

効能又は効果、用法及び用量  
並びに  
使用上の注意改訂のお知らせ

2023年12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<sup>®</sup> TC 注用5.3mg**  
**ジェントロピン<sup>®</sup> TC 注用12mg**  
*Genotropin<sup>®</sup> TC Inj. 5.3mg*  
*Genotropin<sup>®</sup> TC Inj. 12mg*

**ジェントロピン<sup>®</sup> ゴークイック 注用5.3mg**  
**ジェントロピン<sup>®</sup> ゴークイック 注用12mg**  
*Genotropin<sup>®</sup> GoQuick Inj. 5.3mg*  
*Genotropin<sup>®</sup> 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）

標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

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） 2.1～2.2 省略 〈<u>ブラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長</u>〉 2.3 高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある小児患者 [8.5 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2 省略 〈<u>ブラダー・ウィリ症候群</u>〉 2.3 高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者 [8.3 参照]</p>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）																				
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> <li>○骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ターナー症候群</li> <li>・慢性腎不全</li> </ul> </li> <li>○骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症</li> <li>○<u>プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長</u></li> <li>○成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）</li> </ul>	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> <li>○骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ターナー症候群</li> <li>・慢性腎不全</li> <li>・<u>プラダーウィリー症候群</u></li> </ul> </li> <li>○成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）</li> <li>○骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症</li> </ul>																				
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.4 省略</p> <p>5.5～5.6 省略（改訂前の5.8～5.9から移動）</p> <p>〈<u>プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長</u>〉</p> <p>5.7 適用基準</p> <p><u>遺伝学的検査によりプラダー・ウィリ症候群と確定診断された者</u></p> <p>5.8 省略（改訂前の8.4から移動）</p> <p>5.9 省略（改訂前の5.7から移動）</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.4 省略</p> <p>〈<u>骨端線閉鎖を伴わないプラダーウィリー症候群における低身長</u>〉</p> <p>5.5 適用基準</p> <p><u>染色体検査によりプラダーウィリー症候群と確定診断された者で、身長が同性、同年齢の標準身長の-2SD以下又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の-1.5SD以下である場合。</u></p> <p>5.6 治療継続基準</p> <p><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の継続をする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>成長速度<math>\geq</math>4cm/年</u></li> <li>・<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1.0cm/年以上の場合。</u></li> <li>・<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> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>2年目<math>\geq</math>2cm/年</u></li> <li><u>3年目以降<math>\geq</math>1cm/年</u></li> </ul> </li> </ul> <p><u>ただし、以上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>5.7 省略（改訂後は5.9に移動）</p> <p>5.8～5.9 省略（改訂後は5.5～5.6に移動）</p>																				
<p>6. 用法及び用量</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">効能・効果</th> <th style="width: 50%;">用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長</td> <td>通常、小児には、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0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。通常、成人には、開始用量として、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0.042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgまで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I（IGF-I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6mgを超えないこと。</td> </tr> <tr> <td>成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	効能・効果	用法・用量	骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長	省略	骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症	省略	プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長	通常、小児には、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0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。通常、成人には、開始用量として、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0.042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgまで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I（IGF-I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6mgを超えないこと。	成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）	省略	<p>6. 用法及び用量</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">効能・効果</th> <th style="width: 50%;">用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>プラダーウィリー症候群</td> <td>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0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。</td> </tr> <tr> <td>成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	効能・効果	用法・用量	骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長	省略	プラダーウィリー症候群	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0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。	成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）	省略	骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症	省略
効能・効果	用法・用量																				
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長	省略																				
骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症	省略																				
プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長	通常、小児には、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0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。通常、成人には、開始用量として、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0.042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgまで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I（IGF-I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6mgを超えないこと。																				
成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）	省略																				
効能・効果	用法・用量																				
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長	省略																				
プラダーウィリー症候群	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0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。																				
成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）	省略																				
骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症	省略																				

