

SGA性低身長症のおはなし

小さく生まれて、ほかの子の成長に追いつかない...



【監修】昭和大学医学部 小児科学講座 主任教授 板橋 家頭夫



目次

はじめに 3

1. 生まれたときのおはなし 4

- 「SGA」とは
- 「SGA」で生まれても、成長は追いつくの？

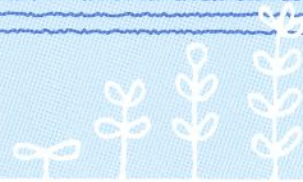
2. SGA性低身長症とは 6

- 2～3歳までに成長が追いつかない場合
 コラム SGAだけではない。低身長は、なぜ起こる？

3. どんな治療になるの？ 8

- 小児科を受診しよう
- 検査のいろいろ
- こう治療します - 治療のポイント -
- お子さんの不安を少しでも解消するために

お子さんの成長記録をつけましょう 13



3

はじめに

小さく生まれたけれど、無事に成長するかしら？
思春期がくれば、ほかの子に追いつくの？

かわいいお子さんの成長は
ご両親にとって何より気になることかもしれません。
もし生まれたときの体重や身長が小さかったなら
なおさらのことでしょう。

この小冊子は、妊娠期間の標準の体重や身長に比べて
小さく生まれたお子さんの成長をどう見守っていけばよいか
そのポイントをまとめました。

SGAって何のこと？
先生にはどのタイミングで相談すればいい？
どんな治療になるのだろう？

子どもの成長について正しく理解いただき
すこやかな成長を見守っていくために
お役立ていただければ幸いです。



1. 生まれたときのおはなし



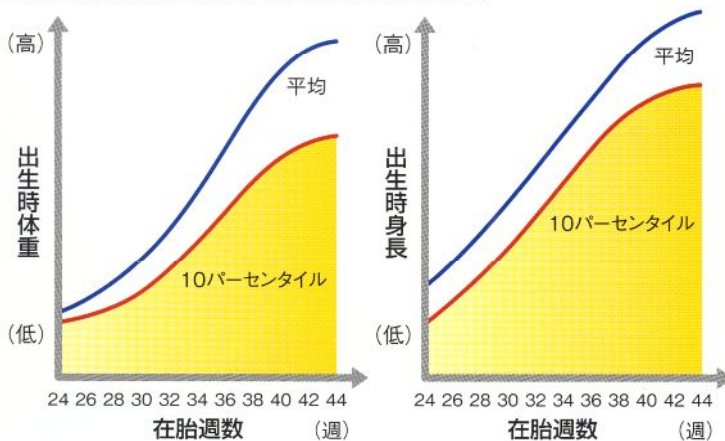
●「SGA」とは

SGA—多くの方にとって聞き慣れない単語だと思います。英語の「small-for-gestational age」の略で、お母さんのお腹の中にいる期間（在胎週数）に相当する標準身長・体重に比べて、小さく生まれたことをいいます。

◆どのくらい小さいとSGAなの？

たとえ同じ週数で生まれたとしても子どもの大きさはいろいろです。SGAであるかどうかは、同じ在胎週数で生まれた子の標準と比べて、身長・体重がどのくらい小さいかをみて判断します（下図参照）。身長と体重が100人中小さいほうから10番目以内に入ると、SGAです。くわしくは専門医に診てもらってください。

在胎週数別出生時体格基準曲線模式図



◆どうして小さく生まれてきたの？

胎児の発育には、遺伝や、胎児、母体、胎盤の状態などいろいろな要素がかかわっています。このため、なぜ小さく生まれてきたかの原因を特定することは難しく、多くの場合、複数の因子が重なって起こると考えられています。

「ちゃんと産んであげられなかった」などと気に病んでしまう方もいるかもしれませんが、SGAで生まれても、ほとんどの場合、成長は追いつきます。

●「SGA」で生まれても、成長は追いつくの？

SGAで生まれた子の約90%は、2～3歳までに成長が追いつきます。ですから心配しすぎる必要はありません。大切なことは、お子さんが順調に成長しているかどうかを確認することです。そのために活用したいのが「成長曲線」(下図参照)。これに、身長と体重の記録をつけていきましょう。そして2～3歳になったら、問題がないかどうか、いちど小児科医に診てもらってください。

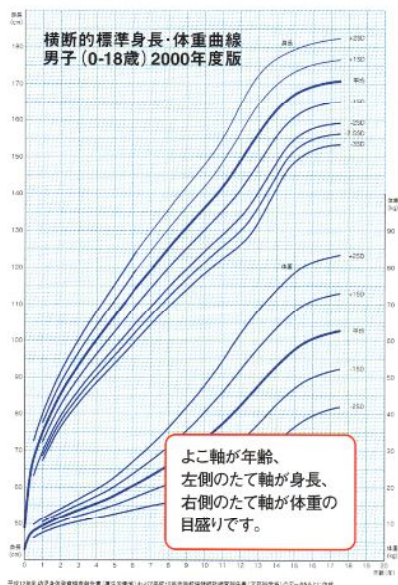


成長曲線をつけて2～3歳になったら小児科医にいちど診てもらいましょう。

お子さんの成長曲線をつけましょう

成長曲線とは、男女別に同年齢の子どもの身長・体重データを集計し、平均値を調べて、グラフにしたもの。
これに記録をつけることで、順調に成長しているかどうか、標準からどれだけ離れているか、ひと目でわかります。
思春期までぜひ、つけ続けてください。

巻末に男女別の成長曲線記入シートがついています。
つけ方などの詳細は、P13をご覧ください。



2.SGA性低身長症とは

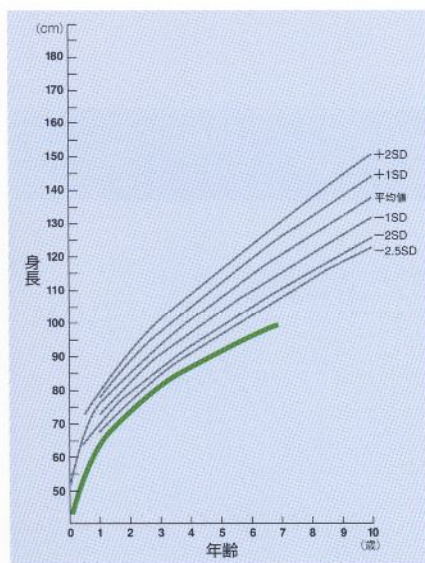
⑥

● 2～3歳までに成長が追いつかない場合

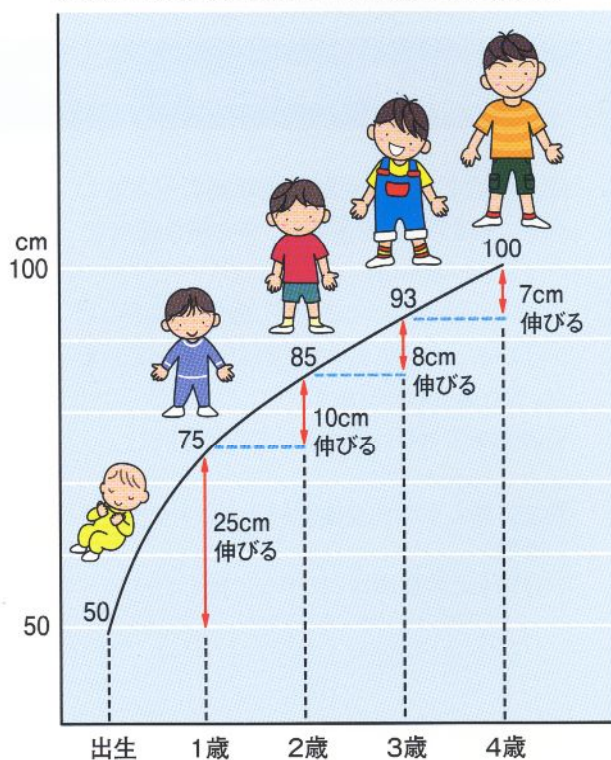
低身長には、体質性のもの、病気によるものなど、さまざまな原因が考えられますが(P7参照)、SGAで生まれたために起こる低身長もあります。

2～3歳になってもほかの子に成長が追いついてこない場合、SGA性の低身長かもしれません。SGA性の低身長かどうかの判断は、専門医が行います。いまの身長が標準からどのくらい離れているか、1年間でどのくらい成長しているかなど、成長曲線や母子健康手帳の記録をみて判断します。

SGA性低身長症の場合、こんな成長曲線が描かれます。



出生から4歳までの平均的な背の伸び方



田中敏章：成長障害の臨床1 メディカルレビュー社：2, 2004 [L20081023008]

SGA性低身長症のお子さんは、成長期を通じて、また大人になっても、背が低いことが考えられます。このことから、ほかの低身長症と同様に、自分に自信がもてない、ひきこもりになる、学校の友達となじみにくい、などの問題が起こりうると、専門家たちの間で考えられています。



SGA性低身長症かも？と思ったら、小児科医や小児内分泌を専門とする医師に相談してみてもいいでしょう。診断がつけば低身長を改善するために、3歳から成長ホルモンによる治療を始めることが可能です。

コラム

SGAだけではない。低身長は、なぜ起こる？

「成長」は、子どもにとって大切な仕事。睡眠・栄養・運動をしっかりとる必要があります。しかし、これらが十分であっても、背があまり伸びないこともあります。なぜでしょうか？

親の身長が低い—これも原因のひとつです。遺伝・体質的なものですから問題はありません。子どもの低身長のほとんどが、体質的なものだとわれています。

一方、病気が原因でひき起こされる低身長もあります。成長ホルモン分泌不全、染色体の異常、腎臓の病気、骨の異常などです。これらは治療を行う必要があり、それによって身長が伸びる可能性があるでしょう。

そのほかにも、親が愛情をもって育てない場合に起こる「愛情遮断症候群」などがあります。ひと口で「低身長」といっても原因はさまざま。背が伸びない理由は何か、そして治療は必要なのかどうかを、きちんと見極めることが大切です。

