

## ジェノトロピンTC注用5.3mg ジェノトロピンTC注用12mg

### 【この薬は？】

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 販売名           | ジェノトロピン<br>TC注用5.3mg<br>Genotropin TC Inj. 5.3mg       | ジェノトロピン<br>TC注用12mg<br>Genotropin TC Inj. 12mg |
| 一般名           | ソマトロピン（遺伝子組換え）<br>Somatropin (genetical recombination) |  |
| 含有量<br>(1製剤中) | 5.33mg   | 12.0mg   |

### 患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、ヒト成長ホルモン製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、体の成長と発達を調節する成長ホルモンの不足による低身長などの症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。
  - 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
  - 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

- この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。  
〔この薬を使用される全ての方に共通〕
  - ・悪性腫瘍のある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 〔プラダーウィリー症候群の治療の場合〕
  - ・高度な肥満または呼吸器に重篤な障害のある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・糖尿病の人、耐糖能に異常のある人または糖尿病の危険因子を持つ人(肥満、血縁に糖尿病の人がいる人など)
  - ・心臓に障害がある人
  - ・脳腫瘍(頭蓋咽頭腫(ずがいんとうしゅ)、下垂体腺腫、松果体腫(しょうかたいしゅ)など)による成長ホルモン分泌不全性低身長症および成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の人
  - ・過去に脳腫瘍になったことがある人
  - ・慢性腎不全の人
  - ・腎臓に障害がある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬の使用前に病気の詳しい診断やこの薬を使用するかどうかを判断するための検査が行われます。
- SGA性低身長症の治療では、この薬を使用する前に血液検査などが行われます。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

### ●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

| 目的                                | 使用量・使用回数  |
|-----------------------------------|---|
| 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         | 1週間に体重1kgあたり0.175mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、6～7回に分けて皮下に注射します。 |
| 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長<br>・ターナー症候群 | 1週間に体重1kgあたり0.35mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、6～7回に分けて皮下に注射します。  |
| 骨端線閉鎖を伴わない次の                      | 1週間に体重1kgあたり0.175mgを                                    |

| 目的                                    | 使用量・使用回数   |
|---------------------------------------|--|
| 疾患における低身長<br>・慢性腎不全                   | 6～7回に分けて皮下に注射します。<br>投与開始6ヵ月後以降0.35mgまで増量されることがあります。                                     |
| 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長<br>・プラダーウィリー症候群 | 1週間に体重1kgあたり0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射します。  |
| 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）                  | 1週間に初期量として、体重1kgあたり0.021mgを6～7回に分けて皮下に注射します。その後検査結果に応じて増減されることがあります。ただし、1日量として1mgは超えません。 |
| 骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症                    | 1週間に体重1kgあたり0.23mgを6～7回に分けて皮下に注射します。<br>効果不十分な場合は1週間に体重1kgあたり0.47mgまで増量されます。             |

### ●どのように使用するか？

- ・専用の注入器を用いてこの薬（粉末）を溶かして注射します。最後のページの使用方法の図を参照してください。
- ・ペンカバーを用いる場合は、取り扱い説明書を読んでください。
- ・使用後の針は、そのまま容器などに入れて子供の手の届かないところに保管してください。
- ・一本のカートリッジを複数の人で使用しないでください。

### ●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に注射しないでください。  
気がついた時に、1回分を注射してください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

はじめに血糖低下（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下）が、次いで血糖上昇（体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える）があらわれる可能性があります。また長期の過量使用により先端巨大症の症状（額、鼻やあご、手足など体の先端が大きくなるなど）があらわれる可能性があります。これらの症状があらわれた場合は、すぐに医師に連絡してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・この薬の使用により、インスリン感受性が低下することがあるので、定期的に血糖値、HbA1cなどの検査が行われます。また糖尿病の人は、糖尿病網膜症などの糖尿病に伴う病気の状態が定期的に確認されます。視力の低下、視野が狭くなる、視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見えるなどの症状があらわれた場合は、医師に相談してください。
- ・定期的に甲状腺機能の検査が行われることがあります。甲状腺機能低下症（疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重増加、いつも眠たい、便秘、

かすれ声、脱毛) があらわれた場合あるいは悪化した場合には適切な治療が行われます。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

