患者向医薬品ガイド

2025年4月更新

ヒューマトロープ注射用６ｍｇ
ヒューマトロープ注射用１２ｍｇ

【この薬は？】

販売名	ヒューマトロープ注射用 ６ｍｇ Humatrope Injection ６ｍｇ	ヒューマトロープ注射用 １２ｍｇ Humatrope Injection １２ｍｇ
一般名	ソマトロピン（遺伝子組換え） somatropin（genetical recombination）	
含有量 (1カートリッジ中)	６．５６ｍｇ	１３．１３ｍｇ

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、ＰＭＤＡホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html　に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、ヒト成長ホルモン製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
・この薬は、体の成長と発達を調節する成長ホルモンの不足による低身長などの症状を改善します。
・次の病気の人に処方されます。
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症

骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長
骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症（軟骨無形成症・軟骨低形成症）における低身長
成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）

・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇次の人は、この薬を使用することはできません。
・悪性腫瘍のある人
・妊婦または妊娠している可能性がある人

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・糖尿病の人、耐糖能異常のある人、糖尿病の危険因子を持つ人（肥満、血縁に糖尿病の人がいる人など）
・脳腫瘍（頭蓋咽頭腫（ずがいいんとうしゅ）、下垂体腺腫、松果体腫（しょうかたいしゅ）など）による成長ホルモン分泌不全性低身長症または成人成長ホルモン分泌不全症の人
・過去に脳腫瘍になったことがある人
・心臓の病気にかかっている人
・脊柱管狭窄、大孔狭窄のある軟骨異栄養症（軟骨無形成症・軟骨低形成症）の人
・腎臓に障害がある人
・授乳中の人

〇この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

〇この薬の使用前に病気の詳しい診断やこの薬を使用するかどうかを判断するための検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

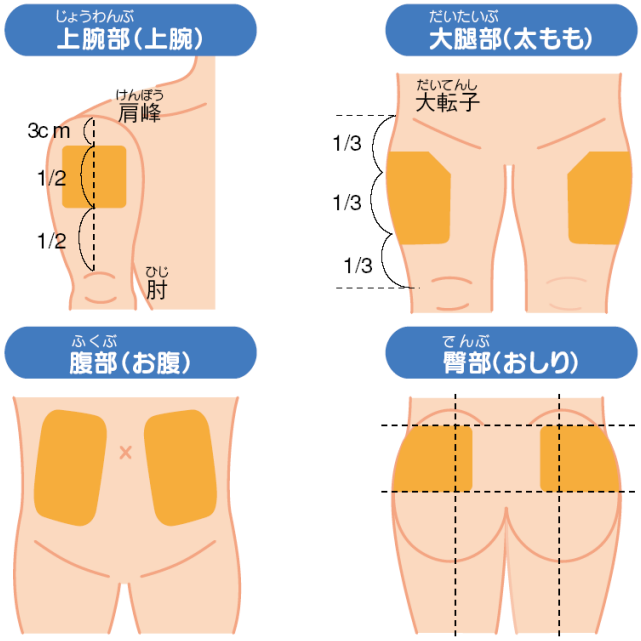
使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

目的	使用量・使用回数
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	１週間に体重１ｋｇあたり０．１７５ｍｇを６～７回に分けて皮下に注射します。
骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長	１週間に体重１ｋｇあたり０．３５ｍｇを６～７回に分けて皮下に注射します。
骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症（軟骨無形成症・軟骨低形成症）における低身長	１週間に体重１ｋｇあたり０．３５ｍｇを６～７回に分けて皮下に注射します。
成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）	初期量として、１週間に体重１ｋｇあたり０．０２１ｍｇを６～７回に分けて皮下に注射します。その後検査結果に応じて１週間に体重１ｋｇあたり０．０８４ｍｇまで徐々に増量されることがあります。使用量は検査結果によって増減されることがあります。ただし、１日量として１ｍｇは超えません。

●どのように使用するか？

・専用の医薬品ペン型注入器を用いて皮下注射します。詳しくは、溶解操作説明書と取扱説明書を参照してください。
・必ず専用の医薬品ペン型注入器を用いて使用してください。
・使用済みの注射針は、取り外した針先が突き出ないような安全な容器に入れた後、子供の手の届かないところに保管してください。
・一本の医薬品ペン型注入器およびカートリッジを他の人と共有しないでください。
・注射部位を順序良く移動し、短期間内に同一部位へ繰り返し使用しないでください。