低身長の原因いろいろ

- 体質性
- SGA性
- ホルモンの異常
(成長ホルモンの分泌不全など)
- 腎臓・肝臓・心臓などの病気
- 愛情遮断症候群
- 染色体の異常
(ターナー症候群など)
- 骨の異常

3. どんな治療になるの？



● 小児科を受診しよう

SGA性低身長症であるかどうかを見極め、適切な治療を進めていくために、小児科(小児内分泌科など)を受診してください。その際、母子健康手帳と成長曲線の記録を持っていきましょう。これらの情報が、低身長の原因を知る重要な手がかりとなります。

早く治療を始めれば始めるほど、治療の効果は期待できるといわれています。標準身長から大きく隔たらないうちに、治療を開始するとよいでしょう。



母子健康手帳と成長曲線を持って小児科へ。
早期治療が大切です。

病院選びに困ったら…

低身長の情報サイト「成長障害相談室」で、お近くの病院検索ができます。

<http://ghw.pfizer.co.jp/>

●検査のいろいろ

病院では、どのような検査が行われるのでしょうか？
子どもの状態、低身長の原因を知るために、次のようなことが行われます。

問診

先生に聞かれること

- 生まれたときの状態
（身長・体重、在胎週数など）
- 食事や生活習慣について
- これまでにかかった病気
など



血液検査

成長ホルモンがどのくらい分泌されているかを調べます。



身長・体重測定

現在の身長・体重が、どのくらい平均から離れているかをチェックします。



レントゲン検査

骨の状態から、発育の度合いを調べます。



●こう治療します - 治療のポイント -

SGA性低身長症は、成長ホルモンによって治療します。

◆成長ホルモンの治療とは？

成長ホルモンは、骨の軟骨細胞に働きかけて骨を伸ばします。成長ホルモンはたんぱく質の一種なので、飲み薬にすると胃腸で消化・分解されてしまいます。そのため、注射による治療となります。

◆どうして早期発見・早期治療が大切なの？

成長ホルモン療法は、治療できる時期と効果があらわれる時期に限りがあります。大人の骨になると、いくら成長ホルモンを注射しても身長が伸びることはないのです。子どものうちに治療を始めることが重要です。また、早く治療を始めるほど効果が期待できるといわれています。

◆成長ホルモンの注射は、いつ、どこですか？

1日1回、注射をする必要があります。毎日病院に通うのは大変ですから、家族(本人)が自宅で自己注射することが認められています。

◆注射は、痛くない？

子どもにとって、注射は怖いものでしょう。そこで感じる痛みを少しでも減らせるよう、細く短い注射針を使います。また、ふだん病院で目にする注射器のかたちではなく、ペンのかたちをしています。自宅で簡単に注射ができるように、さまざまな工夫がなされています。



◆治療はいつまで続けるの？

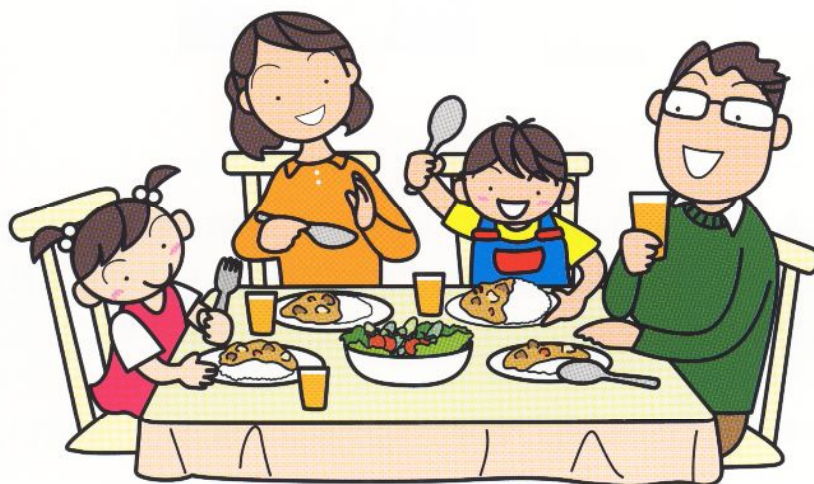
お子さんそれぞれによって異なりますが、治療は長期間にわたると考えてください。最初の1年間は効果がもっともあらわれやすいため、とても重要な期間になります。骨が成熟してしまうと、それ以上背は伸びなくなります。大人の骨になるまで、治療を続けていきましょう。

◆どんな副作用が考えられるの？

副作用としては、注射したところの発疹、頭痛、吐き気、骨や関節の痛みなどが生じることが考えられます。もともとからだの中で作られている成長ホルモンを不足治療ですが、気になることがある場合は、治療を開始する前でも治療中でも、医師に相談しましょう。

◆日常生活で注意することは？

成長ホルモン治療中、特に禁じられている行動はありません。早寝早起きをする、1日3食バランスよく栄養をとる、よく遊びよく運動する一すこやかな成長のために大切なことを心がけていきましょう。



●お子さんの不安を少しでも解消するために

病院で、何をされるんだろう？

注射なんていやだ！

どうして大きくなれないといけないんだろう・・・

治療を始めることになったら、お子さんにもいろいろな不安があるかもしれません。子どもの不安を察知し、安心できるように励ましてあげることが、治療を続けるうえで大切になってきます。



お子さんにとって、自分は大切に思われている、理解されている、と感じることが安心につながります。また、年齢によっては難しいときもありますが、治療の必要性や内容を伝え、受け入れてもらうことも重要です。

医師や看護師と協力しながら、お子さんが不安に思うことのないように、治療を続けていきましょう。

お子さんの成長記録をつけましょう

SGA性低身長症かどうかを判断するには、生まれたときの身長・体重と成長曲線の記録が重要になります。

母子健康手帳

妊娠週数(在胎週数)	週	日
生まれたときの身長	cm	
生まれたときの体重	g	
生まれたときの頭囲	cm	

お子さんの性別	男	女
お母さんは・・・	初産	経産

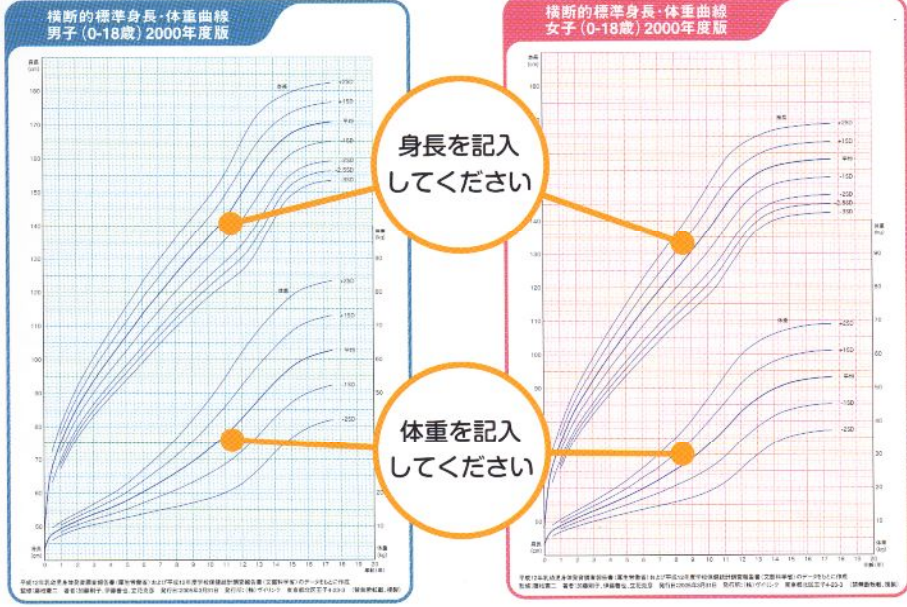
成長曲線

【つけ方】 成長曲線には、男の子用と女の子用があります。よこ軸(年齢)とたて軸(身長・体重)の値がぶつかったところに点をつけ、それらの点を線で結びましょう。
身長・体重を定期的に計測し、記録し続けることが大切です。

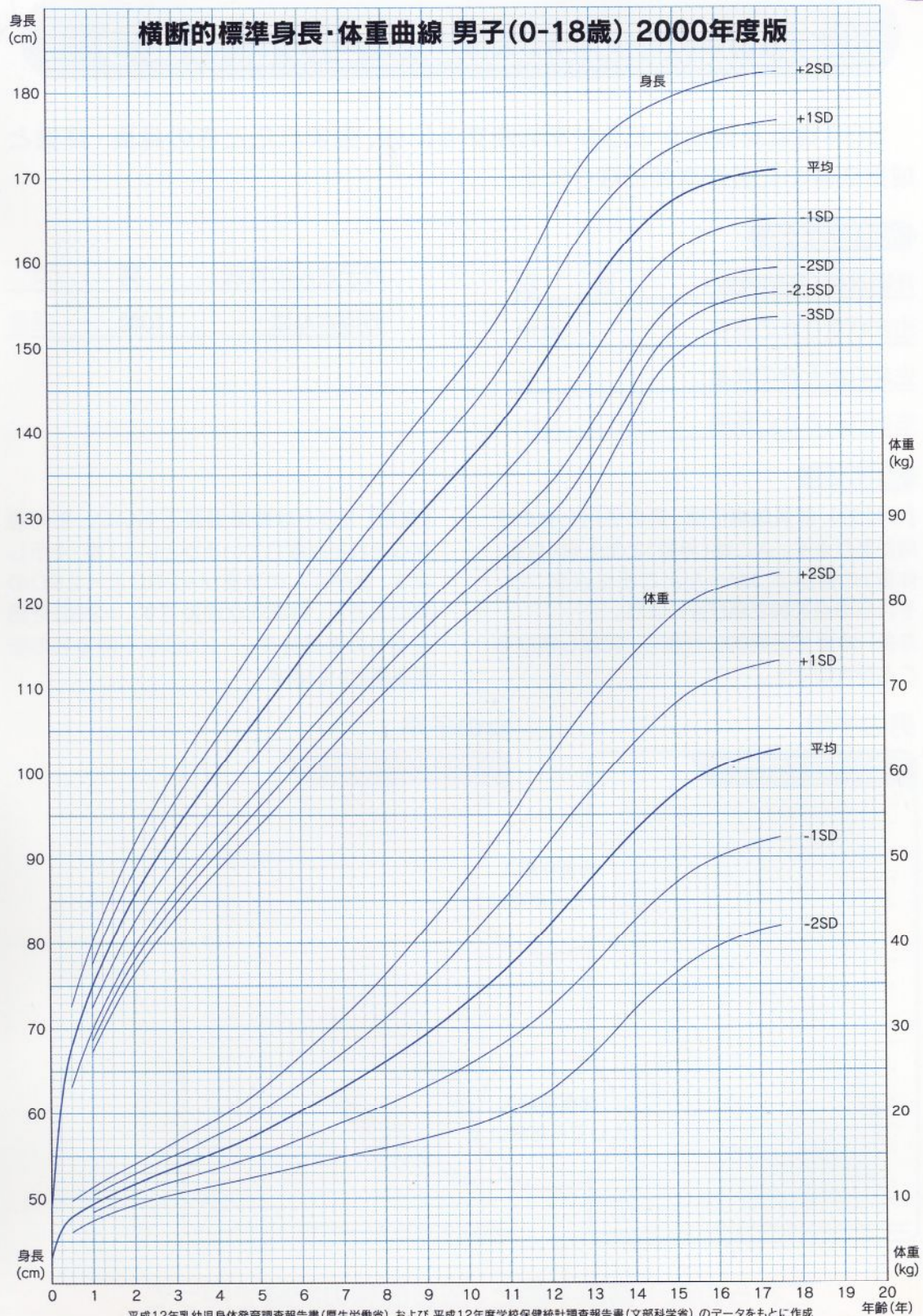
【見方】 SDとは標準偏差ともいい、平均値からどれだけ離れているかという「幅」を示します。お子さんの身長が+2SDと-2SDの間に入ると、標準的な成長です。+2SDを超えるものを高身長、-2SDを下回るものを低身長といいます。

