

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

<p>無排卵性不妊症治療剤</p> <p>HMG「コーワ」75 注用</p> <p>HMG「コーワ」100 注用</p> <p>HMG「コーワ」150 注用</p> <p>HMG“Kowa”75・100・150 for Inj.</p>
--

剤形	注射剤 用時溶剤に溶解して用いる固体(凍結乾燥)
製剤の規制区分	生物由来製品 処方せん医薬品 (注意—医師等の処方せんにより使用すること)
規格・含量	75 注用:1 アンプル中ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン(卵胞刺激ホルモン(FSH)として)75単位 100 注用:1 アンプル中ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン(卵胞刺激ホルモン(FSH)として)100単位 150 注用:1 アンプル中ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン(卵胞刺激ホルモン(FSH)として)150単位
一般名	和名:ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン(JAN) 洋名:Human Menopausal Gonadotrophin(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日:2001年7月17日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2007年7月6日(容器変更による) 発売年月日 75注用:1981年12月1日 100注用:2001年7月13日 150注用:1988年1月5日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:興和株式会社 販売元:興和テバ株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	興和テバ株式会社 医薬情報センター フリーコール:0800-919-0189 FAX:03-5299-9119 受付時間:9:00~17:00(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.teva-kowa.co.jp/

本IFは2010年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表を除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師を

はじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	13
II. 名称に関する項目	3	VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 販売名	3	1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 一般名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 構造式又は示性式	3	3. 吸収	14
4. 分子式及び分子量	3	4. 分布	14
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	6. 排泄	15
7. CAS登録番号	3	7. 透析等による除去率	15
III. 有効成分に関する項目	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 物理化学的性質	4	1. 警告内容とその理由	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3. 有効成分の確認試験法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 有効成分の定量法	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
IV. 製剤に関する項目	5	5. 慎重投与内容とその理由	16
1. 剤形	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
2. 製剤の組成	5	7. 相互作用	17
3. 注射剤の調製法	6	8. 副作用	18
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	9. 高齢者への投与	18
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
6. 溶解後の安定性	7	11. 小児等への投与	19
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
8. 生物学的試験法	7	13. 過量投与	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	14. 適用上の注意	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	15. その他の注意	19
11. 力価	7	16. その他	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	IX. 非臨床試験に関する項目	20
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	9	1. 薬理試験	20
14. その他	9	2. 毒性試験	20
V. 治療に関する項目	10	X. 管理的事項に関する項目	21
1. 効能又は効果	10	1. 規制区分	21
2. 用法及び用量	10	2. 有効期間又は使用期限	21
3. 臨床成績	10		

3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
12. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23
XI. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	26
その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

現在、ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン (Human Menopausal Gonadotrophin : hMG) は、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (Human Chorionic Gonadotrophin : hCG) との組み合わせにより、不妊治療に使用されている。

海外では Lunenfeld らによる hMG の臨床使用が 1960 年に報告され、国内では 1968 年に hMG 製剤が輸入承認された。

HMG「日研」(75 単位品) は初の国産製剤として 1978 年に、また 150 単位品は 1987 年、100 単位品は 2001 年に承認を取得した。その後、医療事故防止を目的に厚生省医薬安全局長通知第 935 号に準拠し、2001 年に販売名を各々 HMG「日研」75 注用、HMG「日研」100 注用、HMG「日研」150 注用に変更した。また、2007 年 7 月に興和株式会社への製造販売承認の承継により、販売名を HMG「日研」75/100/150 注用から HMG「コーワ」75/100/150 注用に変更した。さらに、従来のバイアル製品からアンプル製品に容器を変更して販売している。

