

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

GnRH 誘導体制剤

ブセレリン酢酸塩製剤

ブセレリン点鼻液0.15%^[F]

BUSERELIN nasal solution

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8月24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

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後 (下線部改訂箇所)	改訂前 (部削除箇所)
4. 効能又は効果 ○子宮内膜症 ○中枢性思春期早発症 ○子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 ○生殖補助医療における早発排卵の防止	【効能・効果】 子宮内膜症、中枢性思春期早発症 子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 ←(追加)
5. 効能又は効果に関連する注意 :省略 〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉 5.2 本剤の投与にあたっては、患者及びパートナーの検査を十分にを行い、本剤の投与の適否を判断すること。特に、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。	(新設)
6. 用法及び用量 〈子宮内膜症、子宮筋腫〉 通常、成人には1回あたり左右の鼻腔に各々1噴霧(1回あたりブセレリンとして計300 μ g)を1日3回、月経周期1~2日目より投与する。なお、症状により適宜増減する。 〈中枢性思春期早発症〉 左右の鼻腔に各々1噴霧投与を1回投与(1回あたりブセレリンとして計300 μ g)とし、通常1日3~6回投与する。効果不十分のときは皮下注射法に切り替える。 本剤の効果は、本剤投与前と比較した投与2週以降におけるGnRHテストの血中LH、FSHの反応性の低下及び血中性ステロイドの低下で判断する。 〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉 通常、1回あたり左右の鼻腔に各々1噴霧(1回あたりブセレリンとして計300 μ g)を1日2~3回投与し、十分な効果が得られない場合は、1日4回投与することができる。	【用法・用量】 【子宮内膜症及び子宮筋腫】 通常、成人には1回あたり左右の鼻腔内に各々1噴霧ずつ(ブセレリンとして300 μ g)を1日3回、月経周期1~2日目より投与する。なお、症状により適宜増減する。 【中枢性思春期早発症】 左右の鼻腔に各々1噴霧投与(ブセレリンとして300 μ g)を1回投与とし、通常1日3~6回投与する。効果不十分のときは皮下注射法に切り替える。 本剤の効果は、本剤投与前と比較した投与2週以降におけるGnRHテストの血中LH、FSHの反応性の低下及び血中性ステロイドの低下で判定する。 ←(追加)

(裏面へ続く)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）														
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 :省略 <u>〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉</u> 7.3 以下のいずれかの方法で投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常、調節卵巣刺激を行う前の月経周期の黄体期中期又は2日目から本剤の投与を開始し、下垂体脱感作を確認した後に調節卵巣刺激を開始する。調節卵巣刺激に引き続く最終的な卵胞成熟の誘発まで本剤の投与を継続する。 ・通常、調節卵巣刺激を行う月経周期の1又は2日目から本剤の投与を開始し、調節卵巣刺激に引き続く最終的な卵胞成熟の誘発まで本剤の投与を継続する。 	<p>《用法・用量に関連する使用上の注意》 :省略</p> <p>←（追加）</p>														
<p>8. 重要な基本的注意 :省略 <u>〈生殖補助医療における早発排卵の防止〉</u> 8.4 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。 8.5 本剤を用いた不妊治療により、<u>卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。患者に対しては、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 :省略</p> <p>←（追加）</p>														
<p>11. 副作用 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="140 1010 770 1173"> <thead> <tr> <th></th> <th>3%以上</th> <th>0.1～3%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>子宮・卵巣</td> <td></td> <td>帯下</td> <td>子宮萎縮、 卵巣過剰刺激症状、 卵巣のう胞</td> <td>卵巣機能不全、 卵巣過剰刺激症候群</td> </tr> </tbody> </table>		3%以上	0.1～3%未満	0.1%未満	頻度不明	子宮・卵巣		帯下	子宮萎縮、 卵巣過剰刺激症状、 卵巣のう胞	卵巣機能不全、 卵巣過剰刺激症候群	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="807 1010 1441 1111"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>子宮・卵巣</td> <td>帯下、子宮萎縮、卵巣過剰刺激症状、卵巣のう胞、 卵巣機能不全</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	子宮・卵巣	帯下、子宮萎縮、卵巣過剰刺激症状、卵巣のう胞、 卵巣機能不全
	3%以上	0.1～3%未満	0.1%未満	頻度不明											
子宮・卵巣		帯下	子宮萎縮、 卵巣過剰刺激症状、 卵巣のう胞	卵巣機能不全、 卵巣過剰刺激症候群											
	頻度不明														
子宮・卵巣	帯下、子宮萎縮、卵巣過剰刺激症状、卵巣のう胞、 卵巣機能不全														

◆改訂理由

令和4年8月24日に本剤の効能効果として、「生殖補助医療における早発排卵の防止」の承認を取得したことにより改訂を行いました。

[2] 添付文書改訂年月

2022年8月改訂

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

No. 311 (2022年9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。

プセレリン点鼻液 0.15% 「F」



(01)14987431360206

【本文書に関するお問い合わせ先】

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

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富山工場/学術情報課
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00～17:00 (土日祝日、弊社休日除く)