

グルカゴンGノボ 注射用 1mg

販売移管のお知らせ

2016年10月1日 販売開始

謹 啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、エーザイ株式会社が販売しておりました「グルカゴンGノボ注射用1mg（製造販売元：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）」につきまして、2016年10月1日よりEAファーマ株式会社が販売することとなりました。

EAファーマ株式会社は、本年4月1日に発足いたしましたエーザイグループの消化器スペシャリティファーマです。「グルカゴンGノボ注射用1mg」をEAファーマの消化器領域製品群へ新たにラインアップし、引き続き適正使用に向けた取り組みを行ってまいります。

今後とも、益々のご愛顧を賜りますよう、何とぞ宜しくお願い申し上げます。

謹 白

2016年10月

EAファーマ株式会社

記

薬効分類	販 売 名	剤 形	包 装	備 考
グルカゴン(遺伝子組換え)製剤	グルカゴンGノボ注射用1mg (日局注射用水1mL添付)	注射剤	1バイアル	
			5バイアル	

日本標準商品分類番号872492、87722

(薬価基準収載)

創薬・処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

グルカゴンGノボ 注射用1mg
Glucagon G Novo1mg

グルカゴン(遺伝子組換え)製剤

(貯法)凍結を避け、冷所(15℃以下)に遮光して保存する。

(使用期限)外箱及びバイアルに表示の使用期限内に使用すること

【禁 忌 (次の患者には投与しないこと)】
(1)褐色細胞腫及びその疑いのある患者 (急激な昇圧発作を起こすことがある。)
(2)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

組成・性状			
成分・含量 (添付溶解液1mLで溶解したときの0.96mL中)	有効成分	グルカゴン(遺伝子組換え)	1mg ^{注)}
	添 加 物	乳糖水和物 96.9mg 塩酸	適量
性状・剤形	本剤は白色の粉末又は塊で、においはない。 本剤は用時溶解して用いる注射剤である。		
添付溶解液(1バイアル中)	日局	注射用水	1mL
pH	2.5～3.5(添付溶解液で溶解時)		
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	0.9～1.3(添付溶解液で溶解時)		

注) 1mgは1国際単位に相当する

効能・効果 用法・用量	
効能・効果	用法・用量
消化管のX線及び内視鏡検査の前処置	通常、グルカゴン(遺伝子組換え)として1mgを1mLの注射用水に溶解し、0.5～1mgを筋肉内又は静脈内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、本剤の作用持続時間については、筋肉内注射の場合約25分間、静脈内注射の場合15～20分間である。
低血糖時の救急処置	通常、グルカゴン(遺伝子組換え)として1mgを1mLの注射用水に溶解し、筋肉内又は静脈内に注射する。
成長ホルモン分泌機能検査	グルカゴン(遺伝子組換え)として1mgを1mLの注射用水に溶解し、体重1kg当たり0.03mgを空腹時に皮下に注射する。ただし、最大投与量は1mgとする。 【判定基準】 血中hGH値は、測定方法、患者の状態等の関連で異なるため、明確に規定しえないが、通常、正常人では、本剤投与後60～180分でピークに達し、10ng/mL以上を示す。血中hGH値が5ng/mL以下の場合hGH分泌不全とする。 なお、本剤投与後60分以降は30分毎に180分まで測定し、判定することが望ましい。
肝型糖尿病検査	通常、成人にはグルカゴン(遺伝子組換え)として1mgを生理食塩液20mLに溶かし、3分かけて静脈内に注射する。 なお、小児においてはグルカゴン(遺伝子組換え)として1mgを1mLの注射用水に溶解し、通常体重1kg当たり0.03mgを筋肉内に注射する。ただし、最大投与量は1mgとする。 【判定基準】 正常反応は個々の施設で設定されるべきであるが、通常、正常小児では、本剤筋注後30～60分で血糖はピークに達し、前値より25mg/dL以上上昇する。正常成人では、本剤の静注後15～30分でピークに達し、前値より30～60mg/dL上昇する。しかし、投与後の血糖のピーク値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後15～30分毎に測定し、判定することが望ましい。
胃の内視鏡的治療の前処置	通常、グルカゴン(遺伝子組換え)として1mgを1mLの注射用水に溶解し、筋肉内又は静脈内に注射する。また、内視鏡的治療中に消化管運動が再開し、治療に困難を来した場合又はその可能性がある場合には、1mgを追加投与する。 なお、本剤の作用発現時間は、筋肉内注射の場合約5分、静脈内注射の場合1分以内であり、作用持続時間については、筋肉内注射の場合約25分間、静脈内注射の場合15～20分間である。