hMG 製剤の含量 (活性) は卵胞刺激ホルモン (follicle stimulating hormone : FSH) により単位数が規定されているが、精製法等の違いにより各製剤間で黄体形成ホルモン (luteinizing hormone : LH) の含量 (活性) が異なっているのが実状である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) HMG「コーワ」75 注用、100 注用及び 150 注用は、ヒト (閉経婦人) 尿由来のヒト下垂体性性腺刺激ホルモン「hMG」製剤であり、卵胞刺激ホルモン「FSH」として、各々、75、100 及び 150 単位を含有するが、黄体形成ホルモン「LH」活性は、75 注用及び 150 注用では低く、100 注用では高い原薬を使用している。
- 2) 無月経、希発月経、無排卵周期症等 170 症例の不妊治療に HMG「コーワ」75 注用または 150 注用を使用した結果は以下のとおりであった。
有効性 症例別排卵率 : 94.7% (161 例/170 例)
周期別排卵率 : 82.1% (293 周期/357 周期)
症例別妊娠率 : 29.3% (46 例/157 例)
周期別妊娠率 : 17.1% (49 周期/287 周期)
安全性 OHSS 症例別発現率 : 11.8% (20 例/170 例)
OHSS 周期別発現率 : 7.3% (26 周期/357 周期)
OHSS : 卵巣過剰刺激症候群
妊娠症例 46 例中多胎妊娠 5 例 (双胎 3 例、品胎 2 例)
- 3) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
重大な副作用として、本剤の投与に引続き、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤を用いた場合、または併用した場合、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 (OHSS) があらわれることがある。また、OHSS に伴い、血液濃縮、血液凝固能の亢進、血栓症、脳梗塞、呼吸困難、肺水腫、卵巣破裂、卵巣萎

捻転を引き起こすことがある。
(詳細は、「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

HMG「コーワ」75 注用

HMG「コーワ」100 注用

HMG「コーワ」150 注用

(2) 洋名

HMG “Kowa” 75 for Inj.

HMG “Kowa” 100 for Inj.

HMG “Kowa” 150 for Inj.

(3) 名前の由来

卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする hMG 製剤の一般名の洋名が Human Menopausal Gonadotrophin であり、その頭文字をとって HMG「コーワ」と命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Human Menopausal Gonadotrophin（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

該当資料なし

4. 分子式及び分子量

該当資料なし

5. 化学名（命名法）

該当資料なし

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

hMG

7. CAS 登録番号

9002-68-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の粉末である。

(2) 溶解性

水にやや溶けやすい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日局「ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

HMG「コーワ」75 注用

区別：注射剤 用時溶剤に溶解して用いる固体（凍結乾燥）

規格：1 アンプル中 ヒト下垂体性腺刺激ホルモン（卵胞刺激ホルモン(FSH)として）75 単位

性状：白色～淡黄かっ色の粉末で水に溶けやすい。本剤を添付溶解液 1mL に溶かすとき、すみやかに溶け澄明となる。

HMG「コーワ」100 注用

区別：注射剤 用時溶剤に溶解して用いる固体（凍結乾燥）

規格：1 アンプル中 ヒト下垂体性腺刺激ホルモン（卵胞刺激ホルモン(FSH)として）100 単位

性状：白色～淡黄かっ色の粉末で水に溶けやすい。本剤を添付溶解液 1.33mL に溶かすとき、すみやかに溶け澄明となる。

HMG「コーワ」150 注用

区別：注射剤 用時溶剤に溶解して用いる固体（凍結乾燥）

規格：1 アンプル中 ヒト下垂体性腺刺激ホルモン（卵胞刺激ホルモン(FSH)として）150 単位

性状：白色～淡黄かっ色の粉末で水に溶けやすい。本剤を添付溶解液 2mL に溶かすとき、すみやかに溶け澄明となる。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

本剤 1 アンプルに添付溶解液(日局生理食塩液)を加えて溶解したときの pH 及び浸透圧比は次のとおりである。

pH：6.5～7.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

HMG「コーワ」75 注用

1 アンプル中 ヒト下垂体性腺刺激ホルモン（卵胞刺激ホルモン(FSH)として）75 単位

ヒト（閉経婦人）尿由来

HMG「コーワ」100 注用

1 アンプル中 ヒト下垂体性腺刺激ホルモン（卵胞刺激ホルモン(FSH)として）100 単位

ヒト（閉経婦人）尿由来

HMG「コーワ」150 注用

1 アンプル中 ヒト下垂体性腺刺激ホルモン（卵胞刺激ホルモン(FSH)として）150 単位

ヒト（閉経婦人）尿由来

(2) 添加物 (1 アンプル中)