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 省略</p> <p><u>〈プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長〉</u></p> <p>7.2 <u>小児では、1年ごとに成長速度を判定し、成長速度 <math>\geq 1\text{cm/年}</math> を満たさないとき、又は骨年齢が男 17 歳、女 15 歳以上に達したときは、1 週間に体重 kg 当たり 0.084mg に減量する等により、成人用量へ移行すること。</u></p> <p>7.3 <u>成人における本剤の投与量は、血清 IGF-I 濃度を参照して調整すること。血清 IGF-I 濃度は投与開始 4 週間後及び 12 週間後に 1 回、それ以降は 12 週から 26 週に 1 回の測定を目安とすること。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清 IGF-I 濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。〔8.7 参照〕</u></p> <p>7.4～7.5 省略</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 省略</p> <p>(該当記載なし)</p> <p>7.2～7.3 省略</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 省略</p> <p>8.3～8.4 省略（改訂前の 8.10～8.11 から移動）</p> <p><u>〈プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長〉</u></p> <p>8.5 <u>高度な肥満、呼吸器障害又は睡眠時無呼吸の既往、呼吸器感染の要因をもつプラダー・ウィリ症候群の小児患者において、本剤投与に伴う死亡例が報告されている。また、これら要因をもつ男性患者ではさらに危険性が高まる可能性がある。</u></p> <p><u>従って、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある小児患者には投与しないこと。〔2.3 参照〕</u></p> <p><u>また、成人も含め以下の点に注意すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与に際し、上気道閉塞がないことを確認すること。本剤投与中に上気道閉塞の徴候（いびきの発現又は増加等も含む）を示した場合は、本剤の投与を中止すること。</li> <li>・睡眠時無呼吸の有無を確認し、睡眠時無呼吸が疑われる場合は観察を十分に行うこと。</li> <li>・患者が効果的な体重管理を行っていることを確認すること。</li> <li>・呼吸器感染の徴候の有無を十分に観察し、感染症に対する適切な処置を行うこと。</li> </ul> <p>8.6 <u>小児では、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 線検査等を定期的実施し観察を十分に行うこと。</u></p> <p>8.7 <u>成人では、血清 IGF-I 値が基準範囲上限を超えないよう、定期的に検査を実施すること。〔7.3 参照〕</u></p> <p>8.8 <u>成人では、本剤と本剤以外のホルモン剤を併用する場合には、併用するホルモン剤が血清 IGF-I 濃度に影響を及ぼすことがあるため、慎重に血清 IGF-I 濃度をモニタリングすること。〔10.2 参照〕</u></p> <p>8.9 <u>本疾患の治療に精通した医師（内分泌専門医等）あるいはその指導のもとで治療を行うこと。なお、成人患者における長期投与の経験は限られている。</u></p> <p>8.10～8.13 省略（改訂前の 8.6～8.9 から移動）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 省略</p> <p><u>〈骨端線閉鎖を伴わないプラダー・ウィリ症候群における低身長〉</u></p> <p>8.3 <u>高度な肥満、呼吸器障害又は睡眠時無呼吸の既往、呼吸器感染の要因をもつプラダー・ウィリ症候群の小児患者において、本剤投与に伴う死亡例が報告されている。また、これら要因をもつ男性患者ではさらに危険性が高まる可能性がある。</u></p> <p><u>従って、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者には投与しないこと。〔2.3 参照〕</u></p> <p><u>また、以下の点に注意すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与に際し、上気道閉塞がないことを確認すること。本剤投与中に上気道閉塞の徴候（いびきの発現又は増加等も含む）を示した場合は、本剤の投与を中止すること。</li> <li>・睡眠時無呼吸の有無を確認し、睡眠時無呼吸が疑われる場合は観察を十分に行うこと。</li> <li>・患者が効果的な体重管理を行っていることを確認すること。</li> <li>・呼吸器感染の徴候の有無を十分に観察し、感染症に対する適切な処置を行うこと。</li> </ul> <p>8.4 省略（改訂後は 5.8 に移動）</p> <p>8.5 <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 線検査等を定期的実施し観察を十分に行うこと。</u></p> <p>(該当記載なし)</p> <p>8.6～8.9 省略（改訂後は 8.10～8.13 に移動）</p> <p>8.10～8.11 省略（改訂後は 8.3～8.4 に移動）</p>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）																																																																																																								
<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"> <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>経口エストロゲン [8.8、8.11 参照]</td> <td>成長ホルモンの作用が抑制されることがある。成人では本剤の増量を検討すること。</td> <td>エストロゲンが IGF-I 産生を抑制するため。</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			経口エストロゲン [8.8、8.11 参照]	成長ホルモンの作用が抑制されることがある。成人では本剤の増量を検討すること。	エストロゲンが IGF-I 産生を抑制するため。	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"> <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>経口エストロゲン [8.7 参照]</td> <td>成長ホルモンの作用が抑制されることがある。