男の子用

女の子用

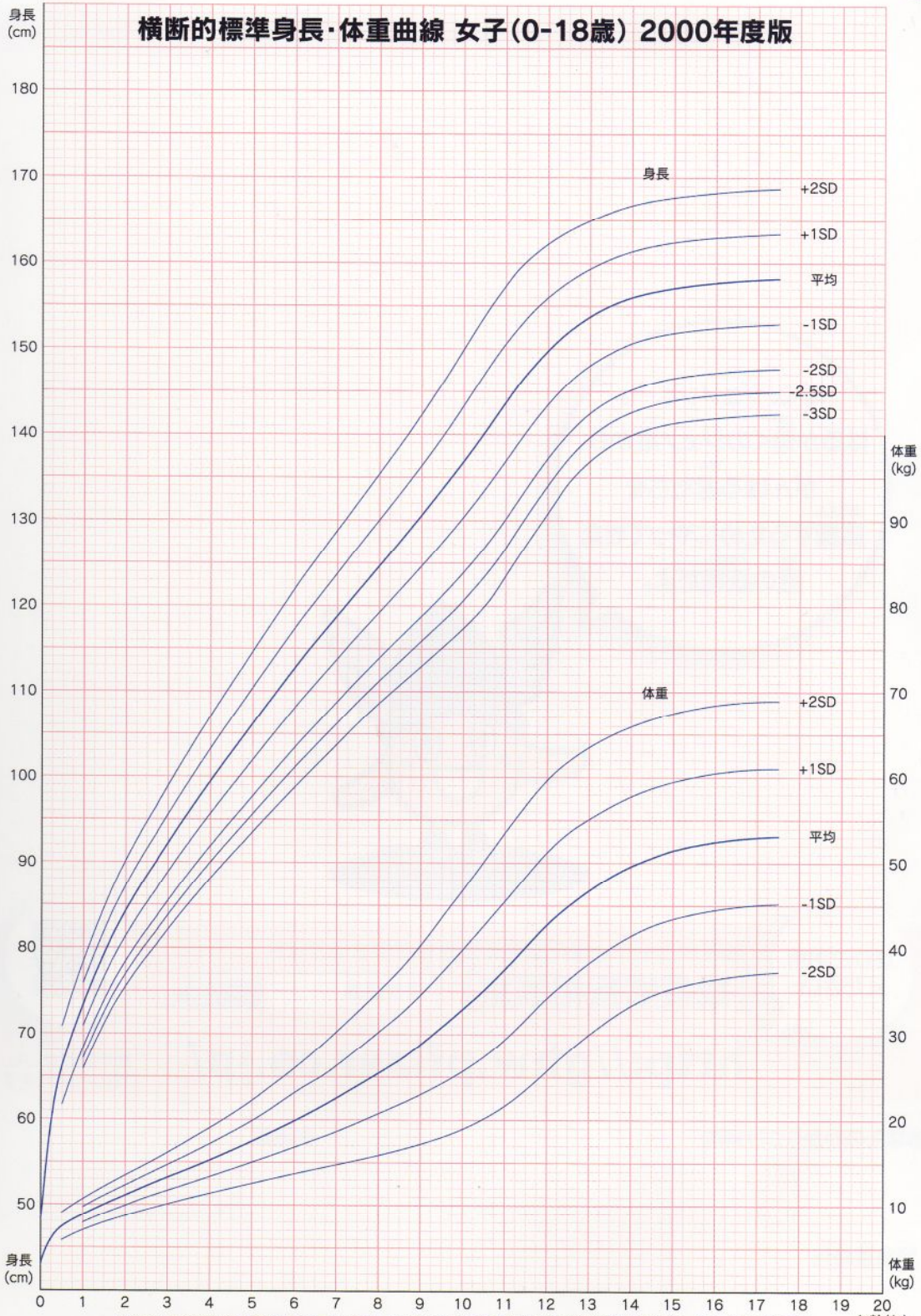


これらの母子健康手帳と、成長曲線の記録を持って 専門医を受診してください。



平成12年乳幼児身体発育調査報告書(厚生労働省) および 平成12年度学校保健統計調査報告書(文部科学省) のデータをもとに作成
監修: 藤枝憲二 著者: 加藤則子、伊藤善也、立花克彦 発行日: 2005年3月31日 発行所: 株式会社ヴィリンク 東京都北区王子4-23-3 (禁無断転載、複製)

15



平成12年乳幼児身体発育調査報告書(厚生労働省)および平成12年度学校保健統計調査報告書(文部科学省)のデータをもとに作成

監修：藤枝憲二 著者：加藤則子、伊藤善也、立花克彦 発行日：2005年3月31日 発行所：榊ヴィリンク 東京都北区王子4-23-3 (禁無断転載、複製)

ぼく、ジェノッピー。
 はるか遠くのジェノ星から、
 がんばる君たちを
 応援するためにやってきた
 豆の妖精だよ。



ぜひご利用
 ください

成長ホルモン治療に関する情報を提供するサイト
成長障害相談室

成長曲線 検索

<http://ghw.pfizer.co.jp/>

携帯電話からも
 ご覧いただけます

あなたのかかりつけ病院

主治医

緊急連絡先



処方せん医薬品^{注1}

遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤

【薬価基準収載】

ジェトロピン[®] TC 注用 12mg・5.3mg

Genotropin[®] TC Inj. 12mg・5.3mg

注射用ソマトロピン（遺伝子組換え）

注）注意—医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 糖尿病の患者〔成長ホルモンが抗インスリン作用を有するため。〕
2. 悪性腫瘍のある患者〔成長ホルモンが細胞増殖作用を有するため。〕
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕
4. プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者
〔「重要な基本的注意」の項参照〕

※効能・効果、用法・用量、使用上の注意等に関しては、Drug Informationをご参照ください。

*SGA : small-for-gestational age



SGA児の約10%は、2歳までにcatch小児期を通じて低身長のまま経過すると

SGAの定義

出生時身長および体重がともに在胎週数相当の10パーセンタイル未満(ICD-10の基準)

厚生労働省大臣官房統計情報部 編：疾病、傷害および死因統計分類提要〔第2巻 内容例示表〕厚生統計協会：658,2006 [L20081001002]

SGAの成因（胎児発育に影響する病的因子）

母体因子

- 母体低栄養
- 高地在住
- 妊娠高血圧症候群
- 母体合併症
(心疾患、呼吸器疾患など)
- 薬剤投与、麻薬の常用
- アルコール摂取
- 喫煙

胎児因子

- 多胎
- 染色体異常
- 奇形症候群
- 胎児感染症
- 先天性代謝異常



胎盤因子

- 臍帯付着異常
(卵膜付着、辺縁付着)
- 胎盤血管腫
- 胎盤梗塞
- 胎盤機能不全
- 臍帯血管異常

梅崎 光ほか：小児内科 35(3)：409, 2003 [L49990149037]より作図

SGA性低身長症の定義

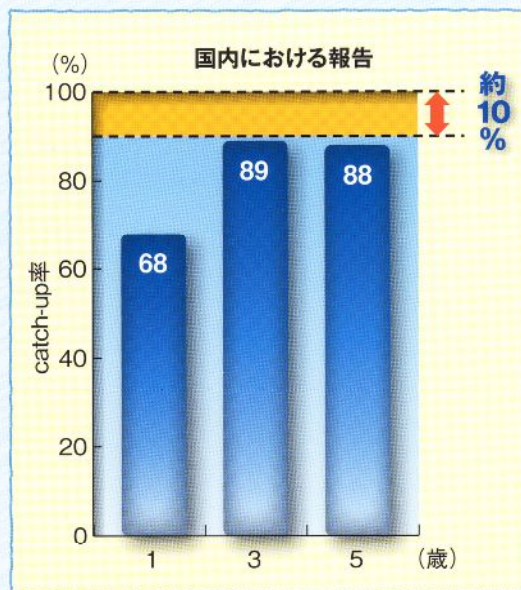
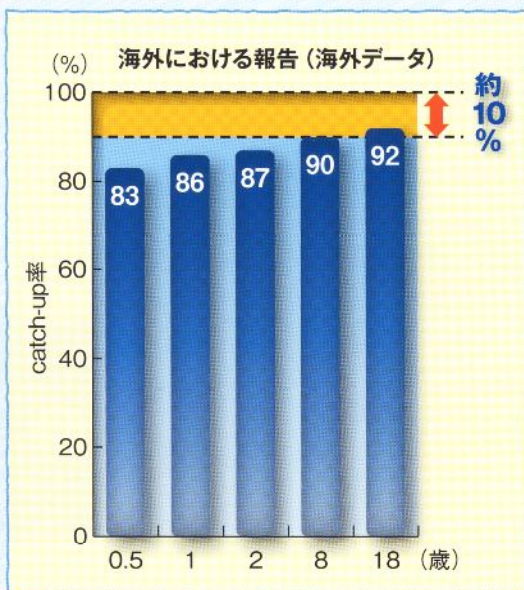
SGAで出生した小児が2歳までにcatch-upしない場合には、小児期を通じて低身長のまま経過することが知られており、これをSGA性低身長症と呼びます。

