

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
劇薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

ランタス®XR 注 ソロスター®
LANTUS® XR SoloStar® S.C. Injection

ランタス®XR 注 ソロスター®

再審査結果のお知らせ

この度、弊社の「ランタス®XR 注 ソロスター®」につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）の規定による再審査が終了し、カテゴリ－1（医薬品医療機器等法第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。）とされ、2020年12月24日付にて再審査結果が通知されましたので、ご連絡申し上げます。

再審査結果に基づく【効能又は効果】、【用法及び用量】の変更はございませんでした。

今後とも本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分にご覧下さいますようお願い申し上げます。

2021年1月

サノフィ株式会社

【効能又は効果】

インスリン療法が適応となる糖尿病

【用法及び用量】

通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。