#### 〔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治療の場合〕

- ・高度な肥満、過去に呼吸器の障害または睡眠時無呼吸になったことがある人、呼吸器感染の要因をもつプラダーウィリー症候群の小児において、この薬の使用に伴う死亡例が報告されています。また、これら要因をもつ男性ではさらに危険性が高まる可能性があるため次の点に注意してください。
  - ・この薬の使用時に上気道閉塞（へいそく）の症状（いびきがあらわれる、またはいびきの回数が増えるなど）があらわれたら医師に相談してください。
  - ・医師の指示どおりに体重管理を行ってください。
- ・脊柱（せきちゅう）変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、理学的検査およびX線検査などが定期的に行われます。

#### 〔成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の治療の場合〕

- ・成人成長ホルモン分泌不全症の人は過去に脳腫瘍になったことがある人が多く、この薬の使用で脳腫瘍が再発したとの報告があります。過去に脳腫瘍になったことがある人は定期的に画像診断が行われます。
- ・定期的な血液検査が行われます。検査は使用開始後24週目までは4週間に1回、それ以降は12週から24週に1回の測定が目安です。
- ・この薬の使用により浮腫（体重が増える、体のむくみ、目が腫れぼったい）、関節痛（関節の痛み、痛みで関節が動かしにくい）などがあらわれたら医師に相談してください。

#### 〔骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症における低身長治療の場合〕

- ・定期的な検査が行われます。血液検査は使用開始後3～6ヵ月ごとに1回行われます。また、X線検査（骨年齢の測定）は6ヵ月～1年ごとに1回行われます。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

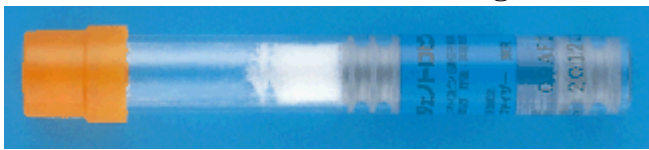

| 重大な副作用                        | 主な自覚症状   |
|-------------------------------|--|
| 痙攣<br>けいれん                    | 顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える  |
| 甲状腺機能亢進症<br>こうじょうせんきのうこうしんしょう | 動悸（どうき）、脈が速くなる、手指のふるえ、体重減少、汗をかきやすい、イライラする、微熱     |
| ネフローゼ症候群<br>ネフローゼしょうこうぐん      | 尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加 |
| 糖尿病<br>とうにょうびょう               | 体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、                         |

|        |        |
|--------|--------|
| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|        | 尿量が増える |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位  | 自覚症状   |
|-----|--|
| 全身  | 顔や手足の筋肉がぴくつく、体重減少、汗をかきやすい、微熱、むくみ、体がだるい、体重の増加 |
| 頭部  | 一時的にボーっとする、意識の低下、イライラする                      |
| 口や喉 | 喉が渇く、水を多く飲む                                  |
| 胸部  | 動悸、息苦しい                                      |
| 手・足 | 手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、脈が速くなる、手指のふるえ              |
| 尿   | 尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる、尿量が増える           |

### 【この薬の形は？】

|    |  |
|----|--|
| 性状 | 白色の塊状をした粉末（カートリッジ前部）および無色澄明の液（カートリッジ後部）からなる。カートリッジ前後部を混和し溶かした注射液は、無色澄明またはわずかに混濁する。   |
| 形状 | カートリッジ：<br>ジェノトロピンTC注用5.3mg<br><br>ジェノトロピンTC注用12mg<br> |

|    |   |
|----|---|
| 形状 | 専用の注入器：<br>ジェノトロピンTC注用5.3mg<br> |
|    | ジェノトロピンTC注用12mg<br>            |

## 【この薬に含まれているのは？】

|               |      |  |
|---------------|------|--|
| カートリッジ前部（粉末）  | 有効成分 | ソマトロピン（遺伝子組換え）                                   |
|               | 添加剤  | D-マンニトール<br>グリシン<br>リン酸水素ナトリウム水和物<br>リン酸二水素ナトリウム |
| カートリッジ後部（溶解液） | 添加剤  | <i>m</i> -クレゾール<br>D-マンニトール                      |

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

#### 〔溶解前〕

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。光を避けてください。

#### 〔溶解後〕

- ・専用の注入器に取りつけたまま、凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。光を避けてください。
- ・4週間以内に使用してください。溶かした後に凍結した場合は、使用しないで

ください。

- ・子供の手の届かないところに保管してください。子供が自分で注射する場合は、その子以外の人を使用することのないよう家族の方が注意してください。

●**薬が残ってしまったら？**

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●**廃棄方法は？**

- ・使用済みの針およびカートリッジについては、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

**【この薬についてのお問い合わせ先は？】**

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ファイザー株式会社

(<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

製品情報センター(患者さん・一般の方)

