

生物由来製品、処方箋医薬品

卵胞刺激ホルモン（FSH）製剤
精製下垂体性性腺刺激ホルモン

uFSH注用75単位「あすか」 uFSH注用150単位「あすか」

－ 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」追加及び 「使用上の注意」等改訂のお知らせ

この度、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」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.312に掲載される予定です。

2022年9月

あすか製薬株式会社

1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の改訂内容（ _____：改訂箇所、 _____：削除箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
4. 効能又は効果 ○間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発（多嚢胞性卵巣症候群の場合を含む） 省略 ○ <u>生殖補助医療における調節卵巣刺激</u>	【効能・効果】 間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発（多嚢胞性卵巣症候群の場合を含む） 省略 ←新規
6. 用法及び用量 〈 <u>間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発</u> 〉 省略 〈 <u>生殖補助医療における調節卵巣刺激</u> 〉 通常、卵胞刺激ホルモンとして150又は225単位を1日1回皮下投与する。患者の反応に応じて1日450単位を超えない範囲で適宜用量を調節し、卵胞が十分に発育するまで継続する。	【用法・用量】 省略 ←新規

2. 「使用上の注意」等の改訂内容（ _____：改訂箇所、 _____：削除箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
1. 警告 本剤を用いた不妊治療により、 <u>脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</u> [8.2、8.3、9.1.7、10.2、11.1.1参照]	【警告】 本剤の投与に引き続き、 <u>ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤を投与した場合又は併用した場合、血栓症、脳梗塞等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</u>
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.3 省略 2.4 <u>活動性の血栓塞栓性疾患の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u> [9.1.7、11.1.1参照] 2.5 <u>本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者</u>	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1.～3. 省略 ←新規 ←新規

（次ページへ続く）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発〉</u> 5.1 患者の選択 省略 <u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉</u> 5.2 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適切な場合には本剤を投与しないこと。また、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。</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 患者の選択 省略 ←新規</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉</u> 7.1 本剤の投与開始時期は、組み合わせて使用する薬剤に応じて適切に判断すること。 7.2 患者により卵巣の反応性は異なるので、本剤の開始用量は患者特性を考慮して決定（減量又は増量）すること。本剤の用量調節を行う場合には、超音波検査や血清エストラジオール濃度の測定により確認した患者の卵巣反応に応じて行うこと。用量調節は投与開始5日後から可能であり、増量幅は150単位以下とすること。 7.3 超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定により十分な卵胞の発育が確認されるまで本剤の投与を継続すること。本剤の最終投与後、最終的な卵胞成熟を誘起したうえで、採卵すること。</p>	<p>←新規</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 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。</p> <p>8.2 本剤を用いた不妊治療により、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、以下のモニタリングを実施すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般不妊治療においては、本剤投与中及び排卵誘発に使用する薬剤（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）等）投与前の超音波検査による卵巣反応 ・生殖補助医療においては、本剤投与中及び卵胞の最終成熟に使用する薬剤（hCG等）投与前の超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定による卵巣反応 ・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等） ・急激な体重増加 ・超音波検査等による卵巣腫大 <p>なお、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子として、多嚢胞性卵巣症候群、若年、やせ、血清抗ミュラー管ホルモン高値、卵巣過剰刺激症候群の既往、血清エストラジオール高値、発育卵胞数の高値等が知られているので、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子を有する患者への対応は慎重に行うこと。</p> <p>卵巣過剰刺激症候群の徴候が認められた場合には、本剤の投与中断などを行うとともに、少なくとも4日間は性交を控えるように患者に指導すること。また、卵胞の最終成熟又は排卵誘発の延期や中止等の要否を含め実施中の不妊治療の継続の可否を慎重に判断すること。卵巣過剰刺激症候群は、本剤投与中だけではなく、本剤投与後に発現し、軽症又は中等症であっても急速に進行して重症化することがあるため、本剤の最終投与後も少なくとも2週間の経過観察を行い、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。なお、卵巣過剰刺激症候群は、妊娠によって重症化し、長期化することがあることにも留意すること。 <u>[1.、8.3.、9.1.7.、10.2.、11.1.1参照]</u></p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ←新規</p> <p>(2) 卵巣過剰刺激</p> <p>1) 本剤の投与に引き続きヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤を用いた場合又は併用した場合、<u>卵巣過剰刺激症候群</u>があらわれることがあるので、次の点に留意し、異常が認められた場合には<u>直ちに投与を中止すること</u>（「副作用(1)重大な副作用」の項参照）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）の有無 ②急激な体重増加の有無 ③<u>卵巣腫大の有無（内診、超音波検査等の実施）</u>

