

事 務 連 絡
令 和 4 年 4 月 4 日

一般社団法人日本病院薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。

薬生安発 0404 第 1 号
令和 4 年 4 月 4 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

令和 3 年度第 31 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和 4 年 3 月 22 日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 4 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合には、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 2 4 1 脳下垂体ホルモン剤

【医薬品名】 ソマトロピン（遺伝子組換え）（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、成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）及び骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p><u>糖尿病の患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。〕</u></p>	<p>禁忌</p> <p>（削除）</p>
<p>用法及び用量に関連する使用上の注意</p> <p><u>〈ターナー症候群における低身長〉</u></p> <p><u>ターナー症候群における低身長患者に投与する場合には、経口ブドウ糖負荷試験等の定期的な検査により、耐糖能の観察を十分に行うこと。</u></p>	<p>用法及び用量に関連する使用上の注意</p> <p>（削除）</p>
<p>慎重投与</p>	<p>慎重投与</p>

(新設)

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。〕

重要な基本的注意

(新設)

重要な基本的注意

〈効能共通〉

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン分泌不全症〉

本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある

〈成人成長ホルモン分泌不全症〉

(削除)

ため、定期的に血糖値、HbA1c 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。

相互作用

併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	インスリンの血糖低下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。

相互作用

併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 <u>糖尿病の患者 [成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。]</u></p> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p><u>〈骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長〉</u> <u>経口ブドウ糖負荷試験等の定期的な検査により、耐糖能の観察を十分に行うこと。</u></p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)〉 <u>本剤の投与により血糖値、HbA1c の上昇があらわれることがある</u></p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>8. 重要な基本的注意 <u>〈効能共通〉</u> <u>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1c の上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</u></p> <p>(削除)</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)〉 (削除)</p>

ため、定期的に血糖値、HbA1c 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

(新設)

10. 相互作用

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
------	-----------	---------

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者

糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c 等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

10. 相互作用

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
------	-----------	---------

<p>インスリン</p>	<p><u>インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。</u></p>	<p><u>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</u></p>	<p><u>糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）</u></p>	<p><u>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</u></p>	<p><u>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</u></p>
--------------	---------------------------------------	---------------------------------------	--	--	--

別紙2

【薬効分類】 241 脳下垂体ホルモン剤

【医薬品名】 ソマトロピン（遺伝子組換え）（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・慢性腎不全・プラダーウィリー症候群における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）及び骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 <u>糖尿病の患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。〕</u></p> <p>慎重投与 （新設）</p>	<p>禁忌 （削除）</p> <p>慎重投与 <u>糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を</u></p>

重要な基本的注意
(新設)

プラダーウィリー症候群における低身長 of 患者に投与する場合、基礎疾患による臨床症状について以下のとおり観察を十分に行うこと。

- 1) 投与に際しては、血糖値、HbA_{1c}等の検査を実施し糖尿病がないことを確認すること。また、投与中も定期的に検査を実施すること。
- 2) 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 to 実施し観察を十分に行うこと。

行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]

重要な基本的注意

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、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。定期的に血糖値、HbA_{1c}等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にプラダーウィリー症候群及びターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

プラダーウィリー症候群における低身長 of 患者に投与する場合、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 to 実施し観察を十分に行うこと。

成人成長ホルモン分泌不全症患者では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。

相互作用
併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	<u>インスリンの血糖低下作用が減弱することがある。</u>	<u>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</u>

副作用
その他の副作用

(削除)

相互作用
併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）</u>	<u>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA_{1c}等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</u>	<u>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</u>

副作用
その他の副作用

〈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、プラダーウィリー症候群）、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉		〈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、プラダーウィリー症候群）、骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉	
発現部位	副作用	発現部位	副作用
内分泌	甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下 ^{注3)}	内分泌	甲状腺機能低下症、TSH減少、耐糖能低下
注3)定期的に尿糖、HbA _{1c} 等の検査を実施することが望ましい。		(削除)	
〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉		〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉	
発現部位	副作用	発現部位	副作用
内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下 ^{注3)} 、月経困難	内分泌	甲状腺機能低下症、耐糖能低下、月経困難
注3)定期的に尿糖、HbA _{1c} 等の検査を実施することが望ましい。		(削除)	

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 禁忌 〈効能共通〉 <u>糖尿病の患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。〕</u>	2. 禁忌 〈効能共通〉 (削除)
8. 重要な基本的注意	8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

耐糖能低下があらわれることがあるため、定期的に尿糖、HbA_{1c}等の検査を実施することが望ましい。

〈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〉
基礎疾患による臨床症状について以下のとおり観察を十分に行うこと。

- ・投与に際しては、血糖値、HbA_{1c}等の検査を実施し糖尿病がないことを確認すること。また、投与中も定期的に検査を実施すること。
- ・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線検査等を定期的に行い観察を十分に行うこと。

〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉

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。

〈効能共通〉

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、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。定期的に血糖値、HbA_{1c}等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にプラダーウィリー症候群及びターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈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〉
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線検査等を定期的に行い観察を十分に行うこと。

〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉

（削除）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者
(新設)

10. 相互作用

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	<u>インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。</u>	<u>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</u>

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者

糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

10. 相互作用

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効</u>	<u>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測</u>	<u>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</u>

	型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)	定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	
--	---	------------------------	--

別紙 3

【薬効分類】 2 4 1 脳下垂体ホルモン剤

【医薬品名】 ソマトロピン（遺伝子組換え）（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軟骨異栄養症における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）、骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症及び骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p><u>糖尿病患者 [成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するた</u> <u>め。]</u></p>	<p>禁忌 (削除)</p>
<p>慎重投与 (新設)</p>	<p>慎重投与</p> <p><u>糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 [糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c 等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意</u></p>

<p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症〉 本剤の投与により血糖値、HbA1c の上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1c あるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</p> <p>相互作用 併用注意</p>	<p><u>深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]</u></p> <p>重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p><u>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1c の上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</u></p> <p>〈成人成長ホルモン分泌不全症〉 (削除)</p> <p>相互作用 併用注意</p>
---	--

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	<u>インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。</u>	成長ホルモンが <u>抗インスリン様作用を有するため。</u>	糖尿病用薬（ <u>インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等</u> ）	本剤投与により、 <u>血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</u>	成長ホルモンが <u>インスリン感受性を低下させるため。</u>
副作用 その他の副作用			副作用 その他の副作用		
発現部位	副作用		発現部位	副作用	
内分泌	耐糖能低下 ^(注2) 、T ₃ 値の増加及び減少、T ₄ 値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症		内分泌	耐糖能低下、T ₃ 値の増加及び減少、T ₄ 値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症	
<u>(注2)定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。</u>			(削除)		

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 <u>糖尿病患者 [成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。]</u></p> <p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) <u>耐糖能低下があらわれることがあるため、定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。</u></p> <p>(成人成長ホルモン分泌不全症) <u>本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) <u>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</u></p> <p>(成人成長ホルモン分泌不全症) (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ</u></p>

患者

糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

10. 相互作用

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾ	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

10. 相互作用

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	インスリンの血糖低下作用が減弱することがある。	成長ホルモンがインスリン様作用を有するため。

	リジン系薬剤、DPP-4 阻害剤、GLP-1 受容体 作動薬、SGLT2 阻害剤 等)		
--	--	--	--

別紙 4

【薬効分類】 2 4 1 脳下垂体ホルモン剤

【医薬品名】 ソマトロピン（遺伝子組換え）（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軟骨異栄養症（軟骨無形成症・軟骨低形成症）における低身長及び成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 <u>糖尿病患者 [成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため]</u></p> <p>慎重投与 (新設)</p>	<p>禁忌 (削除)</p> <p>慎重投与 <u>糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 [糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c 等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c 等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認めら</u></p>

重要な基本的注意
(新設)

〈成人成長ホルモン分泌不全症〉

本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。

相互作用
併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序
------	-----------	----

れた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。】

重要な基本的注意

〈効能共通〉

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン分泌不全症〉

(削除)

相互作用
併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序
------	-----------	----

インスリン	<u>インスリンの血糖低下作用が減弱することがある。</u>	<u>成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。</u>
-------	--------------------------------	--------------------------------

糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	<u>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</u>	<u>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</u>
--	---	---------------------------------

副作用

その他の副作用

発現部位	副作用
内分泌 ^{注2}	甲状腺機能低下症、耐糖能低下

注2：甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。また、耐糖能を低下させるおそれがあるので、定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患及び耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

副作用

その他の副作用

発現部位	副作用
内分泌	甲状腺機能低下症 ^{注2} 、耐糖能低下

注2：甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 <u>糖尿病患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため〕</u></p> <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。<u>また、耐糖能を低下させるおそれがあるので、定期的に尿糖等の検査を実施することが望ましい。</u>特にターナー症候群においては、甲状腺疾患<u>及び耐糖能の低下</u>を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p>(新設)</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</p> <p><u>成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。</u></p>

〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉

本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

(新設)

〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉

(削除)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者

糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

10. 相互作用

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。

10. 相互作用

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

薬生安発 0404 第 2 号
令和 4 年 4 月 4 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

令和 3 年度第 31 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和 4 年 3 月 22 日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 2 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合には、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

- 【薬効分類】 639 その他の生物学的製剤
- 【医薬品名】 インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には<u>投与しないこと</u>。動物試験（サル）において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には<u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること</u>。動物試験（サル）において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。</p>

別紙 2

- 【薬効分類】 6 3 9 その他の生物学的製剤
- 【医薬品名】 インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え)
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には<u>投与しないこと</u>。動物実験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。</p>	<p>2. 禁忌 (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には<u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること</u>。動物実験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。</p>