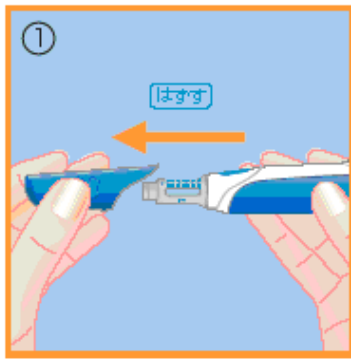
電話 : 0120-965-485

FAX : 03-3379-3053

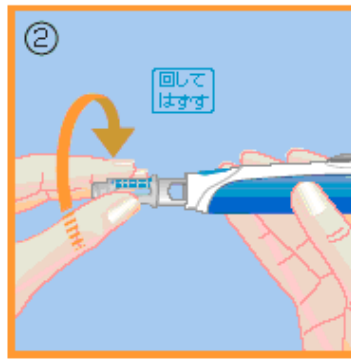
受付時間：月～金 9時～17時30分

(土日祝祭日および弊社休業日を除く)

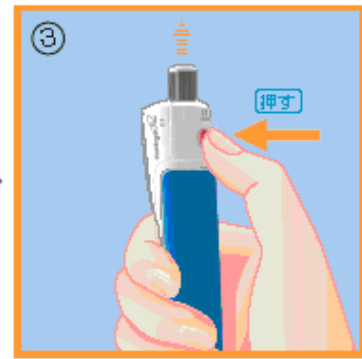
[注入器の準備]



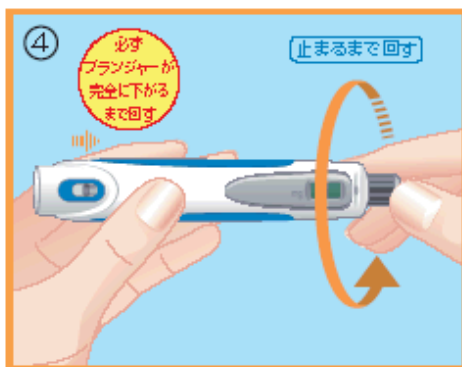
① ペン本体からペンキャップをはずします。



② カートリッジホルダーを矢印の方向に回し、ペン本体からカートリッジホルダーをはずします。



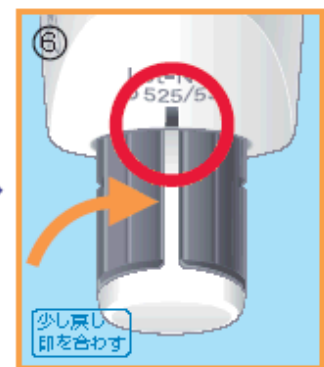
③ ペン本体の赤色の解除ボタンを押し、注射ボタンのロックを解除します。



④ 注射ボタンを矢印の方向に止まるまで回し、金属のピストン棒(プランジャー)を完全に下げます。



⑤ 注射ボタンが回らなくなったら、目の高さで確認窓をのぞいてプランジャーが見えないこと(下がっている状態)を確認します。



⑥ 注射ボタンを少し戻し、注射ボタンの白の線とペン本体の黒い印を合わせます。

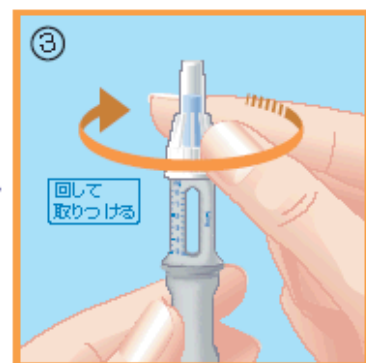
[注射針と薬の準備]