成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の患者では本剤の増量を検討すること。</td> <td>エストロゲンが IGF-I 産生を抑制するため。</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			経口エストロゲン [8.7 参照]	成長ホルモンの作用が抑制されることがある。成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の患者では本剤の増量を検討すること。	エストロゲンが IGF-I 産生を抑制するため。	省略																																																																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																																																							
省略																																																																																																									
経口エストロゲン [8.8、8.11 参照]	成長ホルモンの作用が抑制されることがある。成人では本剤の増量を検討すること。	エストロゲンが IGF-I 産生を抑制するため。																																																																																																							
省略																																																																																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																																																							
省略																																																																																																									
経口エストロゲン [8.7 参照]	成長ホルモンの作用が抑制されることがある。成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の患者では本剤の増量を検討すること。	エストロゲンが IGF-I 産生を抑制するため。																																																																																																							
省略																																																																																																									
<p>11. 副作用</p> <p>省略</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次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全）、骨端線閉鎖を伴わない SGA 性低身長症、プラダー・ウィリ症候群における体組成異常（小児）及び骨端線閉鎖を伴わない低身長〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.5%以上</th> <th>0.5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>全身そう痒</td> <td>湿疹</td> <td>蕁麻疹、発疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td>内分泌</td> <td>耐糖能低下</td> <td>甲状腺機能低下症<sup>a)</sup></td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>関節痛・下肢痛等の成長痛、慢性腎不全に合併する骨異形成症の進行</td> <td>筋痛、大腿骨骨頭<sup>b)</sup>症、踵骨骨端炎</td> <td>側弯症等の脊柱変形の進行、大腿骨骨頭壊死、ミオグロビン上昇、有痛性外脛骨、外骨腫、周期性四肢麻痺</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>トリグリセライド上昇、遊離脂肪酸上昇</td> <td>LDH 上昇、血清 P 上昇、総蛋白減少</td> <td>CK 上昇</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>慢性腎不全における血清クレアチニンの上昇、慢性腎不全における BUN の上昇、尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST の上昇、ALT の上昇</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹痛</td> <td>嘔気、胃腸炎、口腔嚢胞</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛</td> <td>攻撃性、感覚鈍麻</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>異型リンパ球出現、貧血、白血球数上昇</td> <td>好酸球増多</td> <td></td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td>出血、硬結</td> <td>疼痛、発赤</td> <td>皮下脂肪の消失、熱感</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td></td> <td>浮腫、顔面浮腫、発熱、胸部不快感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>アデノイド肥大、いぼ、脱毛、扁桃肥大、喘息・気管支炎、鼻膿瘍、頭蓋内圧亢進に伴う乳頭浮腫・視覚異常・頭痛・悪心及び嘔吐<sup>b)</sup>、いびき</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		0.5%以上	0.5%未満	頻度不明	過敏症	全身そう痒	湿疹	蕁麻疹、発疹、紅斑	内分泌	耐糖能低下	甲状腺機能低下症 <sup>a)</sup>		筋・骨格系	関節痛・下肢痛等の成長痛、慢性腎不全に合併する骨異形成症の進行	筋痛、大腿骨骨頭 <sup>b)</sup> 症、踵骨骨端炎	側弯症等の脊柱変形の進行、大腿骨骨頭壊死、ミオグロビン上昇、有痛性外脛骨、外骨腫、周期性四肢麻痺	代謝異常	トリグリセライド上昇、遊離脂肪酸上昇	LDH 上昇、血清 P 上昇、総蛋白減少	CK 上昇	泌尿器	慢性腎不全における血清クレアチニンの上昇、慢性腎不全における BUN の上昇、尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿			肝臓	AST の上昇、ALT の上昇			消化器	腹痛	嘔気、胃腸炎、口腔嚢胞		精神神経系	頭痛	攻撃性、感覚鈍麻		血液	異型リンパ球出現、貧血、白血球数上昇	好酸球増多		投与部位	出血、硬結	疼痛、発赤	皮下脂肪の消失、熱感	全身症状		浮腫、顔面浮腫、発熱、胸部不快感		その他		アデノイド肥大、いぼ、脱毛、扁桃肥大、喘息・気管支炎、鼻膿瘍、頭蓋内圧亢進に伴う乳頭浮腫・視覚異常・頭痛・悪心及び嘔吐 <sup>b)</sup> 、いびき		<p>11. 