を対象とした臨床薬理試験でも同等性が確認された。(9～12、13～14ページ)
- 4 | 本製剤は、あらかじめペン型注入器にインスリンカートリッジを装填した使い捨てタイプのキット製剤で、取り違い防止のため、触感で識別可能なラベルを使用している。
- 5 | 国内で実施した臨床試験において、副作用集計の対象となった131例中10例(7.6%)に14件の副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものは糖尿病網膜症の顕在化又は増悪5例(3.8%)であった。(承認時)
重大な副作用として、低血糖(0.76%)、ショック、アナフィラキシー(頻度不明)を起こすことがある。
本剤の安全性情報につきましては添付文書の副作用及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。