HMG「コーワ」75 注用

パラオキシ安息香酸エチル (保存剤) 0.25mg、D-マンニトール (賦形剤) 5.0mg、リン酸水素ナトリウム水和物 (緩衝剤) 0.65mg、リン酸二水素ナトリウム (緩衝剤) 0.325mg、水酸化ナトリウム (pH 調整剤) 適量

HMG「コーワ」100 注用

パラオキシ安息香酸エチル (保存剤) 0.33mg、D-マンニトール (賦形剤) 6.67mg、リン酸水素ナトリウム水和物 (緩衝剤) 0.87mg、リン酸二水素ナトリウム (緩衝剤) 0.433mg、水酸化ナトリウム (pH 調整剤) 適量

HMG「コーワ」150 注用

パラオキシ安息香酸エチル (保存剤) 0.5mg、D-マンニトール (賦形剤) 10mg、リン酸水素ナトリウム水和物 (緩衝剤) 1.3mg、リン酸二水素ナトリウム (緩衝剤) 0.65mg、水酸化ナトリウム (pH 調整剤) 適量

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

HMG「コーワ」75 注用

溶解液 1 アンプル中 日局生理食塩液 1mL

HMG「コーワ」100 注用

溶解液 1 アンプル中 日局生理食塩液 1.33mL

HMG「コーワ」150 注用

溶解液 1 アンプル中 日局生理食塩液 2mL

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

- 本剤及び添付溶解液はワンポイントカットアンプルを採用しているが、アンプルのカット時には、異物混入をできるだけ避けるため、エタノール綿などで清拭した後ヤスリを用いずアンプル枝部のマークの反対方向へ折り取ること。
- 溶解後速やかに使用すること。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

アンプル品を用いた相対比較試験 (40℃、相対湿度 75%、3 ヶ月) の結果、HMG「コーワ」75 注用、HMG「コーワ」100 注用及び HMG「コーワ」150 注用は規定条件の市場流通下において 3 年 3 ヶ月間安定であることが推測された。

IV. 製剤に関する項目

「使用期限」、「貯法・保存条件」については「X. 管理的事項に関する項目」を参照すること。

6. 溶解後の安定性

「調製後の使用」については「VIII. 14. 適用上の注意」の項「(2)調製方法」を参照すること。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 生物学的試験法

本剤の定量法は、標準品との比較試験により試験動物の卵巢質量を用いて測定する。

試験動物 体重 45～65g の健康な雌シロネズミ

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

卵巢質量法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン」の定量法による。

11. 力価

1 アンプル中ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン（卵胞刺激ホルモン(FSH)として）

75 単位 (HMG「コーワ」75 注用)、100 単位 (HMG「コーワ」100 注用)、150 単位 (HMG「コーワ」150 注用) を含有する。

生物学的測定法による卵胞刺激ホルモンの単位で表示。

12. 混入する可能性のある夾雑物

黄体形成ホルモン

日本薬局方医薬品各条の純度試験で規定されている。

(試験法)

純度試験 黄体形成ホルモン

定量法及び次の方法により試験を行うとき、黄体形成ホルモン単位の卵胞刺激ホルモン単位に対する比率は 1 以下である。黄体形成ホルモンの測定法には精のう重量法と卵巢アスコルビン酸減少法がある。黄体形成ホルモン単位の卵胞刺激ホルモン単位に対する比率が 1 以下、0.10 以上の場合、精のう重量法を用いることができる。

(1)精のう重量法

(i)試験動物 体重約 45～65g の健康な雄シロネズミを用いる。

(ii)標準溶液 ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン標準品適量を精密に量り、pH7.2 のウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・リン酸塩

