

-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。-

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年12月

このたび、下記製品の使用上の注意を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用くださいますよう、お願い申し上げます。

グルカゴン(遺伝子組換え)

劇薬  
処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

# グルカゴンGノボ 注射用 1mg

(注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

### 改訂内容(改訂部分抜粋)及び改訂理由

(下線部 \_\_\_\_\_ : 改訂箇所)

改訂後				改訂前			
11. 副作用				4. 副作用			
11.2 その他の副作用				(2)その他の副作用			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		副作用発現頻度		
	(略)				頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
脂質代謝		トリグリセライド上昇			(略)		
その他	頭痛、倦怠感	眠気、顔色不良、発汗、めまい、ほてり、冷感、LDH 上昇、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清無機リン上昇、尿潜血	熱感、発赤、 <u>注射部位反応</u>	脂質代謝		トリグリセライド上昇	
				その他	熱感、発赤	頭痛、倦怠感	眠気、顔色不良、発汗、めまい、ほてり、冷感、LDH 上昇、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清無機リン上昇、尿潜血

#### <改訂理由> 自主改訂

CCDS<sup>(注)</sup>に「注射部位反応」が記載されたことから、「その他の副作用」に追記いたしました。

(注) CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート):各国の添付文書(電子添文)を作成する際に基準としている製品情報文書である。世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂される。

上記の改訂と同時に、下記3点についても対応しております。

- 販売元変更に伴い、「26.製造販売業者等」、「24.文献請求先及び問い合わせ先」の変更
- グルカゴン原薬の日本薬局方収載に伴い、「3.1組成」に「日局」を追記。合わせて「19.有効成分に関する理化学的知見」を更新
- 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  
医療用医薬品の電子添文の新記載要領については下記をご参照ください。

#### 【参考】

医療用医薬品添付文書新記載要領 日本製薬工業協会(製薬協)説明資料

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

#### 文献請求先及び問い合わせ先:

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室  
〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1  
Tel 0120-180363(フリーダイヤル)

最新の電子添文情報は、弊社ホームページ(<https://www.novonordisk.co.jp/>)又は医薬品医療機器情報提供ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。  
添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、右のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。  
紙媒体が必要な場合は、担当MRまたはノボケア相談室にご連絡ください。



製造販売元

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1  
[www.novonordisk.co.jp](http://www.novonordisk.co.jp)



MOS000046