

電子添文改訂のご案内

遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤

薬価基準収載

処方箋医薬品[※] 注) 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[®]皮下注 6mg
皮下注 12mg

注射用ソマトロピン(遺伝子組換え)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、下記の通りグロウジェクト[®]皮下注 6mg、グロウジェクト[®]皮下注 12mg の電子添文を改訂いたしますので、ご案内申し上げます。

今後ともより一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

改訂内容

「3. 組成・性状 3.1 組成」のポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコールに注釈「抗酸化剤としてジブチルヒドロキシルエンを含有」を追記いたします。

| 【改訂後】 | | | | 【改訂前】 | | | | | | | |
|---|--------|---|------|-------------------------------|-------|---|------|-------------------------------|-------|---|--|
| 3. 組成・性状 ●●3.1 組成 | | | | 3. 組成・性状 3.1 組成 | | | | | | | |
| 販売名 | | グロウジェクト 皮下注 6mg | | グロウジェクト 皮下注 12mg | | グロウジェクト 皮下注 6mg | | グロウジェクト 皮下注 12mg | | | |
| 有効成分 | | ソマトロピン(遺伝子組換え) | | 1カートリッジ (1.5 mL) 中 6 mg | | 1カートリッジ (1.5 mL) 中 12 mg | | 1カートリッジ (1.5 mL) 中 6 mg | | 1カートリッジ (1.5 mL) 中 12 mg | |
| 添加剤 | 緩衝剤 | リン酸二水素ナトリウム 水和物 | | 2.34 mg | | リン酸二水素ナトリウム 水和物 | | 2.34 mg | | リン酸二水素ナトリウム 水和物 | |
| | pH 調節剤 | 水酸化ナトリウム | | 適量 | | 水酸化ナトリウム | | 適量 | | 水酸化ナトリウム | |
| | | リン酸 | | 適量 | | リン酸 | | 適量 | | リン酸 | |
| | 等張化剤 | D-マンニトール | | 60 mg | | D-マンニトール | | 60 mg | | D-マンニトール | |
| | 安定剤 | ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール | | 3 mg | | ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール | | 3 mg | | ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール | |
| 保存剤 | フェノール | | 5 mg | | フェノール | | 5 mg | | フェノール | | |
| 本剤は大腸菌を用いて製造される。 注) 抗酸化剤としてジブチルヒドロキシルエンを含有 | | | | 本剤は大腸菌を用いて製造される。 | | | | | | | |

【改訂理由】

本医薬品の添加剤の1つである「ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール」(以下、添加剤)には抗酸化剤「ジブチルヒドロキシルエン」(以下、抗酸化剤)が添加されています。添加剤の製造会社より抗酸化剤は添加剤の医薬品添加物規格に含まれない旨連絡を受けました。当局相談の結果、添加剤への抗酸化剤の添加について承認書に追記するとともに、電子添文にも同様に追記するよう指導され改訂いたしました。(組成及び含量自体に変更はありません。)

<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

製造販売元

JCRファーマ株式会社

兵庫県芦屋市春日町3-19