- 緩衝液に溶かし、この液 1.0mL 中に 10、20 及び 40 黄体形成ホルモン単位を含む 3 種の溶液を製する。この溶液を 5 匹を 1 群とする試験動物に(iv)の操作法に従って注射し、精のうの質量を測定する。試験の結果に基づき精のうの質量が 20~35mg になると推定される標準品の濃度を高用量標準溶液 S_H とする。この高用量標準溶液に pH7.2 のウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・リン酸塩緩衝液を加えて 1.5~2.0 倍容量に希釈して低用量標準溶液 S_L とする。
- (iii) 試料溶液 本品の適量を精密に量り、高用量標準溶液とほぼ等しい作用を示すように pH7.2 のウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・リン酸塩緩衝液に溶かし高用量試料溶液 T_H とする。この高用量試料溶液を高用量標準溶液と同様に希釈して低用量試料溶液 T_L とする。
- 調製した標準溶液及び試料溶液は 2~8°C に保存する。
- (iv) 操作法 試験動物を 1 群 10 匹以上で各群同数の A、B、C 及び D の 4 群に無作為に分け、各群にそれぞれ S_H 、 S_L 、 T_H 及び T_L を 1 日 1 回 0.2mL ずつ 5 日間皮下注射し、第 6 日に精のうを摘出し、付着する外液と不要組織を分離し、ろ紙にはさみ手で軽く押しつぶして内容物を出し、精のうの質量を量る。
- (v) 計算法 定量法(v)を準用する。ただし、卵巢質量を精のう質量に読み替える。
- (2) 卵巢アスコルビン酸減少法
- (i) 試験動物 体重約 45~65g の健康な雌シロネズミを用いる。
- (ii) 標準溶液 ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン標準品を pH7.2 のウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・リン酸塩緩衝液に溶かし、この液 1.0mL 中に、2、4、8 及び 16 黄体形成ホルモン単位を含む 4 種の溶液を製する。この溶液を、5 匹を 1 群とする試験動物の 4 群に、次の操作法に従ってそれぞれ注射し、卵巢アスコルビン酸量を測定する。別の 1 群に pH7.2 のウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・リン酸塩緩衝液を注射し、対照とする。試験結果に基づき、卵巢アスコルビン酸量が対照の 0.80~0.85 倍になると推定される標準品の濃度を低用量標準溶液の濃度とし、その用量の 4~6 倍の濃度を高用量標準溶液の濃度と定める。ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン標準品を pH7.2 のウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・リン酸塩緩衝液に溶かし、この液の濃度が上記の試験の結果定められた高用量標準溶液及び低用量標準溶液の濃度となるように製し、それぞれ高用量標準溶液 S_H 及び低用量標準溶液 S_L とする。
- (iii) 試料溶液 本品の表示単位に従い、その適量を精密に量り、高用量標準溶液及び低用量標準溶液と等しい単位数を等用量中に含むように pH7.2 のウシ血清アルブミン・塩化ナトリウ

IV. 製剤に関する項目

- ム・リン酸塩緩衝液に溶かし、それぞれ高用量試料溶液 T_H 及び低用量試料溶液 T_L とする。
- (iv) 操作法 試験動物に対して血清性性腺刺激ホルモンの 80 単位を生理食塩液 0.5mL に溶かした液を 1 匹当たり 80 単位皮下注射する。56～72 時間後にヒト絨毛性性腺刺激ホルモンの 40 単位を生理食塩液 0.5mL に溶かした液を 1 匹当たり 40 単位皮下注射する。最後の注射から 6～9 日に試験動物を 1 群 10 匹以上で各群同数の A、B、C 及び D の 4 群に無作為に分け、各群にそれぞれ S_H 、 S_L 、 T_H 及び T_L を各々 1mL ずつ尾静脈より注射する。注射後 2～4 時間後に左右卵巢を摘出し、附着する脂肪その他の不要組織を分離し秤量した後、5～15mL のメタリン酸溶液(1→40)を一定量加え、ホモジナイザーを用いて氷冷下でホモジナイズし遠心分離する。上清 0.5～1mL(1mL を原則とし、吸光度が 0.1 以下の場合には上清を半量の 0.5mL とする)に、メタリン酸溶液(1→40)1.5mL、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム・酢酸ナトリウム試液 2.5mL をそれぞれ加えて混和し、紫外可視吸光度測定法により直ちに試験を行い、波長 520nm における吸光度を測定する。別にアスコルビン酸標準品 10.0mg を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液適量を正確に量り、メタリン酸溶液(1→40)を加えて 1mL 中にアスコルビン酸($C_6H_8O_6$: 176.12)2.0～10.0 μ g を含む液となるように薄める。この液 2.5mL に 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム・酢酸ナトリウム試液 2.5mL を加えて混和し同様に吸光度を測定し検量線を作成する。このアスコルビン酸の検量線から卵巢 100g 中のアスコルビン酸量(mg)を求める。
- (v) 計算法 定量法(v)を準用する。ただし、卵巢質量をアスコルビン酸量に読み替える。

