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。

２０２１－１１　　２０２２年３月

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤

日本薬局方　注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

HCGモチダ筋注用3千単位
HCGモチダ注射用5千単位
HCGモチダ注射用1万単位
使用上の注意改訂のご案内

製造販売元　持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

═══部：削除（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 ＜略＞ 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 腎疾患のある患者 アンドロゲン産生を促進するため、体液貯留、浮腫等があらわれ、これらの症状が増悪するおそれがある。 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 ＜略＞	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 ＜略＞ 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 腎疾患のある患者 アンドロゲン産生を促進するため、体液貯留、浮腫等があらわれ、これらの症状が増悪するおそれがある。 ~~9.5 妊婦~~ ~~妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。~~ 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 ＜略＞

■ 改訂理由

「9.5 妊婦」の記載を見直し、本剤は妊婦に投与する効能又は効果を有しており、妊婦に投与した際の安全性は評価されていると考えられることから、「9.5 妊婦」は記載不要と判断し削除することといたしました。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.307 に掲載される予定です。】

・医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）に最新の添付文書並びに DSU が掲載されます。

・最新の添付文書は弊社ホームページ（https://www.mochida.co.jp/）にてご覧いただけます。