

SGA 性低身長症に対するソマプシタン使用上の注意

2026 年 9 月 24 日

一般社団法人 日本小児内分泌学会

理事長 田島敏広

下垂体・成長障害委員長 水野晴夫

2026 年 6 月 19 日、長時間作用型成長ホルモン製剤であるソマプシタンが、SGA 性低身長症に対する治療薬として承認されました。

これを受け、SGA 性低身長症に対して本剤を使用する際に留意すべき事項を以下に示します。

1. 用量は 0.24 mg/kg/週 の単一用量であり、増量はできない
2. 血清 IGF-1 濃度を目安に減量または中止を検討する
3. 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には投与しない
4. 小児内分泌専門医、またはその指導の下で治療を行う
5. 長期使用時の有効性・安全性に関するエビデンスは十分に確立されていない

1. 用量は 0.24 mg/kg/週 の単一用量であり、増量はできない

SGA 性低身長症に対してソマプシタンを使用する際は、承認された用量が 0.24 mg/kg/週 の単一用量であることに留意する必要があります。毎日投与型成長ホルモン製剤では、治療効果に応じて増量が可能ですが、本剤では増量はできません。毎日投与型製剤との混同による過量投与を避ける必要があります。添付文書に定められた用法・用量を厳守し、投与開始時および体重変化時には週 1 回投与量を適切に計算してください。また、患者および家族に対しても、投与量および投与方法について十分に説明することが重要です。

2. 血清 IGF-1 濃度を目安に減量または中止を検討する

ソマプシタン 0.24 mg/kg/週投与は、年間成長速度において毎日投与型成長ホルモン製剤の最大用量である 0.47 mg/kg/週投与に対する非劣性が示されています。そのため、投与中に血清 IGF-1 濃度が高値となる可能性があります。治療中は、成長速度、身長 SDS、体重の推移に加え、糖代謝、甲状腺機能、頭痛の有無、側弯の進行等についても定期的に確認する必要があります。

添付文書にも記載されている採血時期、すなわち 3～6 か月に 1 回を目安に血清 IGF-1 濃度を測定してください。血清 IGF-1 濃度の高値が持続する場合、または安全性上の懸念が認められる場合には、投与量の減量または投与中止を考慮してください。

また、ソマプシタンの臨床試験では、IGF-1 値は投与 2～3 日後にピークを迎え、投与 4 日目に週平均値を示すとされています。易腫瘍性リスクを考慮した IGF-1 値の上限 (+2SD)

を、どの時点で評価すべきかについては、現時点で十分なエビデンスはありません。そのため、現時点では週平均 IGF-1 値に基づいて投与量を判定することを提案します。ただし、IGF-1 高値をどの程度まで許容できるかについては、今後さらに検討が必要です。

3. 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には投与しない

SGA 性低身長症は、多様な病因を背景とする不均一な疾患群であり、出生時に SGA を呈する一方で、出生後の成長障害が他の基礎疾患や遺伝学的要因に起因する症例が含まれます。このような症例に対する長時間作用型成長ホルモン製剤の有効性および安全性は十分に確立されておらず、予期しない有害事象が生じる可能性があります。また、基礎疾患によっては疾患特異的な診療や経過観察が必要となる場合があります。そのため、GH 治療開始前には、出生後の成長障害の原因について可能な限り精査を行い、基礎疾患の診断に努めることが重要です。特に、他の疾患が強く疑われる場合には、長時間作用型成長ホルモン製剤の適応について慎重に判断してください。

4. 小児内分泌専門医、またはその指導の下で治療を行う

ソマプシタンによる治療では、治療効果の判定、副作用のモニタリング、血清 IGF-1 濃度に基づく投与量調整、投与中止の判断など、専門的な管理が必要です。そのため、薬剤添付文書の記載にもあるように、本剤の治療は小児内分泌専門医等の本疾患に関する専門家もしくはその指導のもとに行われることが望まれます。

5. 長期使用時の有効性・安全性に関するエビデンスは十分に確立されていない

治験成績により、SGA 性低身長症に対するソマプシタンの短期的な有効性および安全性は一定程度確認されています。一方で、長期使用時の有効性および安全性に関するエビデンスは十分に確立されているとはいえません。そのため、治療継続の必要性を定期的に評価し、期待される成長促進効果と安全性上のリスクを総合的に判断する必要があります。本剤を使用する際は、最新の添付文書を確認し、適正使用を徹底してください。

日本小児内分泌学会は、本剤の適正使用を通じて、SGA 性低身長症患者に対する安全かつ有効な治療の実施を推進します。