

注射用ソマトロピン（遺伝子組換え）添付文書改訂（糖尿病合併例の禁忌項目解除）について

日本小児内分泌学会  
会員各位

注射用ソマトロピン（遺伝子組換え）添付文書の改訂についてお知らせします。

#### **厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂**

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）により、糖尿病患者に関する使用上の注意が改訂されました。

日本内分泌学会、日本小児内分泌学会から、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に、ソマトロピン（遺伝子組換え）の使用上の注意において、糖尿病の患者を「禁忌」から「慎重投与」に変更するよう求める要望書を提出していました。そして、国内外のガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、副作用報告の状況、関連する公表文献、製造販売後調査結果等の調査が行われ、令和 3 年度第 31 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、糖尿病患者を禁忌の項から削除する等の使用上の注意の改訂を行うことで差し支えないと判断されました。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000914785.pdf>

不明の点がございましたら、学会事務局にメールにてご連絡ください。

日本小児内分泌学会  
理事長 長谷川奉延  
薬事委員会委員長 長崎啓祐

日本内分泌学会  
代表理事 有馬寛  
保険委員会委員長 小川佳宏