① カートリッジホルダーの先端をアルコール綿でふいて消毒します。



② 注射針のシールをはがします。



③ 注射針をカートリッジホルダーにまっすぐはめ、矢印の方向に回らなくなるまで回し、しっかり取りつけます。

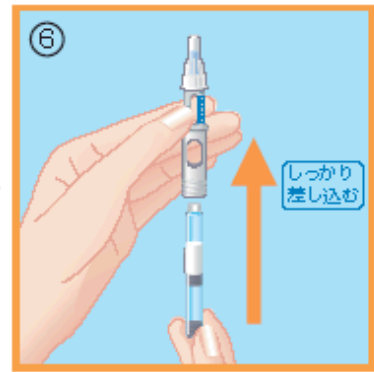




④カートリッジのオレンジ色の保護キャップをはずします。



⑤カートリッジの先端をアルコール綿でふいて消毒します。

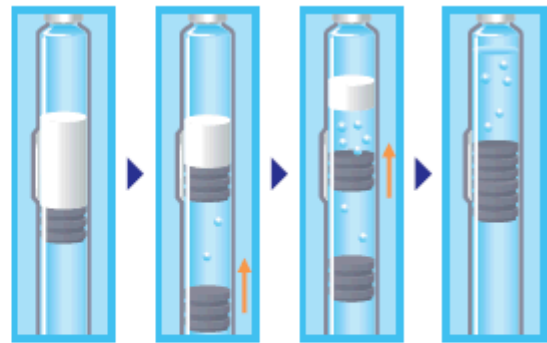


⑥カートリッジを粉末の入った方を上にして、カートリッジホルダーにしっかりと差し込みます。

### [調製方法]



①注射針側を真上にして、カートリッジホルダーをもち、ペン本体を矢印の方向に回しながら、ペン本体が回らなくなるまでしっかりと取りつけます。



成長ホルモンの粉末に溶解液が流れこみ、上の絵のように溶けていきます。



②ペン本体の中心をもって、左右に数回ゆっくり傾けて薬を溶かします。

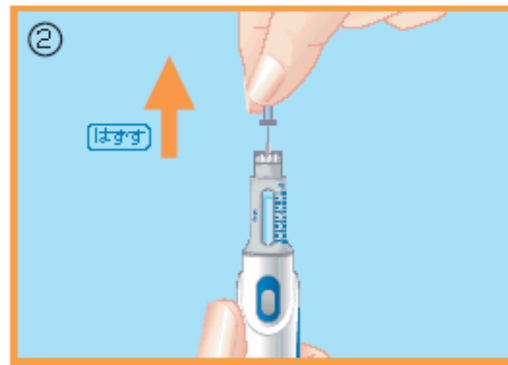


③液が透明になり、薬が完全に溶けたことをカートリッジホルダーの窓で確かめます。

〔使用前〕



①注射針側を真上にしてペン本体をもちます。窓の近くを指で軽くたたき、空気のあわを上の方に集めます。注射針の外キャップをはずします。



②注射針がゆるんでいないかを内キャップのついた状態で確認します。指が注射針にふれないように注意しながら、内キャップを真上に向かってはずします。



③注射針側を真上に向けたまま、注射ボタンが“カチッ”とロックされるまで注射ボタンをゆっくりと完全に押しきり、空気を抜きます。



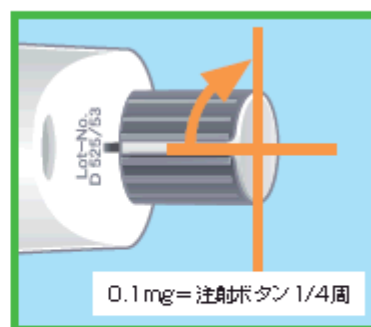
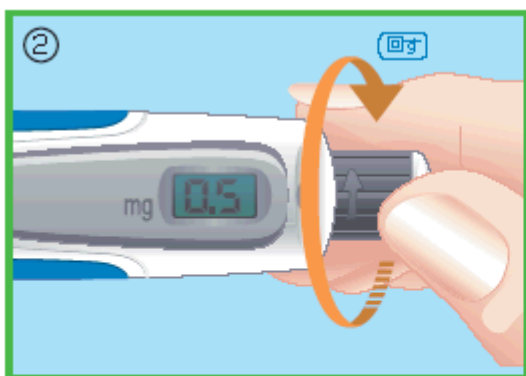
④注射針が指に刺さらないように注意しながら、安全のため注射針に外キャップをかぶせて注射の空気抜きは完了です。

〔使用直前〕

ジェノトロピンTC注用5. 3mg



①赤色の解除ボタンを押して注射ボタンのロック状態を解除し、「0.0」というデジタル表示を確認します。



②注射ボタン（黒の部分）を矢印の方向（注射ボタンの矢印の方向）に回し、主治医に指示された1回あたりの注射量を設定します。  
注射ボタン1/4周がデジタル表示の「0.1」に相当し、これでジェノトロピン0.1mgの注射量が設定されます（この絵では「0.5mg」に設定されています）。

ジェノトロピンTC 注用12mg




赤色の解除ボタンを押して注射ボタンのロック状態を解除し、「0.0」というデジタル表示を確認します。






注射ボタン(黒の部分)を写真の矢印の方向にゆっくりまわし、注射量を設定します。注射ボタン1/4周がデジタル表示の「0.2」に相当し、これで0.2mgの注射量が設定されます。引き続きデジタル表示を見ながら、主治医に指示された注射量まで注射ボタンをまわします(この写真では「1.0mg」に設定されています)。



