

別紙 1

【薬効分類】 2 4 1 脳下垂体ホルモン剤

【医薬品名】 ソマトロピン（遺伝子組換え）（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、成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）及び骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p><u>糖尿病の患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。〕</u></p>	<p>禁忌</p> <p>（削除）</p>
<p>用法及び用量に関連する使用上の注意</p> <p><u>〈ターナー症候群における低身長〉</u></p> <p><u>ターナー症候群における低身長患者に投与する場合には、経口ブドウ糖負荷試験等の定期的な検査により、耐糖能の観察を十分に行うこと。</u></p>	<p>用法及び用量に関連する使用上の注意</p> <p>（削除）</p>
<p>慎重投与</p>	<p>慎重投与</p>

(新設)

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。〕

重要な基本的注意

(新設)

重要な基本的注意

〈効能共通〉

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン分泌不全症〉

本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある

〈成人成長ホルモン分泌不全症〉

(削除)

ため、定期的に血糖値、HbA1c あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。

相互作用

併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	インスリンの血糖低下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。

相互作用

併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌  <u>糖尿病の患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。〕</u></p> <p>8. 重要な基本的注意            (新設)</p> <p><u>〈骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長〉</u>  <u>経口ブドウ糖負荷試験等の定期的な検査により、耐糖能の観察を十分に行うこと。</u></p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉  <u>本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある</u></p>	<p>2. 禁忌            (削除)</p> <p>8. 重要な基本的注意  <u>〈効能共通〉</u>  <u>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</u></p> <p>(削除)</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉            (削除)</p>

ため、定期的に血糖値、HbA1c あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

(新設)

10. 相互作用

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
------	-----------	---------

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者

糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c 等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

10. 相互作用

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
------	-----------	---------

<p>インスリン</p>	<p><u>インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。</u></p>	<p><u>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</u></p>	<p><u>糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）</u></p>	<p><u>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</u></p>	<p><u>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</u></p>
--------------	---------------------------------------	---------------------------------------	--	--	--