

— 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」の追加 及び「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

オクトレオチド皮下注 50 μ g 「SUN」
オクトレオチド皮下注 100 μ g 「SUN」
(一般名：オクトレオチド酢酸塩)

2021年5月

製造販売元 サンファーマ株式会社

この度、標記製品の「添付文書」を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際し、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

記

オクトレオチド皮下注 50 μ g 「SUN」、オクトレオチド皮下注 100 μ g 「SUN」

【改訂内容】(該当箇所のみ抜粋)

下線部 () 追記・改訂箇所

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○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>	<p>【効能又は効果】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 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)2. 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)3. 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 <p>←追記</p>

(次頁に続く)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</u> 5.2 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。 5.3 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</p>	<p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 ←追記</p>
<p>6. 用法及び用量 <u>〈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。</p>	<p>【用法及び用量】 ←追記</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</u> 7.3 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。</p>	<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 ←追記</p>
<p>8. 重要な基本的注意 <u>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</u> 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。 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）」1）等を熟読すること。</p>	<p>【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 ←追記</p>

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<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</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</p> <p>←追記</p>
<p>18. 薬効薬理</p> <p>18. 薬理作用</p> <p>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</p> <p>18.2.7 本剤はラットにおいてグルコース誘導性インスリン分泌を抑制することが報告されている²⁵⁾ (in vivo)</p>	<p>←追記</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) 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）</p> <p>25) Pless, J. et al. : Scand. J. Gastroenterol. 1986 ; 21 (S119) : 54-64</p>	<p>【主要文献】</p> <p>←追記</p>

【改訂理由】

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）の効能追加承認、用法及び用量の一部変更承認（令和3年5月19日）に伴う改訂

「5. 効能又は効果に関連する注意」の項

- 5.2 オクトレオチドのジアゾキシド不応性先天性高インスリン血症に対する有効性及び安全性は、医学薬学上公知であることから記載しました。
- 5.3 中枢神経系への直接の改善は、期待できないことから記載しました。

「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

- 7.3 本剤の用量は、患者の状態に応じて個別に調整する必要があることから記載しました。

(次頁に続く)

「8. 重要な基本的注意」の項

- 8.7 本剤の長期投与時には、血糖コントロールに十分な注意が必要であるため記載しました。
- 8.8 「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）」を熟読の上、安全性に注意し投与するよう注意喚起するため記載しました。

「9.7 小児等」の項

- 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おり、重篤又は致命的な事象の報告もあることから記載しました。
- 9.7.3 本剤の長期投与により、成長ホルモンの分泌が抑制され成長遅延となる可能性があることから記載しました。

「18.2 薬理作用」の項

- 18.2.7 先天性高インスリン血症に伴う低血糖に対する本剤の薬理作用を記載しました。

「23. 主要文献」の項

先天性高インスリン血症に伴う低血糖に関する主要文献を記載しました。

本件に関する改訂内容は「サンファーマ株式会社ホームページ」
(<https://jp.sunpharma.com/>) も掲載しております。

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞の改訂内容につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) の最新添付文書並びに日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報(DSU) No. 300 (2021年7月)」に掲載されます。

お問い合わせ先

サンファーマ株式会社
くすり相談センター

電話番号：0120-22-6880
受付時間：9:00～17:30（土日、祝祭日は除く）