0.2mg = 1/4周

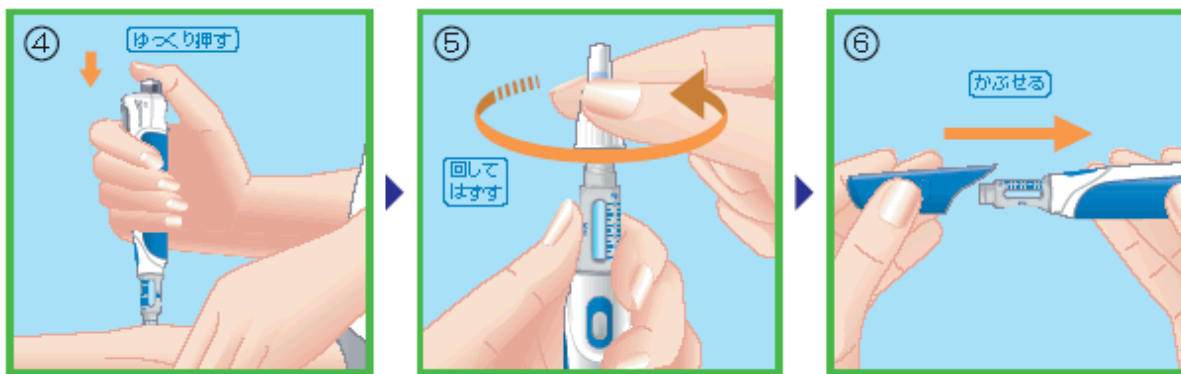
[注射のしかた]

① 注射する場所をアルコール綿でふいて消毒します。

② 注射針の外キャップをはずします。

③-1 注射する場所を軽くつまみます。  
 ③-2 もう片方の手の親指で注射ボタンを押せる位置でペン本体を握ります。  
 ③-3 つまんだ皮膚にペンを垂直に立て、注射針が見えなくなるまで刺します。



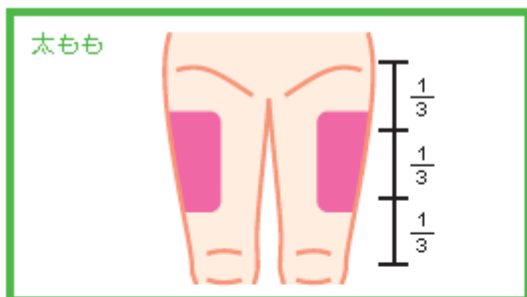
- ④-1 注射ボタンが“カチッ”と完全にロックされるまで注射ボタンをゆっくりと確実に押しきります。
- ④-2 その後、少なくとも5秒以上待って、皮膚をつまんでいる指の力をゆるめてから注射針を引き抜きます。
- ④-3 注射したところにアルコール綿を当てて、しばらく押さえます。

⑤注射針が指に刺さらないように注意しながら外キャップを真上からかぶせ、キャップごと矢印の方向に回して注射針はずします。このとき、カートリッジホルダーが注射針と一緒に回らないよう、カートリッジホルダーをしっかりと押さえてください。

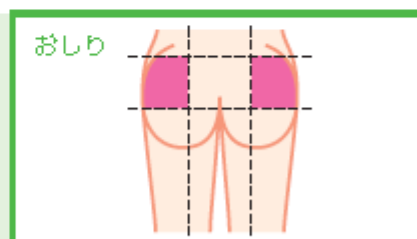
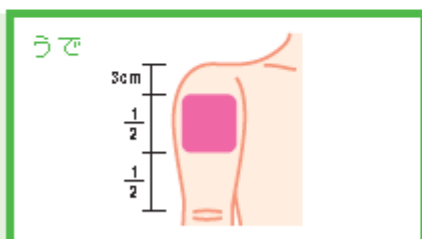
⑥ペンキャップをかぶせ、注射ボタンがロックされた状態のままペンケースにしまい、ペンケースごと冷蔵庫に保管してください。

### 〔使用部位〕

自分で皮下注射をする場所としてふさわしいのは、太ももの前面、おなかです。




うで、おしりにも注射することができます。



● 注射する場所は、主治医の指示にしたがってください。

● 同じ場所に短期間内にくりかえし注射せず、毎日場所を変えるようにしましょう。

 : 注射する場所