田中 敏章ほか：日本小児科学会雑誌 111(4)：641, 2007 [L20070507016]



-upせず、 報告されています。

SGA児の身長catch-up率 (≥-2SD)



対象 出生時体重あるいは出生時身長が在胎期間に比較して-2SD未満のSGA児140例

方法 出生時から18歳時における標準身長の範囲内 (≥-2SD) への catch-up 率を検討した。

対象 出生時体重あるいは出生時身長が在胎期間に比較して10パーセンタイル未満のSGA児449例 (≥37週: 214例, 37週>-≤32週: 162例, <32週: 73例)

方法 1歳時、3歳時、5歳時における標準身長の範囲内 (≥-2SD) への catch-up 率を検討した。

● SGA児の約10%は、2歳時、8歳時、18歳時においても標準身長の範囲内にcatch-upしませんでした。

● SGA児の約10%は、3歳時、5歳時においても標準身長の範囲内にcatch-upしませんでした。

Karlberg, J. et al.: *Pediatr Res* 38(5):733, 1995 [L20080912009]より作図

Itabashi, K. et al.: *Early Hum Dev* 83(5): 327, 2007 [L20080827026]より作図

SGAにおける最も大きな問題のひとつは低身長で、2歳までにcatch-upしない約10%のSGA児は、小児期を通じて低身長のまま経過することが、国内外で報告されています。

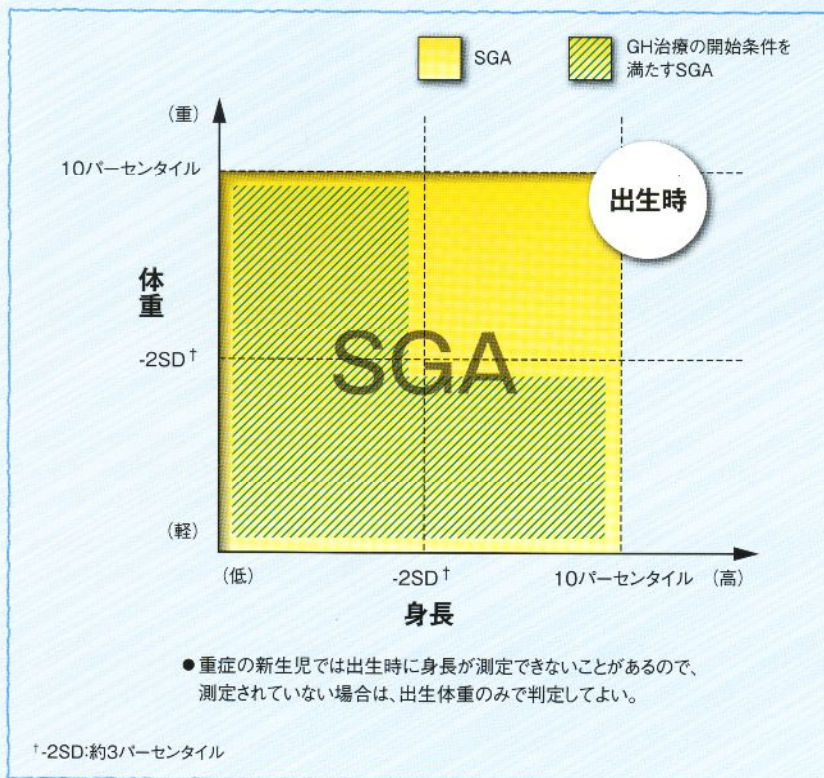
治療ガイドラインにより、GH治療の対象SGA性低身長症の治療開始基準が明確

SGA性低身長症におけるGH治療の適用条件

GH治療のガイドラインでは、①出生時の状況、②現在の状況についてGH治療の開始条件を満たす場合に治療適用とされています。

ステップ① 出生時の状況

出生時の体重および身長がともに在胎週数相当の10パーセントイル未満で、かつ出生時の体重または身長のどちらかが、在胎週数相当の-2SD未満である。



ステップ
2へ

田中 敏章ほか：日本小児科学会雑誌 111(4)：641, 2007 [L20070507016]より作図

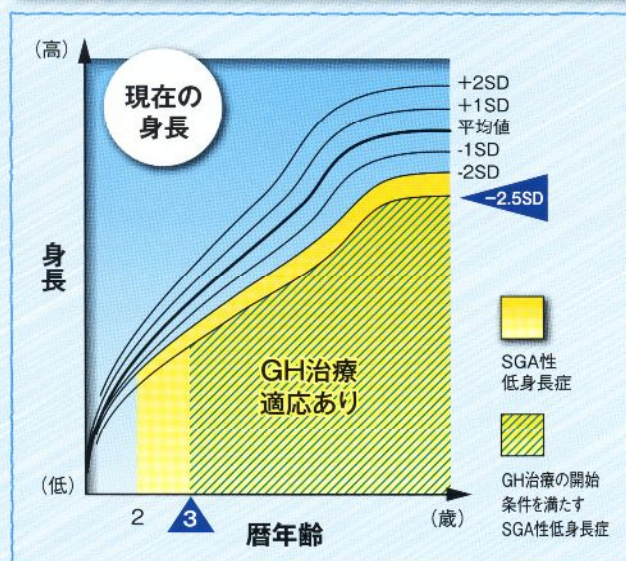


となる 化されています。

ステップ② 現在の状況

ステップ①を満たし、かつ、現在次の3つの条件を満たす。

- 暦年齢が3歳以上
- 身長SDスコアが-2.5SD未満
- 成長率SDスコア(治療開始前1年間の成長速度)がOSD未満



GH治療の 開始条件を満たす

■GH治療量
0.23mg/kg/週で開始し、反応が悪ければ0.47mg/kg/週まで増量してもよい。

■治療前および治療中3~6ヵ月毎の検査

[3~6ヵ月ごと]
血算、検尿、生化学(AST、ALT、ALP、CK、血糖、総蛋白、BUN、クレアチニン、総コレステロール、Na、K、Cl、Ca、Pなど)、IGF-I

[6ヵ月~1年ごと]
HbA_{1c}、空腹時または随時血糖、TSH、fT4、骨年齢

出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。
また、成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。
※その他詳細についてはジェノトロピン製品添付文書をご参照ください。

日本では、治療ガイドラインにより、GH治療の対象となるSGA性低身長症に対する治療の開始基準が明確にされています。

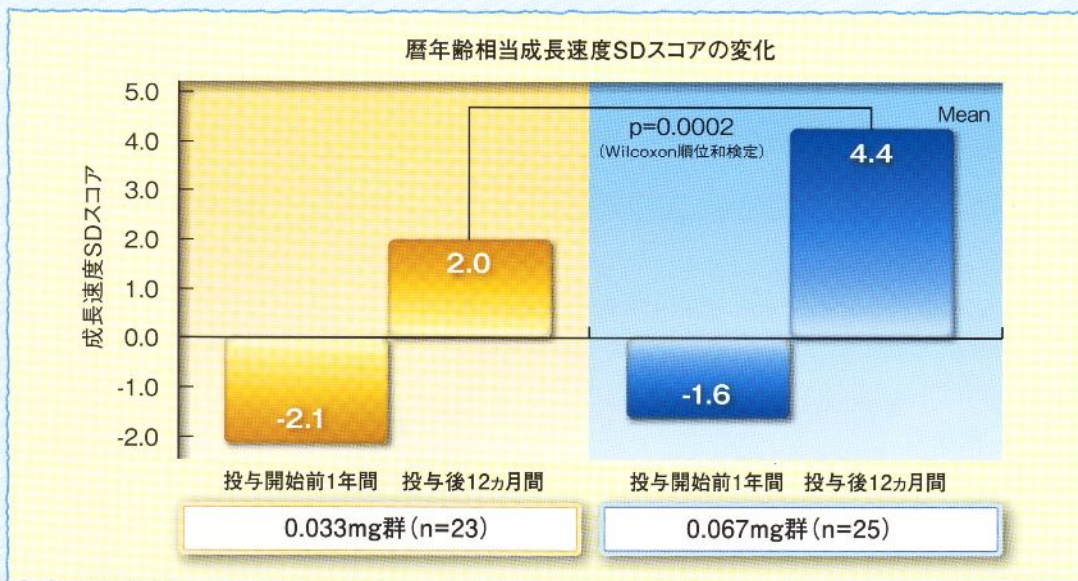
0.23mg/kg/週で投与開始し、反応が悪ければ0.47mg/kg/週まで増量してもよいとされています。

