

別紙 2

【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・慢性腎不全・プラダーウィリ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 <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>慎重投与 （新設）</p>	<p>禁忌 （削除）</p> <p>慎重投与 <u>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</u></p>

重要な基本的注意
(新設)

プラダーウィリー症候群における低身長 of 患者に投与する場合、基礎疾患による臨床症状について以下のとおり観察を十分に行うこと。

- 1) 投与に際しては、血糖値、HbA_{1c}等の検査を実施し糖尿病がないことを確認すること。また、投与中も定期的に検査を実施すること。
- 2) 脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的 to 実施し観察を十分に行うこと。

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

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、HbA_{1c}の上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA_{1c}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。特にプラダーウィリー症候群及び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。

プラダーウィリー症候群における低身長 of 患者に投与する場合、脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的 to 実施し観察を十分に行うこと。

成人成長ホルモン分泌不全症患者では本剤の投与により血糖値、HbA_{1c}の上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA_{1c}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	<u>インスリンの血糖低下作用が減弱することがある。</u>	<u>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</u>

副作用

その他の副作用

(削除)

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
<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、α-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>	<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、HbA_{1c}等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</u>	<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>

副作用

その他の副作用

<p>〈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次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全、プラダーウィリー症候群）、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉</p> <table border="1"> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> <tr> <td>内分泌</td> <td>甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下^{注3)}</td> </tr> </table> <p>注3) 定期的に尿糖、HbA_{1c}等の検査を実施することが望ましい。</p>		発現部位	副作用	内分泌	甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下 ^{注3)}	<p>〈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次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全、プラダーウィリー症候群）、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉</p> <table border="1"> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> <tr> <td>内分泌</td> <td>甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下</td> </tr> </table> <p>(削除)</p>		発現部位	副作用	内分泌	甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下
発現部位	副作用										
内分泌	甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下 ^{注3)}										
発現部位	副作用										
内分泌	甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下										
<p>〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉</p> <table border="1"> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> <tr> <td>内分泌</td> <td>甲状腺機能低下症、耐糖能低下^{注3)}、月経困難</td> </tr> </table> <p>注3) 定期的に尿糖、HbA_{1c}等の検査を実施することが望ましい。</p>		発現部位	副作用	内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下 ^{注3)} 、月経困難	<p>〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉</p> <table border="1"> <tr> <th>発現部位</th> <th>副作用</th> </tr> <tr> <td>内分泌</td> <td>甲状腺機能低下症、耐糖能低下、月経困難</td> </tr> </table> <p>(削除)</p>		発現部位	副作用	内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下、月経困難
発現部位	副作用										
内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下 ^{注3)} 、月経困難										
発現部位	副作用										
内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下、月経困難										

【「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</p> <p>〈効能共通〉</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>2. 禁忌</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>(削除)</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p>

〈効能共通〉

耐糖能低下があらわれることがあるため、定期的に尿糖、HbA_{1c}等の検査を実施することが望ましい。

〈骨端線閉鎖を伴わないプラダーウィリー症候群における低身長〉
基礎疾患による臨床症状について以下のとおり観察を十分に行うこと。

- ・投与に際しては、血糖値、HbA_{1c}等の検査を実施し糖尿病がないことを確認すること。また、投与中も定期的に検査を実施すること。
- ・脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的実施し観察を十分に行うこと。

〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉

血糖値、HbA_{1c}の上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA_{1c}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。

〈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、HbA_{1c}の上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA_{1c}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。特にプラダーウィリー症候群及び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。

〈骨端線閉鎖を伴わないプラダーウィリー症候群における低身長〉
脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的実施し観察を十分に行うこと。

〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉
(削除)

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
インスリン	<u>インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。</u>	<u>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</u>

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>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、α-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）</p>	<p>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。</p>	<p>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</p>
--	---	---	---------------------------------