医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤

処方せん医薬品※

※注意―医師等の処方せんにより使用すること

注射用ソマトロピン（遺伝子組換え）

グロウジェクト® 皮下注 6mg
グロウジェクト® 皮下注 12mg

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5月　ＪＣＲファーマ株式会社

このたび、グロウジェクト皮下注6mg、グロウジェクト皮下注12mgにつきまして、使用上の注意を改訂いたしました。また、医療用医薬品の「電子化された添付文書（電子添文）」の新記載要領に基づく改訂を併せて行いました。
今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の添付文書（2022年5月改訂）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂箇所】

下線は変更箇所

改訂後	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （削除）	禁忌（次の患者には投与しないこと） 1. 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。］
（削除）	【用法・用量に関連する使用上の注意】 1. ターナー症候群における低身長 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。
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 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。［9.1.4、11.1.4 参照］	2. 重要な基本的注意 （記載なし）

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉
（削除）</td><td>○成人成長ホルモン分泌不全症
3）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。</td></tr>
<tr><td>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
9.1.4 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。［8.1、10.2、11.1.4 参照］</td><td>【使用上の注意】
（新設）</td></tr>
<tr><td>10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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
［9.1.4 参照］</td><td>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。</td><td>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</td></tr>
</table></td><td>3. 相互作用
併用注意（併用に注意すること）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>インスリン</td><td>インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。</td><td>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）により、糖尿病患者に関する使用上の注意を改訂いたしました。
一般社団法人日本内分泌学会及び一般社団法人小児内分泌学会から、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に、ソマトロピン（遺伝子組換え）の使用上の注意において、糖尿病の患者を「禁忌」から「慎重投与」に変更するよう求める要望書が提出され、使用上の注意の改訂について検討されました。
国内外のガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、副作用報告の状況、関連する公表文献、製造販売後調査結果等の調査が行われ、令和3年度第31回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、糖尿病患者を禁忌の項から削除する等の使用上の注意の改訂を行うことで差し支えないと判断されました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 308」に掲載されております。
改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）及び弊社ホームページ「製品サイト / 製品情報」
（https://www.jcrpharm.co.jp/medical/medicine.html）に掲載されます。

【文献請求先及び問い合わせ先】

ＪＣＲファーマ株式会社

〒659-0021　兵庫県芦屋市春日町３番19号

TEL：0800-100-8100

I3-GJ0-006A