

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。

電子添文改訂のお知らせ

遺伝子組換えヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤
コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え）

生物由来製品、処方箋医薬品^注

オビドレル[®] 皮下注シリンジ 250 μ g

Ovidrel[®] Syringe for subcutaneous injection 250 μ g

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2023年3月

製造販売元

MERCK

メルクバイオフーマ株式会社

東京都目黒区下目黒1丁目8番1号 アルコタワー

謹啓

平素は弊社製品につきましては格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。
さて、この度標記製品の電子添文の記載内容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、以下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

改訂内容

改訂後	改訂前
<p>1. 警告</p> <p><u>本剤を用いた不妊治療により、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、9.1.1、10.2、11.1.1、11.1.2 参照]</p>	<p>1. 警告</p> <p><u>調節卵巣刺激後に本剤を投与した場合、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、9.1.1、10.2、11.1.1、11.1.2 参照]</p>
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.6（略）</p> <p>2.7 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。] [9.1.1、11.1.1、11.1.2 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.6（略）</p> <p>2.7 活動性の血栓塞栓性疾患の患者 [症状の悪化のおそれがある。] [11.1.2 参照]</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>超音波検査や必要に応じた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を確認した上で投与すること。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>血清エストラジオール濃度や超音波検査により十分な卵胞の発育を確認した上で投与すること。</u></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<u>医師のもと</u>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. 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<u>医師が</u>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>

(_____ : 下線部改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>8.2 <u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>一般不妊治療においては、排卵誘発に使用する薬剤投与中及び本剤投与前の超音波検査による卵巣反応</u> ・ <u>生殖補助医療においては、調節卵巣刺激に使用する薬剤投与中及び本剤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</u> ・ <u>患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）</u> ・ <u>急激な体重増加</u> ・ <u>超音波検査等による卵巣腫大</u> <p><u>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。</u></p> <p><u>卵巣過剰刺激症候群の徴候が認められた場合には、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。</u></p> <p><u>また、本剤の投与又は追加投与の延期や中止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。</u></p> <p><u>卵巣過剰刺激症候群は、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、本剤投与後は少なくとも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。</u></p> <p><u>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、9.1.1、10.2、11.1.1 参照]</p> <p>8.3 <u>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、8.4、9.1.1、10.2、11.1.1 参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <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があること。</u> <p>8.4 <u>排卵誘発を受けた患者では、自然妊娠と比較して多胎妊娠・出産（大部分は双生児）の頻度が高くなる¹⁾ことから、本剤投与前に、超音波検査の結果から多胎妊娠が予想される場合には、治療の中止を考慮すること。</u> [8.3 参照]</p> <p>8.5～8.6 (略)</p>	<p>8.2 <u>調節卵巣刺激中及び本剤投与前は、超音波検査及び血清中エストラジオール測定等により卵巣の反応のモニタリングを行い、卵巣過剰刺激症候群の兆候が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うとともに、少なくとも4日間は性交を控え、避妊するように指導すること。</u></p> <p><u>卵巣過剰刺激症候群は、妊娠によって、急速に重症化し、長期化することがあるため、本剤投与後は少なくとも2週間の経過観察を行うこと。</u> [1、10.2、11.1.1 参照]</p> <p>← 追記</p> <p>8.3 <u>排卵誘発を受けた患者では、自然妊娠と比較して多胎妊娠・出産（大部分は双生児）の頻度が高くなる¹⁾ことから、<u>調節卵巣刺激実施中及び本剤投与前は経膈超音波検査、血清中エストラジオール測定等にて十分な治療観察を実施すること。</u>多胎妊娠が予想される場合には、治療の中止を考慮すること。</u></p> <p>8.4～8.5 (略)</p>