副作用</p> <p>省略</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次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全、プラダー・ウィリ症候群）、骨端線閉鎖を伴わない SGA 性低身長症〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1%以上<sup>a)</sup></th> <th>0.1%未満<sup>a)</sup></th> <th>頻度不明<sup>a)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>蕁麻疹、湿疹、発疹、全身そう痒</td> <td>紅斑</td> </tr> <tr> <td>内分泌</td> <td>耐糖能低下、甲状腺機能低下症<sup>b)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>慢性腎不全に合併する骨異形成症の進行、関節痛・下肢痛等の成長痛</td> <td>側弯症等の脊柱変形の進行、大腿骨骨頭壊死、筋痛、ミオグロビン上昇、大腿骨骨頭<sup>b)</sup>症、踵骨骨端炎</td> <td>有痛性外脛骨、外骨腫、周期性四肢麻痺</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>CK 上昇、LDH 上昇、トリグリセライド上昇、血清 P 上昇</td> <td>遊離脂肪酸上昇、総蛋白減少</td> <td></td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>慢性腎不全における血清クレアチニンの上昇、慢性腎不全における BUN の上昇、尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST の上昇、ALT の上昇</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>腹痛、嘔気、胃腸炎、口腔嚢胞</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛</td> <td>攻撃性</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血、好酸球増多</td> <td>白血球数上昇、異型リンパ球出現</td> <td></td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td></td> <td>出血、疼痛、硬結、発赤、皮下脂肪の消失</td> <td>熱感</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td></td> <td>浮腫、発熱、胸部不快感</td> <td>顔面浮腫</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>アデノイド肥大、脱毛、いぼ、扁桃肥大、喘息・気管支炎、鼻膿瘍</td> <td>頭蓋内圧亢進に伴う乳頭浮腫・視覚異常・頭痛・悪心及び嘔吐<sup>c)</sup></td> </tr> </tbody> </table>		0.1%以上 <sup>a)</sup>	0.1%未満 <sup>a)</sup>	頻度不明 <sup>a)</sup>	過敏症		蕁麻疹、湿疹、発疹、全身そう痒	紅斑	内分泌	耐糖能低下、甲状腺機能低下症 <sup>b)</sup>			筋・骨格系	慢性腎不全に合併する骨異形成症の進行、関節痛・下肢痛等の成長痛	側弯症等の脊柱変形の進行、大腿骨骨頭壊死、筋痛、ミオグロビン上昇、大腿骨骨頭 <sup>b)</sup> 症、踵骨骨端炎	有痛性外脛骨、外骨腫、周期性四肢麻痺	代謝異常	CK 上昇、LDH 上昇、トリグリセライド上昇、血清 P 上昇	遊離脂肪酸上昇、総蛋白減少		泌尿器	慢性腎不全における血清クレアチニンの上昇、慢性腎不全における BUN の上昇、尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿			肝臓	AST の上昇、ALT の上昇			消化器		腹痛、嘔気、胃腸炎、口腔嚢胞		精神神経系	頭痛	攻撃性		血液	貧血、好酸球増多	白血球数上昇、異型リンパ球出現		投与部位		出血、疼痛、硬結、発赤、皮下脂肪の消失	熱感	全身症状		浮腫、発熱、胸部不快感	顔面浮腫	その他		アデノイド肥大、脱毛、いぼ、扁桃肥大、喘息・気管支炎、鼻膿瘍	頭蓋内圧亢進に伴う乳頭浮腫・視覚異常・頭痛・悪心及び嘔吐 <sup>c)</sup>
	0.5%以上	0.5%未満	頻度不明																																																																																																						
過敏症	全身そう痒	湿疹	蕁麻疹、発疹、紅斑																																																																																																						
内分泌	耐糖能低下	甲状腺機能低下症 <sup>a)</sup>																																																																																																							
筋・骨格系	関節痛・下肢痛等の成長痛、慢性腎不全に合併する骨異形成症の進行	筋痛、大腿骨骨頭 <sup>b)</sup> 症、踵骨骨端炎	側弯症等の脊柱変形の進行、大腿骨骨頭壊死、ミオグロビン上昇、有痛性外脛骨、外骨腫、周期性四肢麻痺																																																																																																						
代謝異常	トリグリセライド上昇、遊離脂肪酸上昇	LDH 上昇、血清 P 上昇、総蛋白減少	CK 上昇																																																																																																						
