

使用上の注意改訂のお知らせ

ヒト ソマトメジンC製剤

ソマゾン[®]注射用10mg

注射用メカセルミン（遺伝子組換え）

Somazon[®] 10mg for Injection

2019年12月

株式会社オーファンパシフィック

平素は、弊社医薬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、標記製品の添付文書につきまして、「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

●令和元年12月3日付薬生安通知に基づく改訂

【改訂概要】

- ・〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の新設
- ・「2.重要な基本的注意」の一部記載の移動
- ・【主要文献及び文献請求先】主要文献の追加

【新旧対照表】

改訂後（下線部追加・訂正）	改訂前（点線部削除）
<p>〈<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u>〉 本剤の適用にあたっては、以下の点を踏まえ、患者における本剤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。</p> <ul style="list-style-type: none">・<u>関連性は明らかではないが、国内外において、メカセルミンによる治療中又は治療終了後に良性腫瘍及び悪性腫瘍が発生したとの報告がある¹⁾</u>・<u>SD系ラットに本剤を53週間投与した動物実験において腺癌を含む乳腺腫瘍が発生したとの報告がある</u>	該当記載なし（新設）
<p>2.重要な基本的注意 （〈効能・効果に関連する使用上の注意〉に移動）</p> <p>(1)～(4)（略）</p>	<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>SD系ラットに本剤を53週間投与した動物実験において腺癌を含む乳腺腫瘍が発生したとの報告があるので、本剤の適用にあたっては患者における本剤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></p> <p>(2)～(5)（略）</p>
<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>1. 主要文献</p> <p>1) <u>Jo, W. et al. : Clin. Pediatr. Endocrinol. 22(2) : 33-38, 2013</u></p> <p>2)～25)（略）</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>1. 主要文献</p> <p>1)～24)（略）</p>

【改訂理由】

本剤の成分であるメカセルミンと同一物質であるヒトインスリン様成長因子-I と腫瘍発生との関連性を示唆する公表論文が複数報告されていること、並びに、関連性は明らかではないが良性腫瘍及び悪性腫瘍に関連する国内及び海外での症例が報告されていることから、注意喚起が必要と判断されたため。

なお、改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 285（2019年12月）に掲載される予定です。

●自主改訂

【変更箇所】

項目	変更内容
〈用法・用量に関連する使用上の注意〉	「成長ホルモン抵抗性低身長症」を「成長ホルモン抵抗性の成長ホルモン単独欠損症 Type 1 A、ラロン症候群」に変更
4.副作用	
【臨床成績】	
【主要文献及び文献請求先】	

《お問合せ先》

株式会社オーファンパシフィック DIセンター

TEL 0120-889-009 受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日・年末年始を除く）

製造販売元

株式会社オーファンパシフィック

東京都港区芝浦 1-1-1

TEL:03-6779-8151

医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）および弊社ホームページ（<https://www.orphanpacific.com/>）に最新添付文書情報が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

2019年12月作成

SOM1202op(A)