生物由来製品、処方箋医薬品

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

ゴナトロピン®筋注用1000単位
ゴナトロピン®筋注用3000単位

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

ゴナトロピン®注用5000単位

処方箋医薬品

黄体・卵胞ホルモン配合剤
日本薬局方
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠

プラノバール®配合錠

― 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」追加及び「使用上の注意」等改訂のお知らせ

この度、標記製品につきまして、「効能又は効果」の承認取得に伴い、添付文書を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.308 に掲載される予定です。
なお、追加承認されました「効能又は効果」につきましては、2022年4月1日より保険適用となる予定です。
2022年3月31日までは保険適用外となりますので、ご使用に際しましては、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

2022 年 3 月

あすか製薬株式会社

改訂内容（＿＿＿：改訂箇所）
〈ゴナトロピン筋注用1000単位，3000単位〉

改　訂　後（新記載要領）	改　訂　前（旧記載要領）
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、黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充、停留睾丸、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、睾丸・卵巣の機能検査** **○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，停留睾丸，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，睾丸・卵巣の機能検査 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
6. 用法及び用量 **〈無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）〉** ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、無排卵症には、通常、1日3,000～5,000単位を筋肉内注射する。 **〈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〉** ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、機能性子宮出血及び黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充には、通常、1日1,000～3,000単位を筋肉内注射する。 以下省略	**【用法・用量】** **無排卵症（無月経，無排卵周期症，不妊症）** 通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして1日3,000～5,000単位を筋肉内注射する． **機能性子宮出血及び黄体機能不全症** 通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして1日1,000～3,000単位を筋肉内注射する． 以下省略

（次ページへ続く）

〈ゴナトロピン注用5000単位〉

改　訂　後（新記載要領）	改　訂　前（旧記載要領）
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、黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充、停留睾丸、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、睾丸・卵巣の機能検査、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、低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導**	**【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，停留睾丸，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，睾丸・卵巣の機能検査，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，低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導
6. 用法及び用量 **〈無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）〉** ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、無排卵症には、通常、1日3,000～5,000単位を筋肉内注射する。 **〈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〉** ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、機能性子宮出血及び黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充には、通常、1日1,000～3,000単位を筋肉内注射する。 以下省略	**【用法・用量】** **無排卵症（無月経，無排卵周期症，不妊症）** 通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして1日3,000～5,000単位を筋肉内注射する． **機能性子宮出血及び黄体機能不全症** 通常，ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして1日1,000～3,000単位を筋肉内注射する． 以下省略

〈プラノバール配合錠〉

改　訂　後	改　訂　前
4. 効能又は効果 **○機能性子宮出血** **○月経困難症、月経周期異常（稀発月経、頻発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、過多月経、子宮内膜症、卵巣機能不全**	**4. 効能又は効果** **○機能性子宮出血** **○月経困難症、月経周期異常（稀発月経、頻発月経）、過多月経、子宮内膜症、卵巣機能不全**
5. 効能又は効果に関連する注意 **〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉** 妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるので、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性及び危険性を考慮して慎重に判断すること。［15.1.3参照］	←新規
6. 用法及び用量 **〈機能性子宮出血〉** 1日1錠を7～10日間連続投与する。 **〈月経困難症、月経周期異常（稀発月経、頻発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、過多月経、子宮内膜症、卵巣機能不全〉** 1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。	**6. 用法及び用量** **〈機能性子宮出血〉** 1日1錠を7～10日間連続投与する。 **〈月経困難症、月経周期異常（稀発月経、頻発月経）、過多月経、子宮内膜症、卵巣機能不全〉** 1日1錠を月経周期第5日より約3週間連続投与する。

改　訂　後	改　訂　前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.7　省略 **〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉** 8.8 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。	**8. 重要な基本的注意** 8.1～8.7　省略 ←新規
15. その他の注意 **15.1 臨床使用に基づく情報** 15.1.1 、15.1.2　省略 15.1.3 調節卵巣刺激の前周期に低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤を投与した場合の生産率及び継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある[1)]。[5.参照]	**15. その他の注意** **15.1 臨床使用に基づく情報** 15.1.1 、15.1.2　省略 ←新規
23. 主要文献 1) Farquhar,C.et al.:Cochrane Database Syst.Rev.2017;5(5):CD006109 2) ～ 7) 省略	**23. 主要文献** ←新規 1) ～ 6) 省略

以上

～ 最新の添付文書はこちらから ～

ゴナトロピン®筋注用1000単位・3000単位

(01)04987123503587

ゴナトロピン®注用5000単位

(01)04987123503617

プラノバール®配合錠

(01)04987123510042