(_____ : 下線部改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前												
<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 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</p> <p><u>本剤を用いた不妊治療を女性に行う場合、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、2.7、8.2、8.3、10.2、11.1.1、11.1.2 参照]</u></p> <p>9.1.2～9.1.6 (略)</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 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女性</p> <p><u>ゴナドトロピン治療の必要性については、血栓塞栓症の発現のリスクを考慮して決定すること。ゴナドトロピンによる治療は発現リスクを増加させる。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、11.1.2 参照]</u></p> <p>9.1.2～9.1.6 (略)</p>												
<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <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> <u>排卵誘発及び調節卵巣刺激に使用する薬剤</u> <u>ヒト下垂体性腺刺激ホルモン(hMG)製剤、ヒト卵胞刺激ホルモン(hFSH)製剤、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤等</u> [1、8.2、8.3、9.1.1、11.1.1 参照] </td> <td> <u>卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</u> </td> <td> <u>卵巣への過剰刺激に伴う過剰な血管作動性物質の分泌により、血管透過性が亢進される。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>排卵誘発及び調節卵巣刺激に使用する薬剤</u> <u>ヒト下垂体性腺刺激ホルモン(hMG)製剤、ヒト卵胞刺激ホルモン(hFSH)製剤、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤等</u> [1、8.2、8.3、9.1.1、11.1.1 参照]	<u>卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</u>	<u>卵巣への過剰刺激に伴う過剰な血管作動性物質の分泌により、血管透過性が亢進される。</u>	<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <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> <u>調節卵巣刺激に使用する薬剤</u> <u>ヒト下垂体性腺刺激ホルモン(hMG)製剤、ヒト卵胞刺激ホルモン(hFSH)製剤等</u> [1、8.2、11.1.1 参照] </td> <td> <u>調節卵巣刺激後に本剤を投与した場合、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</u> </td> <td> <u>卵巣への過剰刺激に伴う過剰な血管作動性物質の分泌により、血管透過性が亢進される。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>調節卵巣刺激に使用する薬剤</u> <u>ヒト下垂体性腺刺激ホルモン(hMG)製剤、ヒト卵胞刺激ホルモン(hFSH)製剤等</u> [1、8.2、11.1.1 参照]	<u>調節卵巣刺激後に本剤を投与した場合、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</u>	<u>卵巣への過剰刺激に伴う過剰な血管作動性物質の分泌により、血管透過性が亢進される。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<u>排卵誘発及び調節卵巣刺激に使用する薬剤</u> <u>ヒト下垂体性腺刺激ホルモン(hMG)製剤、ヒト卵胞刺激ホルモン(hFSH)製剤、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤等</u> [1、8.2、8.3、9.1.1、11.1.1 参照]	<u>卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</u>	<u>卵巣への過剰刺激に伴う過剰な血管作動性物質の分泌により、血管透過性が亢進される。</u>											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<u>調節卵巣刺激に使用する薬剤</u> <u>ヒト下垂体性腺刺激ホルモン(hMG)製剤、ヒト卵胞刺激ホルモン(hFSH)製剤等</u> [1、8.2、11.1.1 参照]	<u>調節卵巣刺激後に本剤を投与した場合、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</u>	<u>卵巣への過剰刺激に伴う過剰な血管作動性物質の分泌により、血管透過性が亢進される。</u>											
<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 卵巣過剰刺激症候群 (14.8%)</p> <p><u>本剤を用いた不妊治療により、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、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、重症度に応じて実施中の不妊治療の継続の可否を判断するとともに、本剤の追加投与はしないこと。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、入院させて適切な処置を行うこと。</u></p> <p>[1、2.7、8.2、8.3、9.1.1、10.2、11.1.2 参照]</p> <p>11.1.2～11.1.3 (略)</p> <p>11.2 (略)</p>	<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 卵巣過剰刺激症候群 (14.8%)</p> <p><u>調節卵巣刺激後に本剤を投与した患者で、卵巣過剰刺激症候群が発現することがあり、重度の卵巣過剰刺激症候群に伴い、腹腔内出血、急性肺障害、卵巣捻転、血栓塞栓症を引き起こすことがある。</u></p> <p>[1、8.2、10.2、11.1.2 参照]</p> <p>11.1.2～11.1.3 (略)</p> <p>11.2 (略)</p>												

(_____ : 下線部改訂箇所)

改訂理由

自主改訂

- ・卵巣過剰刺激症候群については、電子添文に記載し注意喚起を行ってまいりました。この度、不妊治療において排卵誘発や調節卵巣刺激に用いられる医薬品による卵巣過剰刺激症候群の副作用報告や救済請求事例の増加傾向を踏まえ、2022年4月及び10月に医薬品適正使用のお願いが発出されたことを受け、本剤における記載を見直し、上記のとおり改訂致しました。

適正使用のお願い

本剤のご使用にあたりましては、卵巢過剰刺激症候群の早期発見、適切な処置ができるよう以下の点に注意をお願い致します。

- ・患者様への卵巢過剰刺激症候群についてのご説明をお願い致します。
- ・改訂後の電子添文に基づき必要なモニタリングを実施し、卵巢過剰刺激症候群が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行ってください。

「添文ナビ」による最新の電子添文の閲覧方法について

最新の電子添文をご覧いただく際は、製品包装上のGS1バーコード※1をスマートフォンやタブレットのアプリ「添文ナビ※2」を使って読み取り、その情報をもとに独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページより最新の電子添文をご確認ください。

GS1 バーコード (商品識別コード) ※1



添文ナビ

ダウンロードはこちらから



※1 GS1 バーコード：電子添文に紐づけられた情報です。なお、包装箱には商品識別コードに加えて、ロット番号や有効期限などの属性情報を含むGS1バーコードが記載されています。

※2 添文ナビ：電子添文閲覧アプリです。上記のダウンロードサイトからアプリをダウンロードしてお使いください。

また、電子添文(注意事項等情報)の改訂内容は、医薬品安全対策情報(DSU)に掲載されます。DSUは、PMDAのインターネット情報提供ページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用ください。

お問合せ先

メルクバイオフーマ株式会社
メディカル・インフォメーション
〒153-8926 東京都目黒区下目黒1丁目8番1号 アルコタワー
☎ 0120-870-088

2023年3月
OV-2301-01