

再審査結果および電子添文改訂のお知らせ

2025年12月

持効型溶解インスリンアナログ製剤/GLP-1 受容体作動薬
インスリン グラルギン（遺伝子組換え）/リキシセナチド配合製剤

ソリクア[®] 配合注ソロスター[®]

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

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、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品につきまして、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、医薬品医療機器法）による再審査が終了し、結果が通知されました。「効能又は効果」、「用法及び用量」に変更はございませんでした。併せて標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

謹白

I. 再審査結果のお知らせ

「ソリクア配合注ソロスター」につきまして、医薬品医療機器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号イからハまでのいずれにも該当しない。）とされ、令和7年12月10日付にて再審査結果が通知されました。公示に基づく「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」の変更はございませんでした。

再審査を受けて、「臨床成績」の項に再審査期間に実施した製造販売後データベース調査の結果を追記する改訂、承認条件の項を削除する改訂を行いましたので以下のとおり改訂内容と改訂理由をお知らせいたします。

II. 「電子添文」改訂内容

改訂後（下記 ^{~~~~~} 線部追記又は改訂）	改訂前
8. 重要な基本的注意 （略） 8.12 GLP-1受容体作動薬又は基礎インスリンとして1日15単位以上による治療で効果不十分な場合に本剤へ切り替えた際の有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[8.2、17.1、<u>17.2.1</u>参照]	8. 重要な基本的注意 （略） 8.12 GLP-1受容体作動薬又は基礎インスリンとして1日15単位以上による治療で効果不十分な場合に本剤へ切り替えた際の有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[8.2、17.1参照]

改訂後（下記線部追記又は改訂）	改訂前																			
17. 臨床成績 17.2 製造販売後調査等 17.2.1 国内製造販売後データベース調査 国内の医療情報データベースを用い、15歳以上の2型糖尿病患者を対象にGLP-1受容体作動薬から本剤へ切り替えた際の重篤な低血糖及び高血糖のリスクを評価した。GLP-1受容体作動薬から本剤へ切り替えた新規使用患者において重篤な低血糖及び高血糖の発現は認められなかった。^{23), 24)} [8.12 参照] <table><tr><th rowspan="2">アウトカム発現数</th><th colspan="2">曝露群 GLP-1受容体作動薬から 本剤へ切り替えた患者</th><th colspan="2">参照群 他剤から本剤へ切り替えた 患者</th></tr><tr><th>n=201^a</th><th>n=255^b</th><th>n=201^c</th><th>n=623^d</th></tr><tr><td>医療機関での処置を伴った低血糖</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>入院加療を伴った高血糖緊急症</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></table> a: GLP-1受容体作動薬（インスリン製剤の併用なし）からの切り替え b: GLP-1受容体作動薬と持効型溶解インスリン製剤の併用からの切り替え c: 経口血糖降下薬（インスリン製剤の併用なし）からの切り替え d: 持効型溶解インスリン製剤からの切り替え	アウトカム発現数	曝露群 GLP-1受容体作動薬から 本剤へ切り替えた患者		参照群 他剤から本剤へ切り替えた 患者		n=201 ^a	n=255 ^b	n=201 ^c	n=623 ^d	医療機関での処置を伴った低血糖	0	0	0	0	入院加療を伴った高血糖緊急症	0	0	0	0	17. 臨床成績 （←追記）
アウトカム発現数		曝露群 GLP-1受容体作動薬から 本剤へ切り替えた患者		参照群 他剤から本剤へ切り替えた 患者																
	n=201 ^a	n=255 ^b	n=201 ^c	n=623 ^d																
医療機関での処置を伴った低血糖	0	0	0	0																
入院加療を伴った高血糖緊急症	0	0	0	0																
（項目削除）	21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。																			
23. 主要文献 17) 社内資料：MDV社の医療情報データベースを用いたデータベース調査結果の概要（2025年12月 再審査申請資料概要） 18) 公表文献：Kaneto H, et al：Adv Ther. 2025; 42:2168-2189	23. 主要文献 （←追記）																			

Ⅲ. 改訂理由

8. 重要な基本的注意、17. 臨床成績、23. 主要文献の項

医薬品リスク管理計画に基づき実施した、重要な不足情報の「GLP-1 受容体作動薬（インスリン製剤との併用を含む）から本配合剤切替え時の安全性」を対象に実施した製造販売後データベース調査の結果について17.臨床成績の項に追記し、8.重要な基本的注意の項に参照情報を追記いたしました。GLP-1 受容体作動薬（インスリン製剤との併用を含む）から本配合剤切替え時の安全性に対する懸念は認められませんでした。また、関連する資料を23. 主要文献の項に追記いたしました。

21. 承認条件の項

承認条件であった医薬品リスク管理計画について、再審査にて、製造販売後における安全性に関する検討及び追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施された結果、承認条件は満たされたものと判断され、承認条件が解除されたため、当項の記載を削除しました。それに伴い、RMP資材としてこれまでご使用いただいていた医療従事者向け資材、患者向け資材（ソリクア配合注ソロスターをはじめてお使いになる患者さんへ）については今後RMP資材の位置づけではなくなりますが、引き続き企業作成の適正使用推進資材として弊社ホームページに継続して掲載させていただきます。ソリクア配合注ソロスターの適正使用に今後も本資材をご活用いただけますと幸いです。

医薬品の外箱や本文書に記載されたGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るによりPMDAホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>)でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医療情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター（フリーダイヤル 0120-852-297）

【受付時間】月～金 8：45～18：00（祝日・会社休日を除く）

【医療関係者向け製品 Q&A・Web フォームによる問い合わせ】

SANOFI MEDICAL INFORMATION



電子化された添付文書を開覧する

➡ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する

1

専用アプリをダウンロードする



2

GS1バーコードを読み取る



3

開覧したい情報を選ぶ



(01)14987199324069