「効能・効果」「用法・用量」「効能・効果に関連する使用上の注意」
「禁忌を含む使用上の注意」についてはDI頁をご参照ください。

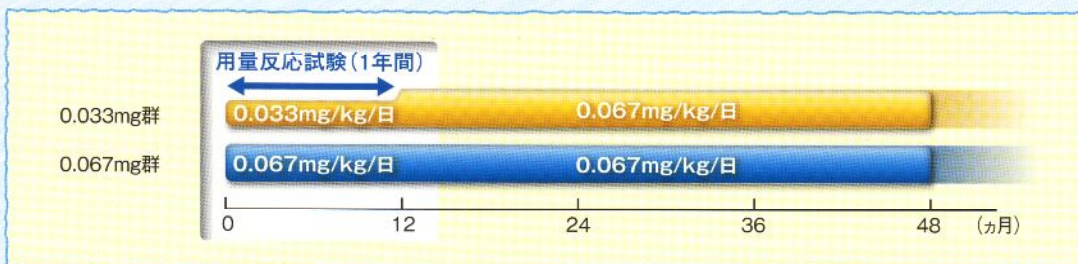
21

ジェトロピン投与により、SGA性低身長症に

ジェトロピンの成長促進効果 (1年間)



- 対象** 国内ガイドラインのGH治療対象基準 (身長SDスコアが-2.5SD未満) に合致したSGA性低身長症患児48例
- 方法** ジェトロピンの2用量 (0.033mg/kg/日、0.067mg/kg/日) のいずれかに無作為に割り付け、1年間投与した。
- 安全性** 有害事象は、0.033mg群で100% (23/23例) に、0.067mg群で88% (22/25例) に認められ、主なものは、上気道感染、気管支炎などであった。



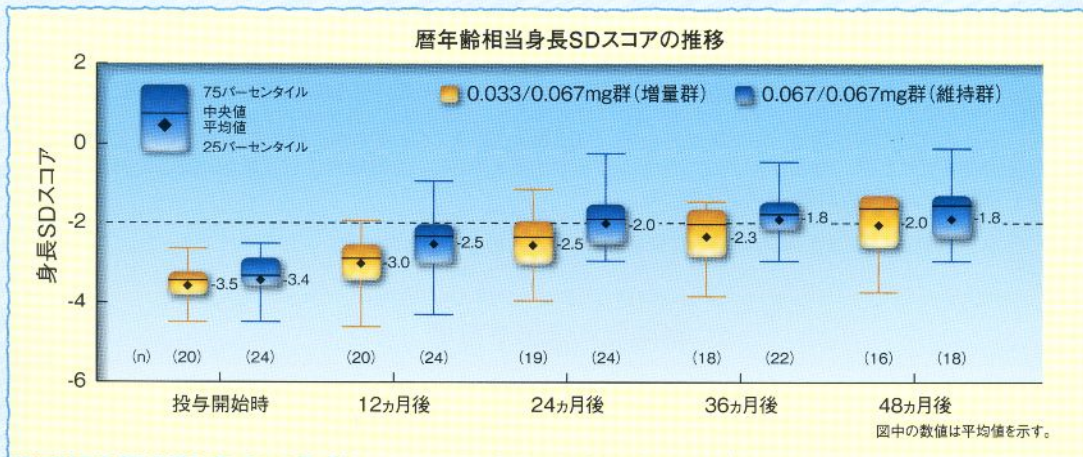
● 成長速度SDスコアは、ジェトロピン投与開始前1年間の負の値から、投与後12ヵ月間に正の値に著しく上昇し、2用量間で有意差が認められました。

田中 敏章ほか：ホルモンと臨床 56(9)：961,2008[L20090105014] より改変



対する成長促進効果が認められました。

ジェノトロピンの成長促進効果 (4年間)



- 対象** 国内ガイドラインのGH治療対象基準 (身長SDスコアが-2.5SD未満) に合致したSGA性低身長症患者48例
- 方法** ジェノトロピンの2用量 (0.033mg/kg/日、0.067mg/kg/日) のいずれかに無作為に割り付け、1年間の治療を受けた後、2年目からは0.033mg/kg/日の治療を受けていた被験者の投与量を0.067mg/kg/日に増量した。全試験期間は4年間であった。
- 安全性** 有害事象は、95.5% (42/44例) に認められ、主なものは、上気道感染、中耳炎などであった。



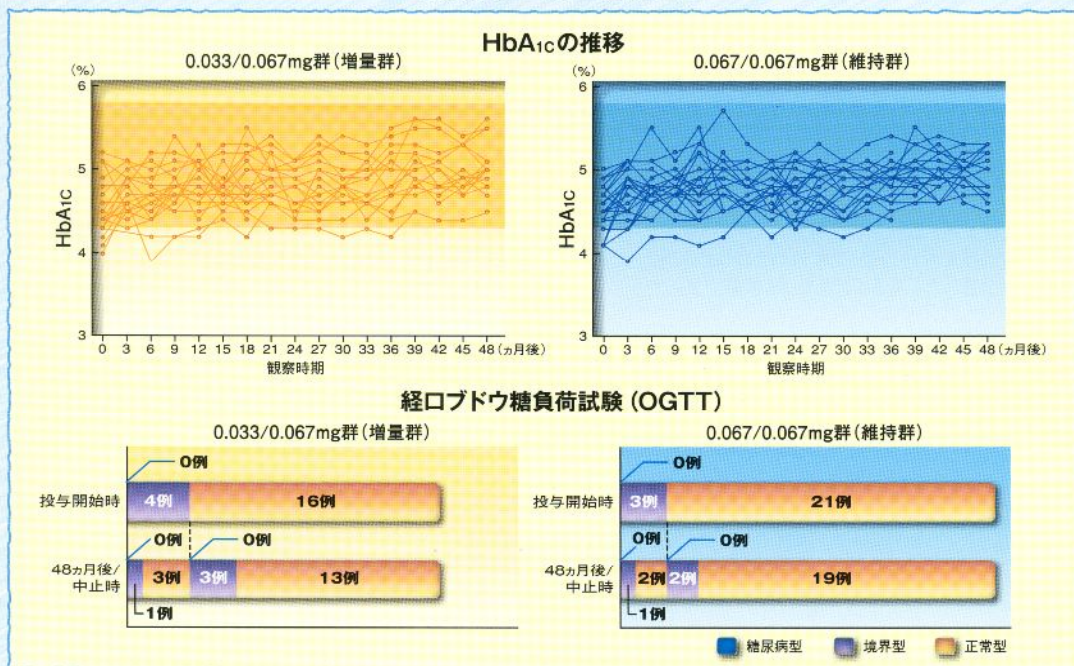
- 4年間の試験期間を通じて、いずれの群も身長SDスコアは上昇しました。平均身長SDスコアは、増量群で-3.5SDから-2.0SDに、維持群で-3.4SDから-1.8SDに改善しました。
- 増量群では投与開始36ヵ月後に-2SD以内にcatch-up (中央値) したのに対し、維持群のcatch-upは、24ヵ月後でした。

ジェトロピンの投与による糖尿病発症は認められ ませんでした。定期的なチェックが必要です。

臨床成績 (その他の作用)

- 対象** 国内ガイドラインのGH治療対象基準 (身長SDスコアが-2.5SD未満) に合致したSGA性低身長症患儿48例
- 方法** ジェトロピンの2用量 (0.033mg/kg/日、0.067mg/kg/日) のいずれかに無作為に割り付け、1年間の治療を受けた後、2年目からは0.033mg/kg/日の治療を受けていた被験者の投与量を0.067mg/kg/日に増量した。全試験期間は4年間であった。
- 安全性** 有害事象は、95.5% (42/44例) に認められ、主なものは、上気道感染、中耳炎などであった。

耐糖能に及ぼす影響



- 4年間の試験期間を通じて、HbA_{1c}は、4.3~5.8%の正常範囲を超える上昇は認められませんでした。
- 4年間の試験期間を通じて、OGTTでは、糖尿病の発症は認められませんでした。

【使用上の注意】—ジェトロピン製品添付文書(2009年)より抜粋—

■重要な基本的注意 SGA性低身長症患者に投与する場合には、治療前及び治療中にIGF-Iを3ヵ月から6ヵ月に1回、HbA_{1c}、空腹時又は随時血糖、TSH、fT4、骨年齢を6ヵ月から1年に1回測定すること。異常が認められた場合には投与中止を考慮すること。

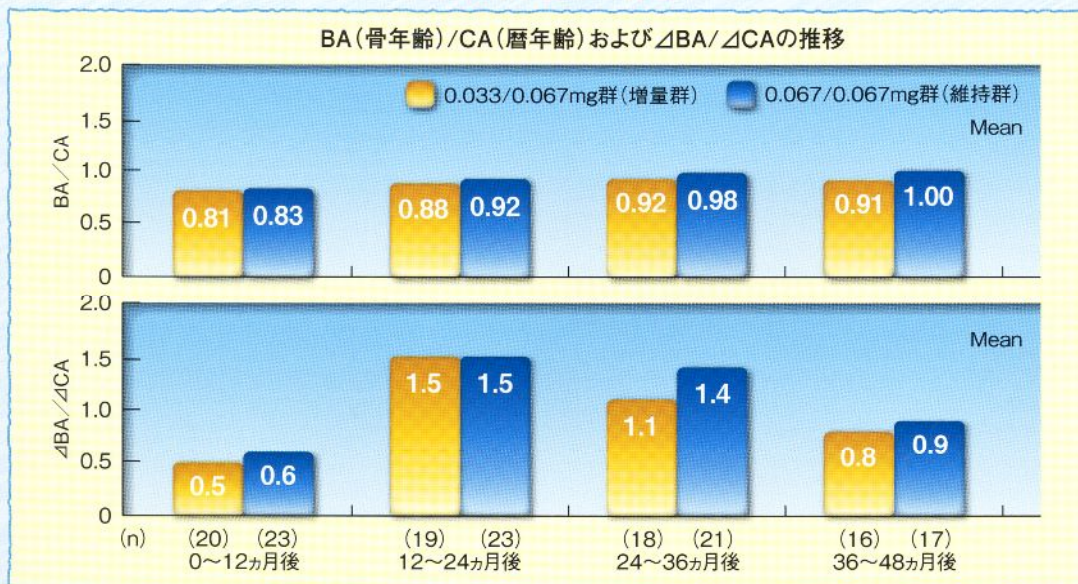
Optimal
outcomes

Genotropin®



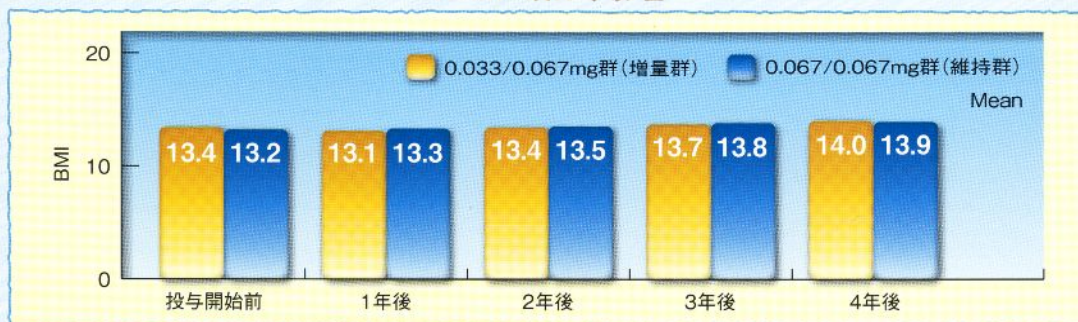
ジェトロピンの投与により、骨年齢の過度な進行、BMIの変化は認められませんでした。