使用上の注意

- 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
- (1)インスリノーマのある患者〔インスリン分泌が促進され、低血糖を起こすおそれがある。血糖値の変動に注意すること。〕[4.副作用]の(1)参照
 - (2)心疾患のある高齢者〔5.高齢者への投与〕の(1)参照
 - (3)糖尿病患者〔2.重要な基本的注意〕の(3)参照
 - (4)肝硬変等、肝の糖放出能が低下している肝疾患のある患者〔2.重要な基本的注意〕の(1) 3)参照
- * (5)糖尿病1型の患者〔糖尿病1型ではグルコース-6-リン酸からグルコースへの変換が障害されているため、本剤の投与により血液中の乳酸が増加し、乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。〕[2.重要な基本的注意]の(6)参照
- 2.重要な基本的注意
- (1)本剤投与後に二次的な低血糖が起こることがある〔4.副作用〕の(1)参照。
 - 1)二次的な低血糖を予防するため、検査終了後、糖分を経口摂取させることが望ましい。
 - 2)低血糖に基づくめまい、ふらつき、意識障害を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
 - 3)肝硬変等、肝の糖放出能が低下している肝疾患においては、本剤のインスリン分泌促進作用により低血糖を起こすおそれがあるため観察を十分に行うこと。
 - (2)低血糖時の救急処置時
 - 1)低血糖時の救急処置として患者に処方したときは、患者及びその看護者(家族等)が対処できるように、注射法について十分指導すること。また、低血糖に留意する注意についても十分徹底させること。
 - 2)低血糖を生じた患者にグルカゴンを投与すると通常10分以内に症状が改善するが、症状が改善しない場合は、直ちに、ブドウ糖等の静脈内投与等適切な処置を行うこと。
なお、回復した場合でも糖質投与を行うことが望ましい。
 - 3)血糖上昇作用は、主として肝グリコーゲンの分解によるので、餓餓状態、副腎機能低下症、一部糖尿病等の場合は血糖上昇効果がほとんど期待できない。また、アルコール性低血糖の場合には、血糖上昇効果はみられない。
 - (3)糖尿病患者においては、本剤の血糖上昇作用により、血糖コントロールに影響を及ぼすおそれがある。糖尿病の病態(内因性インスリン分泌能等)を考慮し、血糖値の変動等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。また、糖代謝異常が

承認番号	22100AMX01356000	薬価基準収載年月	2009年9月
		販売開始年月	1996年5月

- 認められる患者においては、高血糖状態が持続する可能性がある。胃の内視鏡的治療の前処置時に追加投与(計2mg)を行った場合には、特に注意すること。
- (4)消化管のX線及び内視鏡検査の前処置に本剤を使用した場合、投与直後だけでなく、検査終了後にも血圧低下があらわれることがある。このため、検査終了後も観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと〔4.副作用〕の項参照。
 - (5)成長ホルモン分泌機能検査時
成長ホルモン分泌機能検査では、最終的に下垂体性小人症と診断された症例においても、一部にグルカゴン投与による血中hGHの上昇が認められることがある。本剤の臨床試験において、最終的に下垂体性小人症と診断された6/19例(31.6%)に本剤投与後、血中hGHの上昇(hGHピーク値:10ng/mL以上)が認められた。また、10ng/mL(プロプラノロール併用では15ng/mL)以上のhGHピーク値が認められた場合は正常反応、10ng/mL未満は低反応とすると、グルカゴン負荷とインスリンあるいはアルギニン負荷との診断的一致率は、それぞれ70.6%(24/34例)、75.8%(25/33例)であった。
 - * (6)糖尿病1型の患者において、本剤の投与により血液中の乳酸が増加し、乳酸アシドーシスが起こり緊急処置を要した例が報告されている。本剤を投与する場合には、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。肝型糖尿病検査に際しては、特に乳酸アシドーシスの発現に注意すること。
 - (7)食道、十二指腸及び下部消化管の内視鏡的治療の前処置については使用経験がない。

