

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

遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤
注射用ソマトロピン (遺伝子組換え)

ジェントロピン[®] TC 注用5.3mg

ジェントロピン[®] TC 注用12mg

Genotropin[®] TC Inj. 5.3mg

Genotropin[®] TC Inj. 12mg

ジェントロピン[®] ゴークイック 注用5.3mg

ジェントロピン[®] ゴークイック 注用12mg

Genotropin[®] GoQuick Inj. 5.3mg

Genotropin[®] GoQuick Inj. 12mg

処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を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>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 〈効能共通〉</p> <p>2.1~2.2 省略</p> | <p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 〈効能共通〉</p> <p>2.1 <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。] [8.5、8.8、10.2、11.1.4 参照]</u></p> <p>2.2~2.3 省略</p> |
| <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1 <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。特にブ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。 [9.1.1、11.1.4 参照]</u></p> <p>8.2 省略</p> | <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1 <u>耐糖能低下があらわれることがあるため、定期的に尿糖、HbA1c等の検査を実施することが望ましい。 [11.2 参照]</u></p> <p>8.2 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） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--------------------------|---------|----|--|--|---|---|--------------------------|----|--|--|---|------|-----------|---------|----|--|--|------------------|-------------------------|-------------------------|----|--|--|
| <p>〈骨端線閉鎖を伴わないブラダーウィリー症候群における低身長〉</p> <p>8.3～8.4 省略</p> <p>8.5 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線検査等を定期的に実施し観察を十分に行うこと。</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉</p> <p>8.6～8.7 省略</p> <p>8.8～8.9 省略</p> | <p>〈骨端線閉鎖を伴わないブラダーウィリー症候群における低身長〉</p> <p>8.3～8.4 省略</p> <p>8.5 <u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>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。[2.1、11.1.4参照]</u> ・<u>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線検査等を定期的に実施し観察を十分に行うこと。</u> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉</p> <p>8.6～8.7 省略</p> <p>8.8 <u>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。[2.1、11.1.4参照]</u></p> <p>8.9～8.10 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><u>糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA_{1c}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、HbA_{1c}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]</u></p> <p>9.1.2～9.1.4 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 (該当記載なし)</p> <p>9.1.1～9.1.3 省略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="217 1585 799 2007"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>糖尿病用薬 インスリン製剤 ピグアナイド系薬剤 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 チアブリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 等 [9.1.1参照]</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、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。</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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 省略 | | | 糖尿病用薬 インスリン製剤 ピグアナイド系薬剤 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 チアブリジン系薬剤 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、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。 | 成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。 | 省略 | | | <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="844 1585 1423 1765"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>インスリン [2.1参照]</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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 省略 | | | インスリン [2.1参照] | インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。 | 成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。 | 省略 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 糖尿病用薬 インスリン製剤 ピグアナイド系薬剤 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 チアブリジン系薬剤 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、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。 | 成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| インスリン [2.1参照] | インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。 | 成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【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による改訂

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日本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。

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 資料
(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24579.html)

《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。