骨成熟に及ぼす影響



● 骨年齢の4年間の変化は、両群ともに暦年齢の変化 (4歳) 相当でした。

BMIに及ぼす影響



● BMIの平均値は、13~14kg/m²で推移し、変化は認められませんでした。

田中 敏章ほか：ホルモンと臨床 56(9)：961,2008[L20090105014]より改変・作図

安全性

SGA性低身長症を対象として、国内で行われた承認時までの臨床試験67例中、副作用発現症例は23例(34.3%)であった。その主なものは、関節痛・下肢痛等の成長痛5例(7.5%)、頭痛4例(6.0%)、投与部位の出血4例(6.0%)等であった。

ジェトロピン製品添付文書(2009年)

ジェトロピン[®] TC 注用5.3mg・TC 注用12mg・ミニクイック 皮下注用0.6mg・1.0mg・1.4mg 注射用ソマトロピン (遺伝子組換え)

詳細は添付文書をご参照ください。

日本標準品分類番号	872412	ジェトロピンTC注用5.3mg	ジェトロピンTC注用12mg	承認番号	21400AMY00070	21400AMY00072	21400AMY00074
貯法	凍結を避け2～8℃に遮光保存すること	承認番号 薬価収載	22100AMX00426 2009年9月	22100AMX00425 2009年9月	承認番号 薬価収載	2004年7月 2004年7月	2004年7月 2004年7月
使用期限	36カ月(最終年月をラベル・外箱等に記載)	販売開始年月 国際誕生	2009年10月 1987年3月	2009年10月 1987年3月	販売開始年月 効能追加	2004年9月 2008年10月	2004年9月 2008年10月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 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。]
2. 悪性腫瘍のある患者 [成長ホルモンが細胞増殖作用を有するため。]
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項参照]
4. プラダーウィリー症候群の患者のうち、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者 [重要な基本的注意] の項参照]

組成・性状

<ジェトロピンTC注用5.3mg、ジェトロピンTC注用12mg>

1. 組成

<ジェトロピンTC注用5.3mg>
ジェトロピンTC注用5.3mgは前部と後部がコネクターで仕切られたカートリッジ型注射剤であり、下記の成分を含有する。

<ジェトロピンTC注用12mg>
ジェトロピンTC注用12mgは前部と後部がコネクターで仕切られたカートリッジ型注射剤であり、下記の成分を含有する。

1 製剤中:

成分	ジェトロピンTC注用5.3mg		ジェトロピンTC注用12mg	
	有効成分	添加物	有効成分	添加物
カートリッジ前部(粉末)	ソマトロピン (遺伝子組換え) 0.33mg D-マンニトール 1.6mg グリシン 2.0mg リン酸水素ナトリウム水和物 2.0mg リン酸二水素ナトリウム (1mL)	ソマトロピン (遺伝子組換え) 12.0mg D-マンニトール 12.2mg グリシン 2.0mg リン酸水素ナトリウム水和物 2.0mg リン酸二水素ナトリウム (1mL)		
カートリッジ後部(溶液)	m-クレゾール 3.0mg D-マンニトール 39mg	m-クレゾール 3.0mg D-マンニトール 27.8mg		

2. 性状

本剤は白色の塊状をした粉末 (カートリッジ前部) 及び無色澄明の液 (カートリッジ後部) からなり、液はフェノールよりのにおいがある。カートリッジ前後部を混和し溶かした注射液は、無色澄明又はわずかに混濁し、そのpH及び浸透圧は次のとおりである。

pH	6.4～7.2
浸透圧	約1 (生理食塩液対比)

<ジェトロピンミニクイック皮下注用0.6mg・1.0mg・1.4mg>

1. 組成

ジェトロピンミニクイック皮下注用は前部と後部がコネクターで仕切られたカートリッジ型注射剤、デイスガーズル注入器及び滅菌済み注射針から構成されるキット製品であり、カートリッジ型注射剤にはそれぞれ下記成分を含有する。

1 製剤中:

成分	ジェトロピンミニクイック皮下注用0.6mg	ジェトロピンミニクイック皮下注用1.0mg	ジェトロピンミニクイック皮下注用1.4mg
	有効成分	添加物	有効成分
カートリッジ前部(粉末)	ソマトロピン (遺伝子組換え) 0.60mg D-マンニトール 3.0mg グリシン 4.0mg リン酸水素ナトリウム水和物 4.0mg リン酸二水素ナトリウム (0.25mL)	ソマトロピン (遺伝子組換え) 1.00mg D-マンニトール 5.0mg グリシン 6.0mg リン酸水素ナトリウム水和物 6.0mg リン酸二水素ナトリウム (0.25mL)	ソマトロピン (遺伝子組換え) 1.40mg D-マンニトール 7.0mg グリシン 8.0mg リン酸水素ナトリウム水和物 8.0mg リン酸二水素ナトリウム (0.25mL)
カートリッジ後部(溶液)	D-マンニトール 11.5mg		

2. 性状

本剤は白色の塊状をした粉末 (カートリッジ前部) 及び無色澄明の液 (カートリッジ後部) からなり、液はフェノールよりのにおいがある。カートリッジ前後部の内容を混和して溶かした注射液は、無色澄明又はわずかに混濁し、そのpH及び浸透圧は次のとおりである。

pH	6.4～7.2
浸透圧	約1 (生理食塩液対比)

効能・効果、用法・用量

効能・効果	用法・用量
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	<ジェトロピンTC注用5.3mg、ジェトロピンTC注用12mg> 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.175 mgを2～4回に分けて筋内注射するが、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。 <ジェトロピンミニクイック皮下注用0.6mg・1.0mg・1.4mg> 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.175 mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモンの分泌不全 (重症に限る)	<ジェトロピンTC注用5.3mg、ジェトロピンTC注用12mg> 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.35 mgを2～4回に分けて筋内注射するが、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。 <ジェトロピンミニクイック皮下注用0.6mg・1.0mg・1.4mg> 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.35 mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモンの分泌不全 (重症に限る)	<ジェトロピンTC注用5.3mg、ジェトロピンTC注用12mg> 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.35 mgを2～4回に分けて筋内注射するが、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。 <ジェトロピンミニクイック皮下注用0.6mg・1.0mg・1.4mg> 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.35 mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.23 mgを6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0.47 mgまで増量し、6～7回に分けて皮下に注射する。

なお、専用のソマトロピン注入器を用いて溶解・注射するか、又は専用の溶解器を用いて溶解・注射する。【適用上の注意】(1)の項参照) (ジェトロピンTC注用5.3mg、ジェトロピンTC注用12mg)

【効能・効果に関連する使用上の注意】

骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモンの分泌不全性低身長症 本剤の成長ホルモン分泌不全性低身長症の適用は、厚生労働省特定疾患臨床下位機関の調査研究結果、成長ホルモン分泌不全性低身長症診断の手引きの診断の基準を参照すること。

骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモンの分泌不全 (重症に限る)

1) 適用基準
染色体検査によりターナー症候群と確定診断された者で、身長が標準身長 \pm 2SD以下又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の \pm 1.5SD以下である場合。
2) 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
① 成長速度 \geq 4 cm/年
② 治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1.0 cm/年以上の場合。
③ 治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合。
2年目 \geq 2 cm/年
3年目以降 \geq 1 cm/年
ただし、以上のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が15歳以上に達したときは投与を中止すること。

慢性腎不全 (プラダーウィリー症候群)

慢性腎不全は尿検査や血液検査等検査し確定診断すること。
1) 適用基準
染色体検査によりプラダーウィリー症候群と確定診断された者で、身長が同性、同年齢の標準身長 \pm 2SD以下又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の \pm 1.5SD以下である場合。
2) 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
① 成長速度 \geq 4 cm/年
② 治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1.0 cm/年以上の場合。
③ 治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合。
2年目 \geq 2 cm/年
3年目以降 \geq 1 cm/年
ただし、以上のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。

成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)

本剤の成人成長ホルモン分泌不全症への適用は、1)小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている患者 (小児期発症型)、もしくは成人期発症型では増量治療による効果がない既往症、治療歴又は臨床調査票の既往歴のある患者のうち、厚生労働省難治性疾患臨床研究事業 閉鎖下位機関調査票研究の「成人成長ホルモン分泌不全症の診断の手引き」において重症と診断された患者とすること。
重症成人成長ホルモン分泌不全症の診断基準
① 小児期発症型: 2種以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清 (血漿) 成長ホルモン濃度の頂値がすべて3 ng/mL以下 (GHRP-2負荷試験では15 ng/mL以下) であること。ただし、成長ホルモン濃度の頂値が15 ng/mL以上である患者のうち、増量治療歴があり、成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清 (血漿) 成長ホルモン濃度の頂値が3 ng/mL以下 (GHRP-2負荷試験では15 ng/mL以下) であること。小児期に成長ホルモン分泌不全症と診断されたものでも、本治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を行い、成長ホルモン分泌不全症であることを確認すること。
② 成人期発症型: 成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモン (あるいは成長ホルモン単独) の分泌低下がある患者で、かつ1種類の成長ホルモンの濃度の頂値が2種以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清 (血漿) 成長ホルモン濃度の頂値が3 ng/mL以下 (GHRP-2負荷試験では15 ng/mL以下) であること。ただし、遺伝子組換え型の成長ホルモンを標準品とした場合は、血清 (血漿) 成長ホルモン濃度の頂値が4.8 ng/mL以下 (GHRP-2負荷試験では9 ng/mL以下) であること。