【注射部位】



●使用し忘れた場合の対応

決して２回分を一度に注射しないでください。
次の注射時に、１回分を注射してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

はじめに血糖低下（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下など）が、次いで血糖上昇（体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増えるなど）があらわれる可能性があります。また長期の過量使用により末端肥大症（先端巨大症）の症状（額、鼻やあご、手足など体の先端が大きくなるなど）があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

・甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化することがあるので、定期的に甲状腺機能検査が行われます。

・この薬の使用により、インスリン感受性が低下することがあるので、定期的に血糖値、ＨｂＡ１ｃなどの検査が行われます。また糖尿病の人は、糖尿病網膜症などの糖尿病に伴う病気の状態が定期的に確認されます。視力の低下、視野が狭くなる、視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見えるなどの症状があらわれた場合は、医師に相談してください。

・妊娠または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。

・授乳している人は医師に相談してください。

・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

〔成人成長ホルモン分泌不全症の治療の場合〕

・成人成長ホルモン分泌不全症の人は過去に脳腫瘍になったことがある人が多く、この薬の使用で脳腫瘍が再発したとの報告があります。過去に脳腫瘍になったことがある人は定期的に画像診断が行われます。

・定期的な血液検査が行われます。検査は使用開始２４週目までは４週間に１回、それ以降は１２週から２４週に１回の測定が目安です。

・この薬の使用により浮腫（体重が増える、体のむくみ、目が腫れぼったい）、関節痛（関節の痛み、痛みで関節が動かしにくい）などがあらわれた場合は、医師に相談してください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
Ｏ脚の悪化 おーきゃくのあっか	Ｏ脚の悪化
けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
甲状腺機能亢進症 こうじょうせんきのうこうしんしょう	体重が減る、汗をかきやすい、イライラする、微熱、動悸、脈が速くなる、手指のふるえ
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	むくみ、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる、息苦しい、体がだるい、体重が増える
糖尿病 とうにょうびょう	喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える、体がだるい、体重が減る

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	顔や手足の筋肉がぴくつく、微熱、体重が増える、体重が減る、汗をかきやすい、むくみ、体がだるい
頭部	一時的にボーっとする、意識の低下、イライラする
口や喉	喉が渇く、水を多く飲む
胸部	動悸、息苦しい
手・足	手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、脈が速くなる、手指のふるえ、O脚の悪化
尿	排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる、尿量が減る、尿量が増える

【この薬の形は？】

販売名	ヒューマトロープ注射用 ６ｍｇ	ヒューマトロープ注射用 １２ｍｇ
性状	白色の塊または粉末 （凍結乾燥製剤）	白色の塊または粉末 （凍結乾燥製剤）
容器の形状		

添付溶解液

	ヒューマトロープ注射用 ６ｍｇ用	ヒューマトロープ注射用 １２ｍｇ用
容器の形状		

専用の医薬品ペン型注入器（カートリッジ装着時）

ヒューマトローペン６ｍｇ

ヒューマトローペン１２ｍｇ

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ヒューマトロープ注射用 ６ｍｇ	ヒューマトロープ注射用 １２ｍｇ
有効成分	ソマトロピン（遺伝子組換え）	
添加剤	グリシン、D-マンニトール、リン酸水素二ナトリウム七水和物、ｐＨ調節剤	
添付溶解液	注射用水 m-クレゾール、濃グリセリン、ｐＨ調節剤	

【その他】

●この薬の保管方法は？

〔溶解前〕

・凍結を避けて冷蔵庫など（２～８℃）で保管してください。光を避けてください。

〔溶解後〕

・専用の医薬品ペン型注入器に取りつけたまま、凍結を避けて冷蔵庫など（２～８℃）で保管してください。光を避けてください。

・使用開始後は３８日以内に使用してください。溶かした後に凍結した場合は、使用しないでください。

・子供の手の届かないところに保管してください。子供が自分で注射する場合は、その子以外の人が使用することのないよう家族の方が注意してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。

・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

・使用済みの針およびカートリッジについては、医療機関の指示どおりに廃棄し

てください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本イーライリリー株式会社
(https://www.lilly.com/jp)
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
Lilly Answers（リリーアンサーズ）
電話：０１２０－２４５－９７０（一般の方、患者様向け）

（当社成長ホルモン製剤に関するお問い合わせ）
受付時間：８時４５分～１７時３０分
（土曜、日曜、祝日、その他当社の休業日を除く）

（ヒューマトローペンに関するお問い合わせ）
受付時間：８時４５分～２２時００分（日曜を除く）