泌尿器	慢性腎不全における血清クレアチニンの上昇、慢性腎不全における BUN の上昇、尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿																																																																																																								
肝臓	AST の上昇、ALT の上昇																																																																																																								
消化器	腹痛	嘔気、胃腸炎、口腔嚢胞																																																																																																							
精神神経系	頭痛	攻撃性、感覚鈍麻																																																																																																							
血液	異型リンパ球出現、貧血、白血球数上昇	好酸球増多																																																																																																							
投与部位	出血、硬結	疼痛、発赤	皮下脂肪の消失、熱感																																																																																																						
全身症状		浮腫、顔面浮腫、発熱、胸部不快感																																																																																																							
その他		アデノイド肥大、いぼ、脱毛、扁桃肥大、喘息・気管支炎、鼻膿瘍、頭蓋内圧亢進に伴う乳頭浮腫・視覚異常・頭痛・悪心及び嘔吐 <sup>b)</sup> 、いびき																																																																																																							
	0.1%以上 <sup>a)</sup>	0.1%未満 <sup>a)</sup>	頻度不明 <sup>a)</sup>																																																																																																						
過敏症		蕁麻疹、湿疹、発疹、全身そう痒	紅斑																																																																																																						
内分泌	耐糖能低下、甲状腺機能低下症 <sup>b)</sup>																																																																																																								
筋・骨格系	慢性腎不全に合併する骨異形成症の進行、関節痛・下肢痛等の成長痛	側弯症等の脊柱変形の進行、大腿骨骨頭壊死、筋痛、ミオグロビン上昇、大腿骨骨頭 <sup>b)</sup> 症、踵骨骨端炎	有痛性外脛骨、外骨腫、周期性四肢麻痺																																																																																																						
代謝異常	CK 上昇、LDH 上昇、トリグリセライド上昇、血清 P 上昇	遊離脂肪酸上昇、総蛋白減少																																																																																																							
泌尿器	慢性腎不全における血清クレアチニンの上昇、慢性腎不全における BUN の上昇、尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿																																																																																																								
肝臓	AST の上昇、ALT の上昇																																																																																																								
消化器		腹痛、嘔気、胃腸炎、口腔嚢胞																																																																																																							
精神神経系	頭痛	攻撃性																																																																																																							
血液	貧血、好酸球増多	白血球数上昇、異型リンパ球出現																																																																																																							
投与部位		出血、疼痛、硬結、発赤、皮下脂肪の消失	熱感																																																																																																						
全身症状		浮腫、発熱、胸部不快感	顔面浮腫																																																																																																						
その他		アデノイド肥大、脱毛、いぼ、扁桃肥大、喘息・気管支炎、鼻膿瘍	頭蓋内圧亢進に伴う乳頭浮腫・視覚異常・頭痛・悪心及び嘔吐 <sup>c)</sup>																																																																																																						
<p>a) [8.2 参照]</p> <p>b) [15.1.6 参照]</p>	<p>a) 使用成績調査を含む</p> <p>b) [8.2 参照]</p> <p>c) [15.1.6 参照]</p>																																																																																																								

