

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年4月

ファイザー株式会社

**長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤**  
ソムアトロゴン（遺伝子組換え）注

**エヌジェンラ<sup>®</sup>皮下注24mgペン**  
**エヌジェンラ<sup>®</sup>皮下注60mgペン**  
**Ngenla Inj.24mg Pens**  
**Ngenla Inj.60mg Pens**

生物由来製品、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 <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</u></p> <p>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、<u>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。</u>必要に応じて、<u>糖尿病用薬</u>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。[8.2、10.2、11.1.4 参照]</p> <p>9.1.2～9.1.3 省略</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 <u>糖尿病又は耐糖能異常のある患者</u></p> <p>糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）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及びHbA1cを測定して患者の状態を注意深く観察し、必要に応じて、<u>血糖降下薬</u>の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病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。</p> <p>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。[8.2、10.2、11.1.4 参照]</p> <p>9.1.2～9.1.3 省略</p>

改訂後(下線部は改訂箇所)			改訂前(波線部は削除箇所)		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略			省略		
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 <u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u> 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 [9.1.1 参照]	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。	インスリン [9.1.1 参照]	インスリンの血糖降下作用が減弱することがあるので、インスリンの用量に注意すること。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。
省略			省略		

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「9.1.1 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」の項

本剤同様、ヒト成長ホルモン製剤であるソマトロピン（遺伝子組換え）添付文書<sup>\*</sup>にあわせ、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）に係る注意喚起を追加いたしました。

また既に本文中で注意喚起されている「糖尿病の危険因子を持つ患者」を本項の見出しへ追加し、「血糖降下薬」を「糖尿病用薬」に変更するなど、ソマトロピン（遺伝子組換え）添付文書<sup>\*</sup>にあわせて記載整備いたしました。

#### 「10.2 併用注意」の項

「インスリン」を併用注意として設定しておりましたが、ソマトロピン（遺伝子組換え）添付文書<sup>\*</sup>にあわせ、「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」を併用注意として設定し、注意喚起することにいたしました。

※本改訂は、2022年4月4日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知によるソマトロピン（遺伝子組換え）添付文書改訂にあわせるよう対応したものです。ソマトロピン（遺伝子組換え）添付文書の改訂に至った経緯・背景等については、次の資料をご参照ください。

- ・2022年3月22日開催 厚生労働省 医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_24579.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24579.html)
- ・ソマトロピン（遺伝子組換え）添付文書等  
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2412402>

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.308（2022年6月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>) に製品情報を掲載しております。