

メカセルミン（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
<p>効能・効果</p>	<p>メカセルミン（遺伝子組換え）</p> <p>ソマゾン注射用 10mg（株式会社オーファンパシフィック）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 下記疾患における高血糖、高インスリン血症、黒色表皮腫、多毛の改善 インスリン受容体異常症A型、インスリン受容体異常症B型、脂肪萎縮性糖尿病、妖精症、ラブソン・メンデンホール症候群 ・ 下記疾患における成長障害の改善 成長ホルモン抵抗性の成長ホルモン単独欠損症 Type 1 A、ラロン症候群 	
<p>改訂の概要</p>	<p>関連性は明らかではないが市販後に良性腫瘍及び悪性腫瘍が発生したとの報告がある旨を「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項に追記するとともに、「重要な基本的注意」の項における、本剤の使用にあたっては有益性と危険性を考慮する旨の記載を「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項に移行する*。</p>	
<p>改訂の理由及び調査の結果</p>	<p>本剤の成分であるヒトインスリン様成長因子-I と腫瘍発生との関連性を示唆する公表論文が複数報告されていること、並びに、関連性は明らかではないが良性腫瘍及び悪性腫瘍に関連する国内及び海外での症例が報告されていることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	
<p>直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】</p>	<p>良性腫瘍及び悪性腫瘍関連症例 0例</p>	

※「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長）による医療用医薬品の添付文書等の記載要領改正の趣旨を踏まえた変更。