

－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

グロウジェクト® 注射用1.33mg
グロウジェクト® 注射用8mg
グロウジェクト® BC 注射用8mg
注射用ソマトロピン（遺伝子組換え）

再審査結果および使用上の注意改訂のお知らせ

2014年4月 製造販売元：JCRファーマ株式会社

このたび、グロウジェクト注射用1.33mg、グロウジェクト注射用8mgおよびグロウジェクトBC注射用8mgの「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」の効能・効果につきまして、薬事法の規定による再審査が終了し、薬事法第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハのいずれにも該当しない（カテゴリー1）とされ、平成26年3月24日付薬食審査発第0324第13号 厚生労働省医薬食品局審査管理課課長通知「新医薬品の再審査結果 平成25年度（その5）について」にて、再審査結果が公示されました。また、「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので、合わせてご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 再審査の結果、「効能・効果」、「用法・用量」に変更はありません。

【効能・効果】

成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）

【用法・用量】

通常開始用量として、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 0.021mg 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 を上限として漸増し、1 週間に 6～7 回に分けて皮下に注射する。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 1mg を超えないこと。

次ページから「使用上の注意」の改訂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】の改訂内容

[2. 重要な基本的注意]

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
<p>○成人成長ホルモン分泌不全症</p> <p>3) 本剤の投与により血糖値、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。</p> <p>○SGA 性低身長症</p> <p>1) 治療前及び治療中には、IGF-I を3ヵ月～6ヵ月に1回、HbA_{1c}、空腹時又は随時血糖、TSH、fT₄、骨年齢を6ヵ月～1年に1回測定すること。異常が認められた場合には投与中止を考慮すること。</p>	<p>○成人成長ホルモン分泌不全症</p> <p>3) 本剤の投与により血糖値、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。</p> <p>○SGA 性低身長症</p> <p>1) 治療前及び治療中には、IGF-I を3ヵ月～6ヵ月に1回、HbA_{1c}、空腹時又は随時血糖、TSH、fT₄、骨年齢を6ヵ月～1年に1回測定すること。異常が認められた場合には投与中止を考慮すること。</p>

<改訂理由>

「HbA_{1c}」の「1c」の字体を変更しました。

[4. 副作用]