3.相互作用

【相互作用】 併用に注意すること
β-遮断剤(プロプラノロール塩酸塩、アテノロール、ビンドロール)/インスリン/ワルファリンカリウム

4.副作用

承認時までの臨床試験及び市販後の使用成績調査(再審査終了時点)における総症例4,868例において、106例(2.18%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が報告された。その主なものは、白血球増多(症)30件(0.62%)、嘔気28件(0.58%)、白血球分画の変動20件(0.41%)、嘔吐12件(0.25%)、高血糖8件(0.16%)、尿糖7件(0.14%)、頭痛7件(0.14%)、倦怠感5件(0.10%)であった。

(1)重大な副作用

- 1)ショック、アナフィラキシーショック(頻度不明)(初期症状:不快感、顔面蒼白、血圧低下等)があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 2)低血糖症状(0.1%未満)(初期症状:嘔吐、嘔気、全身倦怠、傾眠、顔面蒼白、発汗、冷汗、冷感、意識障害等)があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちにブドウ糖、糖質の補給が望ましい。
なお、主に小児を対象とした成長ホルモン分泌機能検査においては、嘔気(6/46例、13%)、嘔吐(4/46例、8.7%)、発汗(3/46例、6.5%)等の低血糖によると思われる症状が多く認められている。特に、プロプラノロール併用による検査では、2/5例(40%)に低血糖によると思われる症状が認められている。

(2)その他の副作用

	副作用発現頻度		
	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	尋麻疹		
消化器	嘔気、嘔吐	腹痛、腹鳴、下痢	
血液	白血球数増加、白血球分画の変動		
心血管系	血圧低下 ^{注)} 、高血圧		心悸亢進
肝臓			血清ビリルビン上昇
糖代謝		血糖値上昇、尿糖	
脂質代謝			トリグリセライド上昇
その他	熱感、発赤	頭痛、倦怠感	眠気、顔色不良、発汗、めまい、ほてり、冷感、LDH上昇、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清無機リン上昇、尿潜血

注)低血糖時に本剤投与後、12/35例(34.3%)で40分から60分に血圧、特に収縮期血圧が20～30mmHg程度低下した。また、収縮期血圧の低下は、静脈内投与より筋肉内投与(静脈内投与2例、筋肉内投与10例)に多く認められた。

5.高齢者への投与

- (1)心疾患のある高齢者では、心筋の酸素消費量の増加に伴い虚血症状の悪化が起こるおそれがあるので、慎重に投与すること。
- (2)一般に高齢者では生理機能が低下しているので、検査中は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

6.妊婦・産婦・授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2)動物由来グルカゴンにおけるマウス、ラットを用いた生殖・発生毒性試験において、胎児の眼珠異常が報告されている。

7.小児等への投与

低血糖症状があらわれやすいので、検査中は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

8.過量投与

高用量のグルカゴンは嘔吐、嘔気、血清カリウム低下を引き起こすことがある。

9.適用上の注意

- (1)調製方法
1)本剤を添付の溶解液全量で溶かすこと。このとき、1mL中にグルカゴン(遺伝子組換え)1mgを含む注射用液が調製できる。ただし、成人における肝型糖尿病検査の場合は、生理食塩液20mLに溶かすこと。
2)溶解後は速やかに使用すること。(溶解後凍結した場合は使用しないこと。)
- (2)筋肉内注射時
筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に配慮すること。
 - 1)神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
 - 2)繰り返し注射する場合には同一部位を避けること。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には注意すること。
 - 3)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き部位を変えて注射すること。
- (3)その他
完全に溶けなかった場合、又は浮遊物がみられた場合は使用しないこと。

包装	
グルカゴンGノボ注射用1mg	1バイアル・5バイアル(日局注射用水1mL添付)

●詳細は添付文書等をご参照ください。また、禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

**2016年10月改訂(第1版) *2010年9月改訂
GLGN・1610・A