【成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症と診断される血清 (血漿) 成長ホルモン濃度の頂値】

成長ホルモン分泌刺激剤	と成長ホルモン標準品	
	遺伝子組換え	下垂体抽出
インスリン、アルギニン、グルカゴン	1.8 ng/mL以下	3 ng/mL以下
GHRP-2	9 ng/mL以下	15 ng/mL以下

骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症

1) 適用基準
以下のいずれかの基準を満たすこと。
① 出生時 出生時の体重及び身長がともに胎前週相当の10パーセントイル未満で、かつ出生時の体重又は身長がどちらかが、胎前週相当の \pm 2SD未満であること。なお、重症の新生児では出生時に身長が測定できないことがあるので、測定できない場合は、出生体重で判定すること。
② 現在の身長が標準身長 \pm 2.5SD未満。
③ 治療開始前1年間の成長速度が標準成長速度の0.5D未満。
④ 出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。また、成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。
2) 治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
① 成長速度 \geq 4 cm/年
② 治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1.0 cm/年以上の場合。
③ 治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合。
2年目 \geq 2 cm/年
3年目以降 \geq 1 cm/年
ただし、年間の成長速度が、思春期による最大成長時を過ぎて2 cm未満になった場合は中止すること。
上記治療継続基準(1)～(3)のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1. 慢性腎不全における低身長患者に投与する場合には、血清クレアチニン等腎機能を定期的に検査し、基礎疾患の進行の観察を十分に行うこと。腎機能の異常な悪化が認められた場合は投与を中止すること。本剤の投与に際し、身長の伸びが投与開始6カ月間で年間成長率に換算して4 cm/年未満であり、かつ治療前1年間の成長率との差が1 cm/年未満である場合は投与を中止すること。なお、治療の継続基準として、6カ月目及び1年目は年間成長率が4 cm/年目又は治療前1年間の成長率との差が1 cm/年以上、2年目は年間成長率が2 cm/年以上、3年目以降は年間成長率が1 cm/年以上の場合は治療を継続できるものとする。ただし、骨年齢が17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。また、上記継続基準を満たし、かつ次のいずれかに該当する場合は増量できるものとする。
① 慢性腎不全のため同性、同年齢の標準身長 \pm 2SD以下の低身長をきたし、0.175 mg/kg/週の投与を継続しても骨年齢が17歳、女15歳に達するまでに標準身長 \pm 2SDまで到達する見込みがない場合
② 1年以内に腎移植を予定しており、それまでに0.175 mg/kg/週の投与を継続しても標準身長 \pm 2SDまで到達する見込みがない場合

2. 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) の患者に投与する場合には、次の点に留意すること。
① 本剤の投与量は、血清IGF-I濃度を参照して調整すること。血清IGF-I濃度は投与開始後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回の測定を目安とする。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF-I濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。
② 加齢に伴って生理的な成長ホルモンの分泌量や血清IGF-I濃度が低下することが知られている。本剤投与による症状の改善が認められなくなり、かつ本剤を投与しなくても血清IGF-I濃度が基準範囲内にある場合は、投与中止を考慮すること。

25

使用上の注意

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 脳腫瘍（頭蓋腫瘍、下垂体腺腫、松果体腫瘍）による成長ホルモン分泌不全性低身長症及び成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の患者に成長ホルモン増進作用を有するため、基礎疾患の進行や再発の観察を十分に慎重に投与すること。
- (2) 心疾患、腎疾患のある患者（ときに一過性の浮腫があらわれることがあるので、特に心疾患、腎疾患のある患者に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。）
- (3) 慢性腎不全の患者【腎機能が悪化する可能性があるため、血清クレアチニン等を定期的に検査し、基礎疾患の進行の観察を十分に行い、悪化が認められた場合は本剤を減量するなど慎重に投与すること。】

2. 重要な基本的注意

- (1) 高度な肥満、呼吸器障害又は睡眠時無呼吸の既往、呼吸器感染症の要因をもつブラダウィーリー症候群の小児患者において、本剤投与に伴う死亡が報告されている。また、これら原因をもつ男性患者ではさらなる危険性が高まる可能性がある。従って、ブラダウィーリー症候群の患者のうち、高度な肥満又は重要な呼吸器障害のある患者には投与しないこと。また、ブラダウィーリー症候群における低身長患者に投与する場合、以下の点に注意すること。
 - 1) 投与に際し、上気道閉塞がないことを確認すること。本剤投与中に上気道閉塞の徴候（いびきの発現又は増加も含む）を示した場合は、本剤の投与を中止すること。
 - 2) 睡眠時無呼吸の有無を確認し、睡眠時無呼吸が疑われる場合は観察を十分に行うこと。
 - 3) 患者が効果的な体重管理を行っていることを確認すること。
 - 4) 呼吸器感染症の徴候の有無を十分に観察し、感染症に対する適切な処置を行うこと。
- (2) ブラダウィーリー症候群の基本的治療である食事療法、運動療法を行った上で副作用を考慮すること。
- (3) ブラダウィーリー症候群における低身長患者の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（肋弯）が高度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学検査及びX線検査等を定期的に実施し観察を十分に行うこと。
 - 4) 成人成長ホルモン分泌不全症患者では脳腫瘍の既往のある患者が多く含まれており、同種臨床試験において本剤の投与で脳腫瘍が再発したとの報告があるため、脳腫瘍の既往のある患者に本剤を投与する場合は定期的に画像診断を実施し、脳腫瘍の発現や再発の有無を注意深く観察すること。
- (5) 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を中止を考慮すること。
- (6) 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浮腫、関節痛等が生じる可能性があるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与を中止を考慮すること。
- (8) 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の患者に投与する場合、内分泌専門医あるいは内分泌専門医の指導のもとで治療を行うこと。
- (9) SGA性低身長症患者に投与する場合には、治療前及び治療中はIGF-Iを3ヵ月から6ヵ月に1回、HbA_{1c}、空腹時又は随時血糖、TSH、FT₄、骨年齢を6ヵ月から1年に1回測定すること。異常が認められた場合には投与を中止を考慮すること。
- (10) SGA性低身長症患者に投与する場合、本疾患の治療に精通した医師（小児内分泌専門医等）あるいはその指導のもとで治療を行うこと。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・増悪方法	機序・危険因子
糖質コルチコイド	成長ホルモンの成長促進作用が抑制される可能性がある。	糖質コルチコイドが成長抑制効果を持つため。
インスリン	インスリンの血糖低下作用が抑制される可能性がある。	成長ホルモンがインスリン様作用を有するため。
甲状腺ホルモン	甲状腺ホルモン増進作用を受けた患者では、本剤投与により軽度の甲状腺機能亢進状態が生じる可能性があるため、本剤による治療前後及び本剤の投与前後に甲状腺機能検査を行うことが望ましい。	T ₄ からT ₃ への転換が促進され、血清T ₄ の低下及び血清T ₃ の増加が生じる。

4. 副作用

- 成長ホルモン分泌不全性低身長症：調査症例数5,881例中、副作用発現症例は238例（4.1%）であった。その主なものは、耐糖能低下41件（0.70%）、ALT（GPT）上昇22件（0.37%）、AST（GOT）上昇21件（0.36%）、CK（CPK）上昇21件（0.36%）、顕微鏡的血尿16件（0.27%）等であった。（承認時までの調査及び市販後の使用成績調査の集計）
- ターナー症候群における低身長：承認時までの臨床試験（198例）において18例（9.09%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。その主なものは、異型リンパ球出現4件（2.02%）、顕微鏡的血尿4件（2.02%）、トリグリセリド上昇3件（1.52%）、遊離脂肪酸上昇3件（1.52%）、尿蛋白陽性3件（1.52%）等であった。ジェノトロン製剤の市販後における使用成績調査（242例）において臨床検査値異常を含む副作用は10例（4.13%）に認められ、顕微鏡的血尿3件（1.24%）、AST（GOT）上昇2件（0.83%）、ALT（GPT）上昇2件（0.83%）、トリグリセリド上昇2件（0.83%）等であった。（再審査終了時）
- 慢性腎不全における低身長：承認時までの臨床試験（118例）において21例（17.8%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。その主なものは、血清クレアチニン上昇2例（1.7%）、BUN上昇2例（1.7%）等の腎機能障害、慢性腎不全に合併する骨質形成症の進行（骨質形成の促進）1例（0.8%）、耐糖能異常3例（2.5%）等であった。
- ブラダウィーリー症候群における低身長：承認時までの海外で行われた臨床試験45例中、副作用発現症例は10例（22.2%）であった。各発現件数は、頭痛、浮腫、攻撃性各2件（4.4%）、脱毛、関節痛、肋骨、頭内圧亢進各1件（2.2%）等であった。
- 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）：承認時までの臨床試験（73例）において46例（63.0%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。その主なものは、浮腫12例（16.4%）、筋力9例（12.3%）、感情不安定9例（12.3%）、ALPの上昇9例（12.3%）、無気力・集中力低下8例（11.0%）、関節痛7例（9.6%）、尿蛋白・顕微鏡的血尿7例（9.6%）等であった。
- SGA性低身長症：国内で行われた承認時までの臨床試験67例中、副作用発現症例は23例（34.3%）であった。その主なものは、関節痛・下肢痛等の成長痛5例（7.5%）、頭痛4例（6.0%）、投与部位の出血4例（6.0%）等であった。