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																																																						
<p>○成人成長ホルモン分泌不全症</p> <p>臨床試験及び使用成績調査（中間集計）における安全性評価対象例 205 例中 77 例（37.6%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が 361 件報告された。その主なものは、関節痛 14 例（6.8%）、血清 ALT（GPT）上昇 13 例（6.3%）、血清 AST（GOT）上昇 11 例（5.4%）、浮腫 11 例（5.4%）、四肢痛 7 例（3.4%）、血圧上昇 7 例（3.4%）、めまい 7 例（3.4%）等であった。（再審査終了時）</p>	<p>○成人成長ホルモン分泌不全症</p> <p>申請時までの臨床試験における安全性評価対象例 94 例中 52 例（55.3%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が 231 件報告された。その主なものは、関節痛 10 例（10.6%）、血清 ALT（GPT）上昇 9 例（9.6%）、血清 AST（GOT）上昇 8 例（8.5%）、浮腫 8 例（8.5%）、好酸球増多 6 例（6.4%）、トリグリセライド上昇 5 例（5.3%）、めまい 5 例（5.3%）等であった。</p>																																																						
<p>【4. 副作用】</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <p><成人成長ホルモン分泌不全症></p>	<p>【4. 副作用】</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <p><成人成長ホルモン分泌不全症></p>																																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2%以上</th> <th>2%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>湿疹、発疹、接触皮膚炎、アレルギー性鼻炎</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>凍瘡、癩瘡、皮膚疼痛、紫斑、皮膚変色、母斑、発赤、癢痒、アトピー性皮膚炎</td> </tr> <tr> <td>内分泌</td> <td></td> <td>遊離サイロキシン減少、遊離サイロキシン増加、遊離トリヨードチロニン増加、甲状腺刺激ホルモン低下、血中エストラジオール上昇、抗甲状腺抗体陽性、甲状腺腫</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>関節痛、四肢痛、背部痛</td> <td>下肢不快感、関節腫脹、頸部痛、坐骨神経痛、こわばり感、筋肉痛、外骨腫、骨腫脹、関節炎</td> </tr> <tr> <td>代謝</td> <td>トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇</td> <td>CK（CPK）上昇、HDL コレステロール低下、LDL コレステロール上昇、ALP 上昇</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿</td> <td></td> </tr> <tr> <td>生殖器</td> <td></td> <td>性器出血</td> </tr> <tr> <td>肝・胆道系</td> <td>血清 ALT（GPT）上昇、血清 AST（GOT）上昇</td> <td>γ-GTP 上昇</td> </tr> </tbody> </table>		2%以上	2%未満	過敏症		湿疹、発疹、接触皮膚炎、アレルギー性鼻炎	皮膚		凍瘡、癩瘡、皮膚疼痛、紫斑、皮膚変色、母斑、発赤、癢痒、アトピー性皮膚炎	内分泌		遊離サイロキシン減少、遊離サイロキシン増加、遊離トリヨードチロニン増加、甲状腺刺激ホルモン低下、血中エストラジオール上昇、抗甲状腺抗体陽性、甲状腺腫	筋・骨格系	関節痛、四肢痛、背部痛	下肢不快感、関節腫脹、頸部痛、坐骨神経痛、こわばり感、筋肉痛、外骨腫、骨腫脹、関節炎	代謝	トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇	CK（CPK）上昇、HDL コレステロール低下、LDL コレステロール上昇、ALP 上昇	泌尿器	尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿		生殖器		性器出血	肝・胆道系	血清 ALT（GPT）上昇、血清 AST（GOT）上昇	γ-GTP 上昇	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>湿疹、発疹、接触皮膚炎、アレルギー性鼻炎</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>凍瘡、癩瘡、皮膚疼痛、紫斑、皮膚変色、母斑、発赤、癢痒、アトピー性皮膚炎</td> </tr> <tr> <td>内分泌</td> <td></td> <td>遊離サイロキシン減少、遊離サイロキシン増加、遊離トリヨードチロニン増加、甲状腺刺激ホルモン低下、血中エストラジオール上昇、抗甲状腺抗体陽性</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>関節痛</td> <td>下肢不快感、関節腫脹、頸部痛、下肢痛、坐骨神経痛、背部痛、こわばり感、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td>代謝</td> <td>トリグリセライド上昇</td> <td>総コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、HDL コレステロール低下、LDL コレステロール上昇、ALP 上昇</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td></td> <td>尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿</td> </tr> <tr> <td>生殖器</td> <td></td> <td>性器出血</td> </tr> <tr> <td>肝・胆道系</td> <td>血清 ALT（GPT）上昇、血清 AST（GOT）上昇</td> <td>γ-GTP 上昇</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	過敏症		湿疹、発疹、接触皮膚炎、アレルギー性鼻炎	皮膚		凍瘡、癩瘡、皮膚疼痛、紫斑、皮膚変色、母斑、発赤、癢痒、アトピー性皮膚炎	内分泌		遊離サイロキシン減少、遊離サイロキシン増加、遊離トリヨードチロニン増加、甲状腺刺激ホルモン低下、血中エストラジオール上昇、抗甲状腺抗体陽性	筋・骨格系	関節痛	下肢不快感、関節腫脹、頸部痛、下肢痛、坐骨神経痛、背部痛、こわばり感、筋肉痛	代謝	トリグリセライド上昇	総コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、HDL コレステロール低下、LDL コレステロール上昇、ALP 上昇	泌尿器		尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿	生殖器		性器出血	肝・胆道系	血清 ALT（GPT）上昇、血清 AST（GOT）上昇	γ-GTP 上昇
	2%以上	2%未満																																																					
過敏症		湿疹、発疹、接触皮膚炎、アレルギー性鼻炎																																																					
皮膚		凍瘡、癩瘡、皮膚疼痛、紫斑、皮膚変色、母斑、発赤、癢痒、アトピー性皮膚炎																																																					
内分泌		遊離サイロキシン減少、遊離サイロキシン増加、遊離トリヨードチロニン増加、甲状腺刺激ホルモン低下、血中エストラジオール上昇、抗甲状腺抗体陽性、甲状腺腫																																																					
筋・骨格系	関節痛、四肢痛、背部痛	下肢不快感、関節腫脹、頸部痛、坐骨神経痛、こわばり感、筋肉痛、外骨腫、骨腫脹、関節炎																																																					
代謝	トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇	CK（CPK）上昇、HDL コレステロール低下、LDL コレステロール上昇、ALP 上昇																																																					
泌尿器	尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿																																																						
生殖器		性器出血																																																					
肝・胆道系	血清 ALT（GPT）上昇、血清 AST（GOT）上昇	γ-GTP 上昇																																																					
	5%以上	5%未満																																																					
過敏症		湿疹、発疹、接触皮膚炎、アレルギー性鼻炎																																																					
皮膚		凍瘡、癩瘡、皮膚疼痛、紫斑、皮膚変色、母斑、発赤、癢痒、アトピー性皮膚炎																																																					
内分泌		遊離サイロキシン減少、遊離サイロキシン増加、遊離トリヨードチロニン増加、甲状腺刺激ホルモン低下、血中エストラジオール上昇、抗甲状腺抗体陽性																																																					
筋・骨格系	関節痛	下肢不快感、関節腫脹、頸部痛、下肢痛、坐骨神経痛、背部痛、こわばり感、筋肉痛																																																					
代謝	トリグリセライド上昇	総コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、HDL コレステロール低下、LDL コレステロール上昇、ALP 上昇																																																					
泌尿器		尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿																																																					
生殖器		性器出血																																																					
肝・胆道系	血清 ALT（GPT）上昇、血清 AST（GOT）上昇	γ-GTP 上昇																																																					