改訂後（下線部は改訂箇所）				改訂前（波線部は削除箇所）			
〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）、プラダー・ウィリ症候群における体組成異常（成人）〉				〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症		湿疹、発疹		過敏症		湿疹、発疹	
内分泌	耐糖能低下	甲状腺機能低下症 <sup>a)</sup> 、月経困難		内分泌	甲状腺機能低下症 <sup>a)</sup>	耐糖能低下、月経困難	
筋・骨格系	筋脱力、関節痛、四肢のこわばり	筋痛、腱鞘炎、関節炎、腱炎、腱障害、肩関節の違和感、踵骨棘、四肢痛、胸骨痛		筋・骨格系	関節痛、筋脱力、筋痛、四肢のこわばり	腱炎、腱障害、腱鞘炎、関節炎、肩関節の違和感、踵骨棘、四肢痛、胸骨痛	
代謝異常	ALPの上昇	トリグリセライド上昇、血清ナトリウム低下、血清クロール低下、リン脂質上昇、血清無機リン上昇、LDL-コレステロール上昇、血清カルシウム上昇		代謝異常	ALPの上昇	血清ナトリウム低下、血清クロール低下、リン脂質上昇、血清無機リン上昇、LDL-コレステロール上昇、血清カルシウム上昇、トリグリセライド上昇	
泌尿器	尿潜血・顕微鏡的血尿	蛋白尿		泌尿器	尿潜血・顕微鏡的血尿	蛋白尿	
肝・胆道系	ASTの上昇、ALTの上昇	γ-GTP上昇、胆のうポリープ		肝・胆道系	ASTの上昇、ALTの上昇、γ-GTP上昇	胆のうポリープ	
消化器		腹痛、嘔気、嘔吐、消化不良、便秘		消化器		嘔気、嘔吐、腹痛、消化不良、便秘	
精神神経系	感情不安定、無気力・集中力低下、うつ状態、頭痛、不安	知覚減退、疎外感、不眠、食欲亢進、傾眠、めまい	異常感覚	精神神経系	頭痛、不安、うつ状態、感情不安定、無気力・集中力低下、知覚減退、疎外感	食欲亢進、傾眠、不眠、めまい	異常感覚
血液		貧血、白血球数上昇、白血球異常、好酸球上昇		血液		貧血、白血球数上昇、白血球異常、好酸球上昇	
循環器		血圧上昇、不整脈		循環器		血圧上昇、不整脈	
投与部位		出血、熱感		投与部位	出血	熱感	
全身症状	浮腫	背部痛、倦怠感、熱感、疲労、顔面浮腫		全身症状	浮腫	背部痛、熱感、疲労、倦怠感、顔面浮腫	
その他		難聴、副鼻腔炎、喀血、喘息、単純疱疹、脱毛、真菌性皮膚炎、多汗、ガングリオン、白内障、眼痛、飛蚊症、眼の乾燥、不正咬合、歯周炎、体重増加、顔面痛		その他		難聴、喀血、喘息、単純疱疹、脱毛、真菌性皮膚炎、多汗、ガングリオン、白内障、眼痛、飛蚊症、眼の乾燥、不正咬合、歯周炎、体重増加、副鼻腔炎、顔面痛	
a) [8.2 参照]				a) [8.2 参照]			