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）												
<p>8.3 患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。 <u>[1.、8.2.、9.1.7.、10.2.、11.1.1参照]</u> ・<u>卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、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こと。</u> ・<u>一般不妊治療においては、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性</u>があること。 全国36病院における本療法による多胎妊娠についての調査で双胎以上の多胎妊娠は、妊娠総数454例中93例（20.5%）で、そのうち、双胎59例（13.0%）、3胎20例（4.4%）、4胎8例（1.8%）、5胎5例（1.1%）、6胎1例（0.2%）であったとの報告がある¹⁾。</p> <p>8.4 <u>在宅自己注射（皮下注射）を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</u></p> <p>8.4.1 <u>自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の手操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>8.4.2 <u>使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。</u></p> <p>8.4.3 <u>全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。</u></p> <p>8.4.4 <u>在宅自己注射を行う前に、本剤の取扱説明書を必ず読むよう指導すること。</u></p>	<p>2) 患者に対しては、あらかじめ次の点を説明すること。 ① <u>卵巣過剰刺激症候群を引き起こすことがあること。</u> ② <u>卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性</u>があること。 〔全国36病院における本療法による多胎妊娠についての調査で双胎以上の多胎妊娠は、妊娠総数454例中93例（20.5%）で、そのうち、双胎59例（13.0%）、3胎20例（4.4%）、4胎8例（1.8%）、5胎5例（1.1%）、6胎1例（0.2%）であったとの報告がある。〕 ③ <u>異常が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。</u></p> <p>←新規</p>												
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 <u>児を望まない第2度無月経患者</u> 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。妊娠する可能性がある。</p> <p>9.1.2～9.1.6 省略</p> <p>9.1.7 <u>本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる患者</u> 本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。[1.、2.4.、8.2.、8.3.、10.2.、11.1.1参照]</p>	<p>【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること） <u>児を望まない第2度無月経患者</u> 〔妊娠する可能性がある。〕</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. <u>慎重投与</u>（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 省略 ←新規</p>												
<p>9.6 <u>授乳婦</u> 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。</p>	<p>←新規</p>												
<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 <u>併用注意（併用に注意すること）</u></p> <table border="1" data-bbox="140 1697 758 1926"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>排卵誘発及び卵胞の最終成熟に使用する薬剤 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤等 [1.、8.2.、8.3.、9.1.7.、11.1.1参照]</td> <td>卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</td> <td>卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲン分泌により、血管透過性が亢進される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	排卵誘発及び卵胞の最終成熟に使用する薬剤 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤等 [1.、8.2.、8.3.、9.1.7.、11.1.1参照]	卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。	卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲン分泌により、血管透過性が亢進される。	<p>3. 相互作用</p> <p>【併用注意】（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="853 1697 1455 1908"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)</td> <td>本剤の投与に引き続きヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤を用いた場合又は併用した場合、<u>卵巣過剰刺激症候群</u>があらわれることがある。（「副作用(1)重大な副作用」の項参照）</td> <td>卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲン分泌により、血管透過性が亢進される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)	本剤の投与に引き続きヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤を用いた場合又は併用した場合、 <u>卵巣過剰刺激症候群</u> があらわれることがある。（「副作用(1)重大な副作用」の項参照）	卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲン分泌により、血管透過性が亢進される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
排卵誘発及び卵胞の最終成熟に使用する薬剤 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤等 [1.、8.2.、8.3.、9.1.7.、11.1.1参照]	卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。	卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲン分泌により、血管透過性が亢進される。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)	本剤の投与に引き続きヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤を用いた場合又は併用した場合、 <u>卵巣過剰刺激症候群</u> があらわれることがある。（「副作用(1)重大な副作用」の項参照）	卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲン分泌により、血管透過性が亢進される。											
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 <u>重大な副作用</u></p> <p>11.1.1 <u>卵巣過剰刺激症候群</u>（頻度不明） 本剤を用いた不妊治療により、<u>卵巣腫大、下腹部痛、下腹</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) <u>重大な副作用</u>（頻度不明）</p> <p>1) <u>卵巣過剰刺激症候群</u>：本剤の投与に引き続きヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤を用いた場合又は</p>												

