

－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。－

効能又は効果、用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

持続性ソマトスタチンアナログ製剤
オクトレオチド酢酸塩注射液

2020年8月

サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1

オクトレオチド酢酸塩皮下注 50 μ g「サンド」 オクトレオチド酢酸塩皮下注 100 μ g「サンド」

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更が2020年8月21日付にて、承認されました。それに伴い、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改訂で、平成29年6月8日付 薬生発0608第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に基づき、記載要領を変更しております。

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_____：変更箇所（新記載要領による変更箇所を除く）

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 ○下記疾患に伴う諸症状の改善 消化管ホルモン産生腫瘍（VIP産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍） ○下記疾患における成長ホルモン、ソマトメジン-C分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合） ○進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善 <u>○先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）</u>	【効能又は効果】 （省略）
5. 効能又は効果に関連する注意 （省略） 〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉 5.2 <u>ジアゾキシドによる治療で効果が不十分な場合に本剤の投与を検討すること。</u> 5.3 <u>重症低血糖によって引き起こされる中枢神経症状に対する有効性は認められていない。</u>	〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 （省略）
6. 用法及び用量 〈消化管ホルモン産生腫瘍、先端巨大症・下垂体性巨人症〉 （省略） 〈進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状〉 （省略） 〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉 <u>通常、オクトレオチドとして1日量5μg/kgを、3～4回に分けて皮下投与又は24時間持続皮下投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日量25μg/kgまでとする。</u>	【用法及び用量】 1. 消化管ホルモン産生腫瘍、先端巨大症・下垂体性巨人症の場合 （省略） 2. 進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の場合 （省略）
7. 用法及び用量に関連する注意 （省略） 〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉 7.3 <u>本剤の用量は、患者の低血糖状態の重症度、血糖値及び臨床症状に基づき、最も少ない用量で効果が認められるよう、個別に調整すること。増量の際には観察を十分に行いながら慎重に増量すること。</u>	〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 （省略）

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意 (省略)</p> <p>8.2 胆石の形成又は胆石症の悪化（急性胆嚢炎、胆管炎、膵炎）が報告されているので、本剤の投与前及び投与中は、定期的に（6～12 ヶ月毎に）超音波・X線による胆嚢及び胆管検査を受けることが望ましい。[11.2 参照]</p> <p>8.3 自己投与に際しては、以下の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者及び介護者が理解し、自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。 ・自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者及び介護者に指導を行うこと。 ・使用済みの注射器を再使用しないように患者及び介護者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。 <p>(省略)</p> <p>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</p> <p>8.7 本剤を長期的に投与する場合は、血糖、尿糖及び尿ケトン値を定期的に検査すること。</p> <p>8.8 本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オクトレオチド酢酸塩（先天性高インスリン血症に伴う低血糖）」等）を熟読すること。</p>	<p>1. 重要な基本的注意 (省略)</p> <p>(4) 本剤の投与により胆石の形成又は胆石症の悪化（急性胆嚢炎、膵炎）が報告されているので、本剤の投与前及び投与中は、定期的に（6～12 ヶ月毎に）超音波・X線による胆嚢及び胆管検査を受けることが望ましい。</p> <p>(省略)</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等 (省略)</p> <p>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</p> <p>9.7.2 新生児及び乳児において、壊死性腸炎が報告されている。</p> <p>9.7.3 小児に投与する場合は定期的に身長、体重を測定すること。成長遅延が報告されている。</p>	<p>6. 小児等への投与 (省略)</p>

【改訂理由】

1. 承認事項の一部変更承認に伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」の項を変更いたしました。
2. 承認事項の変更に伴い、使用上の注意を変更いたしました。
3. 平成 29 年 6 月 8 日付 薬生発 0608 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に基づき、記載要領を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 292 に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/medical/index.php>）に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）