なものは、関節痛・下肢痛等の成長痛5例（7.5%）、頭痛4例（6.0%）、投与部位の出血4例（6.0%）等であった。

① 重大な副作用

- 1) 虚脱（頻度不明）^{注1}：虚脱があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 2) 甲状腺機能亢進症（頻度不明）^{注2}：甲状腺機能亢進症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 3) ネフローゼ症候群（頻度不明）^{注3}：ネフローゼ症候群（浮腫、尿蛋白、低蛋白血症）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 4) 糖尿病（頻度不明）^{注4}：耐糖能低下があらわれ、糖尿病を発症することがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

② その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。
骨髄線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨髄線閉鎖を伴わない成長ホルモンの低身長（ターナー症候群、慢性腎不全、ブラダウィーリー症候群）、骨髄線閉鎖を伴わないSGA性低身長症

	0.1%以上	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注5}		虚脱、発疹、蕁麻疹、全身発疹	紅斑
内分泌	甲状腺機能低下症 ^{注2} 、耐糖能低下 ^{注4}		
筋・骨格系	関節痛・下肢痛等の成長痛、慢性腎不全に合併する骨質形成症の進行 ^{注6}	大腸骨骨髄線、大腸骨骨髄線不全、椎骨不全に合併する骨質形成症の進行 ^{注6}	疼痛性外傷性exostoses、周期性四肢麻痺
代謝異常	CK（CPK）上昇、LDH上昇、トリグリセリド上昇	遊離脂肪酸上昇、血清PPL上昇、総蛋白減少	
泌尿器	慢性腎不全における血清クレアチニン上昇、BUNの上昇 ^{注7} 、尿蛋白・顕微鏡的血尿		
肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇		
消化器		嘔気、腹痛、胃腸炎、口唇疱疹	
精神神経系	頭痛	攻撃性	
血液	貧血、好酸球増多	白血球数上昇、異型リンパ球出現	
投与部位	出血、発疹、皮下脂肪の消失、硬結、皮膚炎		熱感
全身症状		浮腫、胸部不快感、発熱	
その他		脱毛、喘息、気管支炎、いぼ、アロペチア、肥満、痛風、悪寒	頭蓋内圧亢進に伴う乳頭状腫瘍、肥満、悪寒・頭痛、悪心及び嘔吐 ^{注8}

注1：発現した場合は投与を中止すること。
 注2：甲状腺機能を定期的に検査し、甲状腺機能低下症があらわれる場合は適切な治療を行うことが望ましい。
 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。
 注4：進行がみられた場合は適切な治療を行うこと。
 注5：異常な上昇があらわれた場合には投与を中止すること。
 注6：発現した場合は投与を中止あるいは減量すること。〔その他の注意〕⑬の項参照。

成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）

	5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症 ^{注5}		虚脱、発疹	頻度不明
内分泌	甲状腺機能低下症 ^{注2}		
筋・骨格系	関節痛、筋力低下、四肢のこわばり	浮腫、低血糖、関節炎、関節炎・関節の違和感、肩甲骨、四肢麻痺、胸骨痛	
代謝異常	ALPの上昇	血清トリグリセリド、血清PPLの上昇、血清コレステロールの上昇、LDL-Cの上昇、トリグリセリドの上昇	
泌尿器	尿蛋白・顕微鏡的血尿	遊白尿、顔面浮腫	
肝・胆臓系	AST（GOT）の上昇、ALT（GPT）の上昇、γ-GTP上昇	胆のうポリープ	
消化器		嘔気、嘔吐、腹痛、消化不良、便秘	
精神神経系	頭痛、不安、うつ状態、感情不安定、無気力・集中力低下、夜驚覚醒、夜外感	食欲低下、睡眠、不眠、めまい	異常感覚 ^{注9}
血液		貧血、白血球数上昇、白血球異常、好酸球上昇	
循環器		血圧上昇、不整脈	
投与部位	出血	熱感	
全身症状	浮腫	骨節痛、熱感、疲労、倦怠感	
その他		脱毛、喘息、暗赤、頭痛、悪寒、悪心、胃腸炎、ガングリオン、内臓腫脹、発熱、肥満、不正心電、血尿酸、尿蛋白増加、副鼻腔炎、眼窩腫	

* 海外のみで報告
 注1：発現した場合は投与を中止すること。
 注2：甲状腺機能を定期的に検査し、甲状腺機能低下症があらわれる場合は適切な治療を行うことが望ましい。
 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。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では、生理機能が低下している。また、外国において、成人成長ホルモン分泌不全症患者における成長ホルモン維持用量は年齢に伴い減少することが報告されている。そのため、高齢者に使用する場合は、投与量の減量あるいは投与中止も考慮に入れて、慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳婦：本剤投与中は、授乳を避けさせること。〔母乳中の移行については不明である。〕

7. 過量投与

過量投与により最初は血糖値低下、次いで血圧上昇が認められることがある。長期の過量投与により先端巨大症の症状が認められることがある。

8. 適用上の注意

- ＜ジェノトロンIC注用5.3mg、ジェノトロンIC注用12mg＞
- (1) 調製方法
本剤を使用する場合は、専用の注射器を用いて溶解・注射するか、又は専用の溶解器を用いて溶解すること。
1) 専用の注射器を用いる場合
① 本剤を注入器筒部に挿入し、ネジを回して筒部を合体させることにより、ジェノトロンIC（遺伝子組換え）の粉末と溶解液を混合し、静かに円を描くように回して溶解すること。（強く振盪しないこと。）
② 溶解後、注入器の使用法に従って注射すること。
2) 専用の溶解器を用いる場合
① 本剤を溶解器にセットし、内筒をねじ込むことにより、ジェノトロンIC（遺伝子組換え）の粉末と溶解液を混合し、静かに円を描くように回して溶解すること。（強く振盪しないこと。）
② 溶解後、通気針を刺して本剤（カートリッジ前部）中の空気を抜いた後、注射器に取って注射すること。

(2) 保存時

溶解後は専用の注射器又は溶解器に取りつけたまま、凍結を避け2〜8℃で避光保存し、4週間以内使用する。溶解後凍結した場合は使用しないこと。

(3) 筋肉内注射時

- 筋肉内注射する場合には、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
 - 1) 同一部位への反復注射は行わないこと。
 - 2) 神経走行部位を避けること。
 - 3) 注射針を刺したとき、激痛を訴えたとき血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
 - 4) 注射部位に疼痛、硬結をみることもある。

(4) 皮下注射時

皮下注射する場合には、注射部位を上腕、大腿、腹部、臀部等広範囲に求め、順序よく移動し、同一部位に短期間内に繰り返し注射しないこと。

(5) その他

- 感染の原因となるおそれがあるので、1本の本剤を複数の患者に使用しないこと。
 ＜ジェノトロンICミニクイック皮下注用0.6mg・1.0mg・1.4mg＞
- (1) 調製方法
1) 注入器先端部のゴム栓をエタノール綿等で清拭すること。
2) ゴム栓に注射針をしっかりとねじ込むこと。
3) 注射針を上方向に向けて注入器本体を持ち、内筒を時計回りに完全にねじ込むことにより薬液と溶解液を混合し、注入器を数回傾け、薬液が完全に溶解していることを確認すること。（強く振盪しないこと。）
- (2) 投与时
1) 本剤は1人の患者に1回のみ使用すること。
2) 本剤は皮下注射のみで使用し、注射部位を上腕、大腿、臀部、臀部等広範囲に求め、順序よく移動し、同一部位に短期間内に繰り返し注射しないこと。
- (3) 調製後の使用
溶解後はできるだけ速やかに使用すること。保存する場合は、凍結を避け、2〜8℃で避光保存し、24時間以内使用する。溶解後凍結した場合は使用しないこと。
- (4) 保存時
患者が家庭で保管する場合においても冷蔵庫内では避光保存することが望ましいが、室温（25℃以下）で避光保存することもできる。この場合は、3ヵ月以内で使用し、再び冷蔵庫に戻さないよう指導すること。

9. その他の注意

- (1) ヒト成長ホルモンと白血病の因果関係は明らかではないが、ヒト成長ホルモンの投与を受けた患者に白血病があらわれたとの報告があるため、定期的な血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。白血病、悪性腫瘍を発生しやすい先天異常、免疫不全症候群等の基礎疾患のある患者、脳腫瘍などによる放射線治療歴のある患者、抗がん剤や免疫抑制剤の投与歴のある患者、治療開始時の血液像に異常がある患者に投与する場合には、特に患者の状態を観察すること。
- (2) ヒト成長ホルモンの投与を受けた患者に脳腫瘍が再発したとの報告がある。
- (3) 慢性腎不全の患者においては、成長ホルモン分泌不全症患者と比較して、ヒト成長ホルモン投与による頭蓋内圧亢進の発現頻度が高いとの報告がある。
- (4) 成人成長ホルモン分泌不全症患者に本剤と本剤以外のホルモン剤を併用する場合には、併用するホルモン剤が血清IGF-I濃度に影響を及ぼすことがあるため、慎重に血清IGF-I濃度をモニタリングすること。
- (5) 連続投与した場合、ヒト成長ホルモンに対する抗体が生じることがある。抗体の産生により効果の減弱がみられる場合には、投与を中止し、適切な治療法を考慮すること。
- (6) 外国において、溶解液（メーカー/ロット含有）に関連した筋炎があらわれたとの報告がある。（ジェノトロンIC注用5.3mg、ジェノトロンIC注用12mg）
- (7) 動物実験で妊娠前、妊娠初期投与試験において、高投与量群で交尾率及び妊娠率の低下が報告されている。

包装

ジェノトロンIC注用5.3mg：1カートリッジ
 ジェノトロンIC注用12mg：1カートリッジ
 ジェノトロンICミニクイック皮下注用0.6mg：1キット
 ジェノトロンICミニクイック皮下注用1.0mg：1キット
 ジェノトロンICミニクイック皮下注用1.4mg：1キット

製造販売

ファイザー株式会社
 東京都渋谷区代々木3-22-7

※2009年2月作成
 「禁忌」を含む使用上の注意の改訂には、十分に留意ください。

27



GEN518013C

製造販売
ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
資料請求先：製品情報センター

2009年11月作成