消化器		口内炎、胃腸炎、食欲減退、上腹部痛、下痢、 <u>血便、結腸ポリープ</u>	消化器		口内炎、胃腸炎、食欲減退、上腹部痛、 <u>下痢</u>
精神・神経系	めまい、 <u>頭痛</u>	睡眠障害、傾眠、横断脊髄炎、四肢しびれ、 <u>偏頭痛、うつ病、不眠症、てんかんの悪化</u>	精神・神経系	めまい	睡眠障害、傾眠、横断脊髄炎、四肢しびれ、 <u>偏頭痛、うつ病、不眠症、頭痛</u>
血液	好酸球増多	リンパ球増多、好中球減少、白血球数上昇、 <u>後骨髄球数増加、異型リンパ球、リンパ球減少、好塩基球増多、好中球増多、骨髄球数増加</u>	血液	好酸球増多	リンパ球増多、好中球減少、白血球数上昇、 <u>後骨髄球数増加、異型リンパ球</u>
			循環器		胸部圧迫感、 <u>血圧上昇</u>
呼吸器	<u>血圧上昇</u>	胸部圧迫感、 <u>期外収縮、動悸</u>	呼吸器		咳嗽
投与部位		注射部位の出血、 <u>注射部位の硬結、注射部位の疼痛、注射部位の不快感、注射部位の発赤、注射部位の癢痒感、注射部位の萎縮</u>	投与部位		注射部位の出血、 <u>注射部位の硬結、注射部位の疼痛、注射部位の不快感、注射部位の発赤、注射部位の癢痒感</u>
全身症状	浮腫	倦怠感、 <u>発熱</u>	全身症状	浮腫	倦怠感、 <u>発熱</u>
その他		CRP 上昇、 <u>唾液腺混合腫瘍、嚢胞、痛風悪化、耳鳴、高尿酸血症、胆嚢ポリープ、緑内障</u>	その他		CRP 上昇、 <u>唾液腺混合腫瘍、嚢胞、痛風悪化、耳鳴</u>

<改訂理由>

再審査終了時の集計（臨床試験及び使用成績調査（中間集計）の成績）に基づき改訂しました。

医薬品添付文書改訂情報は、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書および医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