（次ページへ続く）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあり、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症、肺水腫、腎不全等が認められることもある。本剤投与後に卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、重症度に応じて、本剤の投与中止、卵胞の最終成熟又は排卵誘発の延期や中止等の可否を含め、実施中の不妊治療の継続の可否を判断すること。また、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、入院させて適切な処置を行うこと。[1.、2.4.、8.2.、8.3.、9.1.7.、10.2参照]</p>	<p>併用した場合、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水・胸水を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。これに伴い、血液濃縮、血液凝固能の亢進、呼吸困難等を併発することがあるので直ちに投与を中止し、循環血液量の改善につとめるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2) <u>血栓症、脳梗塞、卵巣破裂、卵巣茎捻転、呼吸困難、肺水腫</u>：卵巣過剰刺激症候群に伴い、血栓症、脳梗塞、卵巣破裂、卵巣茎捻転、呼吸困難、肺水腫を引き起こすことがある。</p>
<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 <u>添付溶解液の使用にあたっては本剤75単位品は1管1mL、本剤150単位品は1管2mLに溶解して使用すること。</u> 14.1.2 本剤は溶解後速やかに使用すること。 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 省略 14.2.2 省略</p>	<p>6. 適用上の注意</p> <p>←新規</p> <p>(1) <u>投与経路</u> 省略 (2) <u>溶解時</u> 溶解後は速やかに使用すること。 (3) <u>筋肉内注射時</u> 省略 (4) <u>その他</u> 本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。</p>
<p>18. 薬効薬理 18.1 <u>作用機序</u> FSHは卵巣に作用して原始細胞から発育卵胞を形成する。黄体形成ホルモン（LH）との協力により卵胞を成熟させ、卵胞ホルモンを分泌させて排卵を誘発する。 18.2 <u>卵巣に対する作用</u> 下垂体摘除未熟雌ラットの卵巣及び子宮重量を増加させ、卵胞の発育と黄体形成を促進する³⁾。 18.3 <u>排卵誘発作用</u> ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）との組合せ投与により、排卵を誘発する⁴⁾。</p>	<p>【薬効薬理】</p> <p>←新規</p> <p>1. 下垂体摘除未熟雌ラットの卵巣及び子宮重量を増加させ、卵胞の発育と黄体形成を促進する²⁾。 2. hCGとの組合せ投与により、排卵を誘発する³⁾。</p>
<p>20. 取扱い上の注意 <u>外箱開封後は遮光して保存すること。</u></p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p><u>安定性試験⁴⁾</u> 最終包装製品を用いた加速試験（25℃、遮光、6カ月）の結果、uFSH注用75単位「あすか」及びuFSH注用150単位「あすか」は2～8℃、遮光保存において2年間安定であることが推測された。</p>
<p>23. 主要文献 1) <u>倉智敬一他：産科と婦人科.1983;50(2):274-281</u></p>	<p>←新規</p>

以上

～最新の添付文書はこちらから～

アンプル



(01)04987123514484

uFSH注用75単位「あすか」
uFSH注用150単位「あすか」



バイアル



(01)04987123564465