## 【改訂理由】

### 承認事項一部変更承認に伴う改訂

#### 1. 「4.効能又は効果」、「6.用法及び用量」の項

本剤は、平成12年9月28日に「骨端線閉鎖を伴わないプラダーウィリー症候群における低身長及び体組成異常」の効能・効果で承認申請いたしましたでしたが、体組成異常の改善に関しては日本人における有効性を明確に示すデータが不足していると判断され「骨端線閉鎖を伴わないプラダーウィリー症候群における低身長」の効能・効果で承認されました。

その後、本剤のプラダーウィリー症候群における体組成改善に係る適応について、患者団体から開発要望書が提出され、第39回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、医療上の必要性が高いと判断されたことを受けて、厚生労働省より開発要請がなされました。

今般、国内試験の成績から、プラダー・ウィリー症候群における体組成異常に対する本剤の有効性は期待でき、安全性は許容可能であり、本剤のプラダー・ウィリー症候群に係る効能・効果に体組成異常を追加することは妥当であると判断され、「プラダー・ウィリー症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得したことから、本項を改訂いたしました。

なお、疾患名については、学会の意見等を踏まえ「プラダーウィリー症候群」を「プラダー・ウィリー症候群」（以下、PWS）といたしました。

また、本項の効能又は効果の記載順を対象年齢順に変更し、「6.用法及び用量」の項の「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」の「用法・用量」の「インスリン様成長因子-I (IGF-I)」を「IGF-I」に記載整備いたしました。

#### 2. 「2.禁忌」の項

PWSについて「高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者」を禁忌としておりましたが、成人患者への本剤の投与がアデノイド肥大や扁桃肥大を介して閉塞性無呼吸症候群等を悪化させるリスクは小児と比較して小さいと考えられ、PWSの治療に精通した医師の下で、上気道の閉塞の徴候等の観察も含め、慎重な対応がなされるよう適切な注意喚起を行うのであれば、成人患者を禁忌としないことは可能であると判断され、「小児」を追記して小児患者のみを禁忌とすることといたしました。

なお、禁忌となる小児への該当性は、7.2項に追記いたしました成人用量への移行基準（小児では、1年ごとに成長速度を判定し、成長速度 $\geq$ 1cm/年を満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは、成人用量へ移行）に従い、以下の基準で判断していただくことが適切と考えております。

禁忌に該当する小児の基準

- ・1年ごとに成長速度を判定し、成長速度 $\geq$ 1cm/年を満たす  
又は
- ・骨年齢が男17歳、女15歳以上に達していない

#### 3. 「5.効能又は効果に関連する注意」、「7.用法及び用量に関連する注意」の項

5.7（改訂前5.5）項のPWSの「適用基準」を現在の実臨床で一般的な確定診断の方法に変更いたしました。

5.6項に記載していた小児における低身長に対する治療継続基準を7.2項に移動し、成人用量への移行基準として記載いたしました。

7.3項に、成人における注意喚起として、成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）と同様の注意喚起を追記いたしました。

#### 4. 「8.重要な基本的注意」の項

8.5 (改訂前 8.3) 項に、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者に関する注意喚起について、小児は禁忌であり、成人でも注意が必要である旨を明確にいたしました。

8.6 (改訂前 8.5) 項に、脊柱変形 (側弯) の過度の進行に関する記載は、小児に対する注意喚起であることを明確にいたしました。

8.7 及び 8.8 項に、成人に対する注意喚起として、成人成長ホルモン分泌不全症と同様の注意喚起を追記いたしました。

8.9 項に、SGA 性低身長症に対する注意喚起を参考に、本疾患の治療に精通した医師 (内分泌専門医等) あるいはその指導のもとで治療を行う旨を、また、成人患者における長期投与の経験は限られている旨を追記いたしました。

#### 5. 「10.2 併用注意」の項

「経口エストロゲン」との併用に関する臨床症状・措置方法として、PWS の成人に対しても同様の注意喚起が必要と考えることから、「成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) の患者」を削除し、注意喚起の対象を成人といたしました。

#### 6. 「11.副作用」の項

国内第Ⅲ相試験 (PWS における体組成異常) は小児及び成人を対象としているため、小児のデータを小児既適応の既存データと統合し、成人のデータを成人既適応の既存データと統合して解析いたしました。本解析結果に基づき、「11.2 その他の副作用」の項の小児適応の表に「感覚鈍麻」及び「いびき」を追記し、「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項の各副作用の発現頻度を更新いたしました。

なお、5.8 (改訂前 8.4) 項及び 8.1 項の「プラダー・ウィリー症候群」を「プラダー・ウィリー症候群」とし、7.4、7.5 及び 8.10 (改訂前 7.2、7.3 及び 8.6) 項の参照項目番号を記載整備いたしました。

また、「17.臨床成績」の項に国内第Ⅲ相試験 (PWS における体組成異常) の結果を、「23.主要文献」の項に該当資料を追記いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.323 (2024 年 1 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

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>) に最新の電子添文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。なお、以下の GS-1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ジェノトロピンTC 注用5.3mg/12mg



(01)14987114986006

ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg/12mg



(01)14987114786408

PMDA ウェブサイト ソマトロピン (遺伝子組換え)：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2412402>

