

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

処方箋医薬品※

※注意—医師等の処方箋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

効能効果・用法用量の一部変更、使用上の注意改訂のお知らせ

2023年6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（以下、本剤とする）につきまして、「効能又は効果」及び「用法及び用量」に係る一部変更承認に基づき「電子化された添付文書（電子添文）」の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を下記の通り改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子添文（2023年6月改訂）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加

4. 効能又は効果

○骨端線閉鎖を伴わない SHOX 異常症における低身長

6. 用法及び用量

<骨端線閉鎖を伴わない SHOX 異常症における低身長>

通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.35 mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。

【改訂理由】

「骨端線閉鎖を伴わない SHOX 異常症における低身長」の効能追加に伴い追記しました。

次のページから「使用上の注意」の改訂等について記載していますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

2. 「使用上の注意」の改訂

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.6（変更なし）</p> <p><u>〈骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長〉</u></p> <p><u>5.7 適用基準</u> <u>SHOX異常症と確定診断された者で、身長が標準身長-2.0 SD 以下である場合、又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の-1.5 SD 以下である場合</u></p> <p><u>5.8 治療継続基準</u> <u>1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療を継続する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>・成長速度≥ 4 cm/年</u> <u>・治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1.0 cm/年以上の場合</u> <u>・治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合</u> <p><u>2年目 ≥ 2 cm/年</u> <u>3年目以降≥ 1 cm/年</u></p> <p><u>上記治療継続基準のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.6（略）</p> <p>（記載なし）</p>

【改訂理由】

SHOX異常症の診断・治療指針（案）のSHOX異常症に対するGH適用基準及び治療継続基準に基づき、注意喚起することとしました。

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1（変更なし）</p> <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ターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない <u>SGA（small-for-gestational age）性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない SHOX 異常症における低身長</u>〉</p> <p>8.2 甲状腺機能を定期的に検査し、甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化した場合には適切な治療を行うことが望ましい。〔11.2 参照〕</p> <p>（変更なし）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1（略）</p> <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ターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない <u>SGA（small-for-gestational age）性低身長症</u>〉</p> <p>8.2 甲状腺機能を定期的に検査し、甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化した場合には適切な治療を行うことが望ましい。〔11.2 参照〕</p> <p>（以下、略）</p>

【改訂理由】

骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長患者を対象とした国内臨床試験において、甲状腺機能に関する特筆すべき問題はございませんでしたが、甲状腺機能低下症の発現機序等を考慮し、本疾患においても既承認の適応症と同様に注意喚起することとしました。

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>11. 副作用</p> <p>11.1（変更なし）</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <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ターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない <u>SGA（small-for-gestational age）性低身長症、骨端線閉鎖を伴わない SHOX 異常症における低身長</u>〉</p> <p>（変更なし）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1（略）</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <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ターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない <u>SGA（small-for-gestational age）性低身長症</u>〉</p> <p>（以下、略）</p>

【改訂理由】

骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長患者を対象とした国内臨床試験においては、副作用の発現はインスリン抵抗性（耐糖能低下に該当、非重篤）1例でした。その他の事象も含めて既承認の適応症における本剤の使用状況や発現機序等を考慮し、本疾患においても同様に注意喚起することとしました。なお、本疾患の国内臨床試験の結果を踏まえて、副作用の発現頻度を再算出しましたが、発現頻度に変更はございませんでした。

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. 319」に掲載される予定です。

改訂電子添文につきましては、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。

なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日薬連のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。



(01) 14987464500297

【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-GJ0-007A