

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年10月

劇薬、処方せん医薬品 注意—医師等の処方せんにより使用すること

グルカゴンGノボ 注射用 1mg
Glucagon G Novo 1mg

グルカゴン（遺伝子組換え）製剤

製造販売元



ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp

販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致しました。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用頂きますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照下さい）

[改訂箇所（改訂部分のみ抜粋）]

下線部分を改訂致しました。（ ）平成22年9月28日付 厚労省安全対策課事務連絡（ ）自主改訂

改訂項目	改訂内容	備考
慎重投与	<u>(5)糖原病Ⅰ型の患者〔糖原病Ⅰ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〕</u>	事務連絡 自主改訂
重要な基本的注意	<u>(6)糖原病Ⅰ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。肝型糖原病検査に際しては、特に乳酸アシドーシスの発現に注意すること。</u>	事務連絡

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 193号（2010年10月中旬発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 お客様ホットライン

☎ 0120(419)497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

★弊社製品情報は、弊社HP（<http://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

[改訂箇所及び改訂理由]

1. 慎重投与

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(4)略 <u>(5)糖原病Ⅰ型の患者〔糖原病Ⅰ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〕</u></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(4)略</p>

() 平成22年9月28日付 厚労省安全対策課事務連絡 () 自主改訂

改訂理由

平成22年9月28日付、厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡に基づき、上記のとおり改訂致しました。肝型糖原病検査のためにグルカゴン負荷試験を実施した際、糖原病Ⅰ型と判定された患者で乳酸アシドーシスが発現したという報告がありました。それを踏まえ、慎重投与の対象として「糖原病Ⅰ型の患者」を追記し、注意喚起をすることと致しました。

2. 重要な基本的注意

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(5)略 <u>(6)糖原病Ⅰ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。肝型糖原病検査に際しては、特に乳酸アシドーシスの発現に注意すること。</u> (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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(5)略 (6)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。</p>

() 平成22年9月28日付 厚労省安全対策課事務連絡

改訂理由

平成22年9月28日付、厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡に基づき、上記のとおり改訂致しました。前述のように、糖原病Ⅰ型の患者に対して本剤を投与した際、乳酸アシドーシスが発現したという報告がありました。それを踏まえて、重要な基本的注意として、本剤投与時の注意事項を追記することと致しました。

【乳酸アシドーシス】

患者		投与量 回数	副作用
性・年齢	使用理由		経過及び処置（下線：発現日）
男性 10ヵ月	グルカゴン負荷試験（肝型糖原病の鑑別検査）	投与量：0.2mg／日 回数：1回	<p>生後4ヵ月 肝機能異常（AST、ALT上昇）が認められた。</p> <p>生後6ヵ月頃 肝腫大、並びに臨床検査値の結果より、肝型糖原病が疑われた。</p> <p>生後10ヵ月 確定診断並びに病型診断を目的とした Fernandes の負荷試験*のために入院。</p> <p>入院2日目 グルコース負荷試験（2.5g/kg静注） 負荷後から血糖値の上昇とともに速やかな乳酸値の減少が認められ、負荷後120分で血糖値の頂値および乳酸値の低値となった。 ・血糖値 負荷前：37mg/dL 2時間後：309mg/dL ・乳酸値 負荷前：41.7mg/dL 2時間後：22.8mg/dL この段階で、糖原病 I a 型と判断することは可能であったが、他の病型の否定を目的として、グルカゴン負荷試験を実施することとした。</p> <p>入院3日目 グルカゴン負荷試験（0.03mg/kg静注） 投与直後に嘔気および嘔吐を認めた。乳酸値の急上昇（負荷前：3.8mmol/L、15分後：15.2mmol/L、30分後：16.4mmol/L）およびアシドーシスを認め、負荷15分後からは代償性の過呼吸も認められたため、負荷後30分で負荷試験を中止した。アシドーシスの補正のため、7%重炭酸ナトリウムおよび20%グルコースを静注し、速やかにアシドーシスおよび低血糖は補正された。 本試験の結果より、糖原病 I a 型と診断された。</p>

* 肝型糖原病の鑑別のため、グルコース、ガラクトース及びグルカゴンの負荷を行う試験である。