

－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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 28 年 8 月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤

ソマトロピンBS皮下注 5mg「サンド」シユアパル

ソマトロピンBS皮下注 10mg「サンド」シユアパル

ソマトロピン（遺伝子組換え）注射液

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤

ソマトロピンBS皮下注 5mg「サンド」

ソマトロピンBS皮下注 10mg「サンド」

ソマトロピン（遺伝子組換え）注射液

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂(自主改訂)いたしましたので、お知らせいたします。
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。

【改訂内容(下線部___:改訂・追記箇所、:削除箇所)】

改訂後	改訂前
<p><共通></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 変更なし</p> <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>8.～10.変更なし[「7.小児等への投与」の項の新規追記により、番号繰り下げ]</p>	<p><共通></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 省略 記載なし</p> <p>7.～9.省略</p>

改訂後	改訂前
<p><ソマトロピン BS 皮下注 5mg/10mg「サンド」シュアパル></p> <p>【使用上の注意】 10.その他の注意 (1)～(6)変更なし</p> <p>(7)変更なし[(7)の全文削除により、番号繰上げ]</p>	<p><ソマトロピン BS 皮下注 5mg/10mg「サンド」シュアパル></p> <p>【使用上の注意】 9.その他の注意 (1)～(6)省略 (7)ベンジルアルコールによると疑われる新生児(低出生体重児)等の中毒症状例が報告されている(ソマトロピン BS 皮下注 5mg「サンド」シュアパルにはベンジルアルコールが添加されている)。 (8)省略</p>
<p><ソマトロピン BS 皮下注 5mg/10mg「サンド」></p> <p>【使用上の注意】 10.その他の注意 (1)～(6)変更なし</p> <p>(7)変更なし[(7)の全文削除により、番号繰上げ]</p>	<p><ソマトロピン BS 皮下注 5mg/10mg「サンド」></p> <p>【使用上の注意】 9.その他の注意 (1)～(6)省略 (7)ベンジルアルコールによると疑われる新生児(低出生体重児)等の中毒症状例が報告されている(ソマトロピン BS 皮下注 5mg「サンド」にはベンジルアルコールが添加されている)。 (8)省略</p>

【改訂理由 自主改訂】

- 「7.小児等への投与」の項の記載内容を「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(薬生安発 1013 第 1 号)」に基づき新規に追記いたしました。
- 「9.その他の注意(7)」のベンジルアルコールに関する記載を小児等への投与の項へ新規に追記したことにより、削除いたしました。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

<p align="center">【資料請求先】 サンド株式会社 オムニ・コールセンター 〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1 フリーダイヤル 0120-062-256 受付：月曜日～金曜日(土・日、祝日及び当社休日を除く)の 以下の時間 [本剤に関するお問い合わせ] 9:00～17:00 [専用の注入器(シュアパル、オムニトローペン)に関するお問い合わせ] 8:30～22:30</p>
