

添付文書改訂のお知らせ

2020年8月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

持続性ソマトスタチンアナログ製剤
オクトレオチド酢酸塩注射液

サンドスタチン[®] 皮下注用 50 μ g
サンドスタチン[®] 皮下注用 100 μ g
Sandostatin[®] for s.c. injection

持続性ソマトスタチンアナログ
マイクロスフェア型徐放性製剤
オクトレオチド酢酸塩徐放性製剤

サンドスタチン[®] LAR[®] 筋注用キット 10mg
サンドスタチン[®] LAR[®] 筋注用キット 20mg
サンドスタチン[®] LAR[®] 筋注用キット 30mg
Sandostatin[®] LAR[®] kit for i.m. injection

この度、標記製品につきまして、「添付文書」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
 今後のご使用に際しましては下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

<サンドスタチン皮下注用 50 μ g、100 μ g>

◇改訂内容「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」(全文)

改訂後 (2020年8月改訂)	改訂前
<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 ○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) 	<p style="text-align: center;">【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 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>

[下線部()改訂]

改訂後（2020年8月改訂）	改訂前
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈消化管ホルモン産生腫瘍、先端巨大症・下垂体性巨人症〉 通常、成人にはオクトレオチドとして1日量100又は150μgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は1日量300μgまで漸増し、2～3回に分けて皮下投与する。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>〈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〉 通常、成人にはオクトレオチドとして1日量300μgを24時間持続皮下投与する。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉 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】</p> <p>1. 消化管ホルモン産生腫瘍、先端巨大症・下垂体性巨人症の場合 通常、成人にはオクトレオチドとして1日量100又は150μgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は1日量300μgまで漸増し、2～3回に分けて皮下投与する。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 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場合 通常、成人にはオクトレオチドとして1日量300μgを24時間持続皮下投与する。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>←追記</p>

[下線部()改訂]

◇改訂理由 及び 解説 (効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認に伴う改訂)

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（令和2年8月21日）に伴い改訂しました。

◇その他の改訂内容 (改訂部分抜粋)

改訂後（2020年8月改訂）	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</p> <p><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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>←追記</p>

[下線部()改訂]

改訂後（2020年8月改訂）	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉 7.3 本剤の用量は、患者の低血糖状態の重症度、<u>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。</u></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 〈効能共通〉 8.3 自己投与に際しては、以下の点に注意すること。 <u>・自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者及び介護者が理解し、自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。</u> <u>・自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者及び介護者に指導を行うこと。</u> <u>・使用済みの注射器を再使用しないように患者及び介護者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。</u> 〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉 8.7 本剤を長期的に投与する場合は、<u>血糖、尿糖及び尿ケトン値を定期的に検査すること。</u> 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> <p>←追記</p>

[下線部()改訂]

改訂後 (2020年8月改訂)	改訂前
<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><u>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</u></p> <p>9.7.2 <u>新生児及び乳児において、壊死性腸炎が報告されている。</u></p> <p>9.7.3 <u>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。</u></p>	<p>6. 小児等への投与</p> <p>←追記</p>
<p>18. 薬効薬理</p> <p>18.2 薬理作用</p> <p><u>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</u></p> <p>18.2.7 <u>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³²⁾ (in vivo)。</u></p>	<p>【薬効薬理】</p> <p>←追記</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) <u>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)</u></p> <p>32) Pless, J. et al. : Scand. J. Gastroenterol. 1986 ; 21 (S119) : 54-64 [19967576]</p>	<p>【主要文献】</p> <p>←追記</p>

[下線部()改訂]

◇改訂理由 及び 解説 (効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認に伴う改訂)

「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。

「8. 重要な基本的注意」の項

- 8.3 既承認の適応症においても本剤の自己投与は可能ですが、先天性高インスリン血症に対する本剤の投与は長期に亘り（数年～10年程度）、入院管理で血糖が安定した後は自宅での管理が必要となることから、自己投与に関する注意喚起を明記する必要があるため＜効能共通＞の重要な基本的注意として記載しました。
- 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。

<サンドスタチン皮下注用 50μg、100μg>

<サンドスタチンLAR筋注用キット 10mg、20mg、30mg>

◇その他の改訂内容 (改訂部分抜粋)

改訂後 (2020年8月改訂)	改訂前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.2 胆石の形成又は胆石症の悪化 (急性胆嚢炎、胆管炎、膵炎) が報告されているので、本剤の投与前及び投与中は、定期的に (6~12ヵ月毎に) 超音波・X線による胆嚢及び胆管検査を受けることが望ましい。[11.2参照]	【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (4)本剤の投与により胆石の形成又は胆石症の悪化 (急性胆嚢炎、膵炎) が報告されているので、本剤の投与前及び投与中は、定期的に (6~12ヵ月毎に) 超音波・X線による胆嚢及び胆管検査を受けることが望ましい。

[下線部()改訂、()削除]

◇改訂理由及び解説 (自主改訂)

「8. 重要な基本的注意」の項

8.2 本剤を投与した患者において、胆石症の合併症として胆管炎が発現した症例が報告され、本剤のCCDS^{注)}に記載されました。本邦においても、胆石又は胆石症の合併症として急性胆嚢炎、膵炎とともに胆管炎を含めて注意喚起するため、〈効能共通〉の重要な基本的注意として追記しました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤のCCDSはスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

☆改訂添付文書も併せてご参照下さい。

最新の添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認下さい。

《今回の「使用上の注意」改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.292(2020年9月)に掲載される予定です。》

<p>【資料請求先】 ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト 〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1 NOVARTIS DIRECT 0120-003-293 受付時間：月～金 9：00～17：30 (祝祭日及び当社休日を除く) www.novartis.co.jp</p>
--

SAS01330ZA0002