

2024年5月

医療関係者 各位

サノフィ株式会社

持効型溶解インスリンアナログ製剤  
「ランタス®注 100 単位/mL」 供給に関するお詫び

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しております「ランタス®注 100単位/mL」(一般名:インスリン グラルギン(遺伝子組換え))に関しまして、出荷前の品質検査におきまして、この度、特定のロットにおいて不適合が生じ、十分な出荷量が確保できませんでした。そのため、当該製剤が弊社在庫消尽予定となる6月上旬以降の出荷停止が避けられない状況になっております。現在のところ、追加ロットが市場出荷可能となるのは10月上旬以降となる見込みです。今後の供給につきましては詳細が判明次第、後日改めてご案内申し上げます。

医療関係者の皆様には、多大なるご迷惑をお掛けすることになりましたことを心よりお詫び申し上げます。品質担保は私たちの第一責任であり、品質不適合の原因を究明・解決してまいります。なお、現在流通している製品につきましてはすべての要件が満たされた上で出荷されております事を謹んでご報告申し上げます。

製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給が確保できず、医療関係者の皆様ならびに患者様やそのご家族に深くお詫びを申し上げますとともに、何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

製品名	包装単位	統一商品コード	時期	出荷状況	対応状況
「ランタス®注 100 単位/mL」	10mL× 1 バイアル	199103193	6月上旬～	C「出荷停止」	⑤「供給停止」

代替候補品:

製品名	包装単位	統一商品コード	製造販売元
ランタス <sup>®</sup> 注ソロスター <sup>®</sup>	3 mL × 2 本	199101854	サノフィ株式会社
ランタス <sup>®</sup> XR 注ソロスター <sup>®</sup>	1.5 mL × 2 本	199323201	サノフィ株式会社
インスリン グラルギン BS 注ミリオペン <sup>®</sup> 「リリー」	3 mL(100 単位/mL) × 2 キット	428771100	日本イーライリリー 株式会社
インスリン グラルギン BS 注キット「FFP」	3 mL × 2 本	473602558	富士フイルム富山化学 株式会社

以上

<本件に対するお問い合わせ先>

サノフィ株式会社 くすり相談室

電話番号 0120-109-905(フリーダイヤル) 月～金 9:00～17:00 (祝日・会社休日を除く)