

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年5月 (No.2020-1)

持効型溶解インスリンアナログ製剤

●劇薬、処方箋医薬品

インスリン グラルギン[®] BS注キット「FFP」

Insulin Glargine BS Injection Kit 「FFP」

(インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[インスリン グラルギン後続2]注射液)

プロモーション提携

株式会社 三和化学研究所

製造販売元

富士フイルム 富山化学株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線____部: 令和2年5月19日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)
(下線____部、取消線——部: 自主改訂)

改 訂 後				改 訂 前			
2. 重要な基本的注意 (9)同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。 ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。〔「適用上の注意」の項参照〕 ・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。 (10)皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。				2. 重要な基本的注意 該当の記載なし			
4. 副作用 (2)その他の副作用				4. 副作用 (2)その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
注射部位			注射部位反応(浮腫、疼痛、そう痒感、硬結、蕁麻疹、発赤、腫脹、炎症、リポジストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等))、皮膚アミロイドーシス	注射部位			注射部位反応(浮腫、疼痛、そう痒感、硬結、蕁麻疹、発赤、腫脹、炎症、リポジストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等))

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 適用上の注意 (2)投与部位 皮下注射は、上腕部、大腿部、腹部、腰部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射箇所より2～3cm離して注射すること。</p>	<p>9. 適用上の注意 (2)投与部位 皮下注射は、上腕部、大腿部、腹部、腰部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射場所より2～3cm離して注射すること。</p>

2. 改訂理由

国内において、インスリン含有製剤との関連性が否定できない皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーが報告されています。これらの報告において、皮膚アミロイドーシス及びリポジストロフィーに続発して血糖コントロール不良に至った症例や、血糖コントロール不良の結果増量されたインスリン製剤が正常な箇所~~に~~に投与されたことにより低血糖に至った症例も確認されました。また、皮膚アミロイドーシス及びリポジストロフィーの血糖コントロールへの影響に関しては、国内外での公表文献でも同様の報告が確認されています。

これらの副作用報告及び公表文献から、インスリン含有製剤の投与により皮膚アミロイドーシス及びリポジストロフィーを引き起こし、血糖コントロール不良や低血糖が~~続発~~する可能性がある~~と~~判断されました。

上記を踏まえ、インスリン含有製剤の投与時における患者指導事項や皮膚アミロイドーシス及びリポジストロフィーが発現した際の措置に関する周知を行うため、本剤の添付文書を改訂することとなりました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>