

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年10月

超速効型インスリンアナログ製剤

アピドラ[®]注ソロスター[®]

インスリン グルリジン(遺伝子組換え)注射液

超速効型インスリンアナログ製剤

アピドラ[®]注カート

インスリン グルリジン(遺伝子組換え)注射液

超速効型インスリンアナログ製剤

アピドラ[®]注100単位/mL

インスリン グルリジン(遺伝子組換え)注射液

Apidra[®]

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、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、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 273号(10月発行予定)に掲載されます。

謹白

I. 改訂内容

改訂後 (下記 _____ 線部追記又は改訂)	改訂前 (下記 _____ 線部削除)																					
<p>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明^{注)}</td><td>0.1～5%未満</td></tr><tr><td>眼</td><td colspan="2">(変更なし)</td></tr><tr><td>注射部位</td><td>注射部位反応(発赤、腫脹、そう痒感等)、リポディストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)</td><td></td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹、全身性そう痒症</td><td></td></tr></table> <p>注) 海外又は国内市販後で自発報告されている副作用のため頻度不明。</p>		頻度不明 ^{注)}	0.1～5%未満	眼	(変更なし)		注射部位	注射部位反応(発赤、腫脹、そう痒感等)、リポディストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)		過敏症	発疹、全身性そう痒症		<p>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明^{注)}</td><td>0.1～5%未満</td></tr><tr><td>眼</td><td colspan="2">(省略)</td></tr><tr><td>注射部位</td><td>発赤、腫脹、そう痒感、リポディストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)</td><td></td></tr></table> <p>注) 海外で自発報告されている副作用のため頻度不明。</p>		頻度不明 ^{注)}	0.1～5%未満	眼	(省略)		注射部位	発赤、腫脹、そう痒感、リポディストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)	
	頻度不明 ^{注)}	0.1～5%未満																				
眼	(変更なし)																					
注射部位	注射部位反応(発赤、腫脹、そう痒感等)、リポディストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)																					
過敏症	発疹、全身性そう痒症																					
	頻度不明 ^{注)}	0.1～5%未満																				
眼	(省略)																					
注射部位	発赤、腫脹、そう痒感、リポディストロフィー(皮下脂肪の萎縮・肥厚等)																					
<p>7. 小児等への投与</p> <p>成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変わるので、定期的に検査を行うなどして投与すること。[小児の臨床試験成績は【臨床成績】の項4.参照]</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変わるので、定期的に検査を行うなどして投与すること。[国内では使用経験がない。小児の臨床試験成績は【臨床成績】の項4.参照]</p>																					

II. 改訂理由

1. 「副作用」の「その他の副作用」の項（自主改訂）

国内市販後における注射部位反応（注射したことにより直接的に起きた反応）の集積状況を踏まえ、「発赤、腫脹、そう痒感」を「注射部位反応（発赤、腫脹、そう痒感等）」に記載整備しました。

また、国内市販後における非重篤な皮膚関連の「過敏症」の集積状況を踏まえ、発疹及び全身性そう痒症を代表的な副作用名として追記しました。

上記の事象は、自発報告を含み発現頻度は算出できないことから、「頻度不明」としました。

上記の通り、国内市販後の集積状況を踏まえて記載を変更するため、注釈に「又は国内市販後」を追記しました。

2. 「小児等への投与」の項（自主改訂）

国内にて、17歳以下の小児1型糖尿病患者を対象とした特定使用成績調査を実施し、小児に関して、臨床上の懸念となる事項はなく、安全対策上追加で特記すべき事項はないと考えられたため、「国内では使用経験がない。」の文言を削除しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。