

**2016年3月改訂(第9版)
*2015年8月改訂

日本標準商品分類番号
877223

処方箋医薬品^{注)}

下垂体成長ホルモン分泌機能検査薬

注射用GRF住友50

注射用GRF住友100

GRF Sumitomo
注射用 ソマトレリン酢酸塩

	50	100
承認番号	20100AMZ00012	20100AMZ00013
薬価収載	1989年4月	1989年4月
販売開始	1989年4月	1989年4月
再審査結果	1998年3月	
国際誕生	1989年1月	

**貯法：遮光して2～8℃で保存する。
使用期限：外箱等に記載

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

禁忌(次の患者には投与しないこと)

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

組成・性状

販売名	注射用GRF住友50	注射用GRF住友100
有効成分 (1バイアル中)	ソマトレリン酢酸塩 50μg	ソマトレリン酢酸塩 100μg
** 添加物 (1バイアル中)	ポリソルベート80 0.0125mg 精製白糖 2.5mg リン酸水素ナトリウム水和物 3.7mg クエン酸水和物 2.5mg pH調節剤 適量	ポリソルベート80 0.025mg 精製白糖 5mg リン酸水素ナトリウム水和物 7.4mg クエン酸水和物 5mg pH調節剤 適量
性状	白色の塊状粉末の静注用製剤	
添付溶解液	日局注射用水 1mL	

溶解後のpH及び浸透圧比は次のとおりである。

	溶解液	単位/容量	pH	浸透圧比 [※]
注射用GRF住友50	日局注射用水	50μg/1mL	3.2～4.2	約0.2
注射用GRF住友100	日局注射用水	100μg/1mL	3.2～4.2	約0.3

※生理食塩液に対する比

効能・効果

下垂体成長ホルモン分泌機能検査

〈判定基準〉

血中成長ホルモン値は測定法等により異なるので、正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが、通常、正常人では投与後15分から60分までに血中成長ホルモン値が最高濃度に達し、ラジオイムノアッセイによる下記基準値を上回る。

基準値：投与後の成長ホルモン最高血中濃度 20ng/mL
採血は、投与開始前、投与後15分、30分、60分、90分、120分に行い、その血漿中の成長ホルモンの濃度を測定する。

用法・用量

本品を注射用水1mLに溶解し、ソマトレリン酢酸塩として、通常5歳以上18歳未満では体重1kg当たり1μgを、18歳以上では100μgを早朝空腹時、静脈内に徐々に注射する。

■使用上の注意

1. 副作用

承認までの臨床試験(632例)において243例(38.4%)及び再審査期間中(承認～1995年1月)の使用成績調査(943例)において66例(7.0%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。その主なものは、調査症例1575例中、頭頸部を中心とする一過性の熱感(ホットフラッシング)等(257例：16.3%)、白血球増多(26例：1.7%)であった。

(1)重大な副作用

下垂体卒中(頻度不明)

下垂体腺腫患者に投与した場合、視力・視野障害、頭痛、嘔吐等を伴う下垂体卒中があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には外科的治療等適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	2%以上	0.1%～2%未満	0.1%未満
循環器	一過性の頭頸部を中心とした熱感(ホットフラッシング)等 [※]	動悸	
消化器		嘔気	胸やけ様異和感 腹痛
精神神経		眠気	
呼吸器			鼻閉感 鼻腔内異和感
血液		一過性の白血球増多	
その他		注射部位血管痛	頬部異常感 冷感 手のしびれ

※発現頻度 16.3%

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。

**3. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児及び5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。

4. 適用上の注意

(1)調製方法

溶解後はできるだけ速やかに使用すること。

