

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。

「効能又は効果」、「用法及び用量」一部変更及び
「添付文書」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

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

注射用HCG 3,000単位[F]
注射用HCG 5,000単位[F]
注射用HCG10,000単位[F]

HUMAN CHORIONIC GONADOTROPHIN for injection

生物由来製品・処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度令和4年3月18日付にて、標記製品の「効能又は効果」「用法及び用量」の一部変更が承認され、これに伴い関連する「使用上の注意」事項につきましても本紙の通り改訂致しました。また、本剤添付文書を新記載要領に基づいた記載様式に変更いたしましたので、併せてお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

[1] 改訂内容

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
4. 効能又は効果 無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）、機能性子宮出血、 <u>黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充</u> 、 <u>停留睾丸</u> 、造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症）、思春期遅発症、 <u>睾丸・卵巣の機能検査</u> 、妊娠初期の切迫流産、妊娠初期に繰り返される習慣性流産	【効能・効果】 無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）、機能性子宮出血、黄体機能不全症、 <u>停留睾丸</u> 、造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症）、思春期遅発症、妊娠初期の切迫流産、妊娠初期に繰り返される習慣性流産、 <u>睾丸・卵巣の機能検査</u>
6. 用法及び用量 (該当箇所のみ抜粋) 〈 <u>機能性子宮出血、黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充</u> 〉 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして機能性子宮出血、黄体機能不全症 <u>又は生殖補助医療における黄体補充</u> には、通常、1日1,000～3,000単位を筋肉内注射する。 本剤の用法・用量は症例、適応によって異なるので、使用に際しては厳密な経過観察が必要である。	【用法・用量】 (該当箇所のみ抜粋) 本剤は添付の生理食塩液1mLで溶解し、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、下記のとおり筋肉内注射する。なお、本剤の用法・用量は症例、適応によって異なるので、使用に際しては厳密な経過観察が必要である。 機能性子宮出血、黄体機能不全症 通常、1日1,000～3,000単位を筋肉内注射する。

(裏面へ続く)

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
8. 重要な基本的注意 〈無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）、 <u>生殖補助医療における黄体補充</u> 〉 :省略	2. 重要な基本的注意 :省略

◆改訂理由

令和4年3月18日に本剤の効能効果として「生殖補助医療における黄体補充」の承認を取得したことに伴い、改訂を行いました。

また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付 薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）で定められた記載要領に基づき、記載様式を改訂しました。

[2] 添付文書改訂年月

2022年3月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）掲載

No. 308（2022年6月発行予定）

以上

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

注射用 HCG 「F」



問い合わせ先 富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989