

－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

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）

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年2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8mgおよびグロウジェクトBC注射用8mgの使用上の注意につきまして、平成27年10月13日付け薬生安発1013第1号（添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤に係る添付文書の改訂について）に基づき改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、適正使用情報としてお役立ていただきませうようお願い申し上げます。

【主な改訂内容】

【使用上の注意】

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

次ページから「使用上の注意」の改訂内容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。

【使用上の注意】の改訂内容

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
<p>7. 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</u></p>	
<p>10. その他の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ヒト成長ホルモンと白血病の因果関係は明らかではないが、ヒト成長ホルモンの投与を受けた患者に白血病があらわれたとの報告があるので、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。白血病、悪性腫瘍を発生しやすい先天異常、免疫不全症候群等の基礎疾患のある患者、脳腫瘍などによる放射線治療歴のある患者、抗がん薬や免疫抑制薬の投与歴のある患者、治療開始時の血液像に異常がある患者に投与する場合には、特に患者の状態を観察すること。 2) ヒト成長ホルモンの投与を受けた患者に脳腫瘍が再発したとの報告がある。 3) 小児がんの既往を有する患者にヒト成長ホルモンを投与した場合、二次性腫瘍の発現リスクが上昇するとの報告がある。 4) 成人成長ホルモン分泌不全症患者に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。 5) 連続投与した場合、ヒト成長ホルモンに対する抗体が生じることがある。抗体の産生により効果の減弱がみられる場合には、投与を中止し、適宜他の治療法を考慮すること。 6) 動物実験で妊娠前、妊娠初期投与試験において、高投与量群で交尾率及び妊娠率の低下が報告されている。³⁾ 	<p>9. その他の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ヒト成長ホルモンと白血病の因果関係は明らかではないが、ヒト成長ホルモンの投与を受けた患者に白血病があらわれたとの報告があるので、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。白血病、悪性腫瘍を発生しやすい先天異常、免疫不全症候群等の基礎疾患のある患者、脳腫瘍などによる放射線治療歴のある患者、抗がん薬や免疫抑制薬の投与歴のある患者、治療開始時の血液像に異常がある患者に投与する場合には、特に患者の状態を観察すること。 2) ヒト成長ホルモンの投与を受けた患者に脳腫瘍が再発したとの報告がある。 3) 小児がんの既往を有する患者にヒト成長ホルモンを投与した場合、二次性腫瘍の発現リスクが上昇するとの報告がある。 4) 成人成長ホルモン分泌不全症患者に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。 5) 連続投与した場合、ヒト成長ホルモンに対する抗体が生じることがある。抗体の産生により効果の減弱がみられる場合には、投与を中止し、適宜他の治療法を考慮すること。 6) 外国で添付の溶解液（ベンジルアルコール含有）に対するアレルギー反応があらわれたとの報告がある。 7) 動物実験で妊娠前、妊娠初期投与試験において、高投与量群で交尾率及び妊娠率の低下が報告されている。³⁾

<改訂理由>

平成 27 年 10 月 13 日付け薬生安発 1013 第 1 号（添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤に係る添付文書の改訂について）に基づき、新生児におけるベンジルアルコールの中毒症状についての注意喚起を「その他の注意」欄から「小児等への投与」欄へ記載箇所を変更した。

医薬品添付文書改訂情報は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<http://www.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。