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

「VIII. 14. 適用上の注意」の項「(4)アンプルカット時」参照

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

〔本剤は女性不妊症のうち視床下部-下垂体系の不全に基因するもので、無月経、稀発月経または他の周期不順を伴うもの、すなわち尿中ゴナドトロピン分泌が正常かそれより低い症例で他の内分泌器官（副腎、甲状腺など）に異常のないものに用いられる。〕

2. 用法及び用量

本剤1アンプルを添付の溶解液で溶解したのち、1日FSHとして75～150単位を連続筋肉内投与し、頸管粘液量が約300mm³以上、羊歯状形成（結晶化）が第3度の所見を呈する時期を指標として（4～20日間、通常5～10日間）、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンに切り換える。

本剤の用法・用量は非常に複雑であり、使用に際しては医師の厳密な臨床検査が必要である。特に用量については症例ごとに医師により決められねばならない。

添付溶解液の使用に当たっては、本剤75注用は1アンプル1mL、100注用は1アンプル1.33mL、150注用は1アンプル2mLに溶解して使用する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果¹⁾

国内25施設で総計170例について実施された臨床試験の成績の概要は次のとおりである。

表1. 月経異常別にみた排卵成績

	排卵症例数	排卵周期数
第2度無月経	40/44 (90.9%)	65/87 (74.7%)
第1度無月経	62/67 (92.5%)	121/157 (77.1%)
無排卵周期症	43/43 (100.0%)	85/88 (96.6%)
希発月経・その他	16/16 (100.0%)	22/25 (88.0%)
合計	161/170 (94.7%)	293/357 (82.1%)

() 内は投与症例数ならびに投与周期数に対する排卵率

V. 治療に関する項目

表 2. 月経異常別にみた妊娠成績

	妊娠症例数	妊娠周期数
第2度無月経	12/ 39 (30.8%)	14/ 63 (22.2%)
第1度無月経	22/ 61 (36.1%)	23/119 (19.3%)
無排卵周期症	9/ 43 (20.9%)	9/ 85 (10.6%)
希発月経・その他	3/ 14 (21.4%)	3/ 20 (15.0%)
合 計	46/157 (29.3%)	49/287 (17.1%)

() 内は男性不妊合併症例をのぞいた排卵成功症例数ならびに排卵成功周期数に対する妊娠率

表 3. 月経異常別にみた卵巢過剰刺激症候群 (OHSS) の発生頻度

	発生症例数	発生周期数
第2度無月経	4/ 44 (9.1%)	6/ 87 (6.9%)
第1度無月経	13/ 67 (19.4%)	17/157 (10.8%)
無排卵周期症	1/ 43 (2.3%)	1/ 88 (1.1%)
希発月経・その他	2/ 16 (12.5%)	2/ 25 (8.0%)
合 計	20/170 (11.8%)	26/357 (7.3%)

() 内は投与症例数ならびに投与周期数に対する OHSS の発生率

表 4. 月経異常別にみた多胎妊娠率

	多胎症例数	多胎周期数
第2度無月経	1/ 12 (8.3%)	1/ 14 (7.1%)
第1度無月経	3/ 22 (13.6%)	3/ 23 (13.0%)
無排卵周期症	0/ 9 (—)	0/ 9 (—)
希発月経・その他	1/ 3 (33.3%)	1/ 3 (33.3%)
合 計	5/ 46 (10.9%)	5/ 49 (10.2%)

() 内は妊娠例数ならびに妊娠周期数に対する多胎率

1) 平野睦男他：産科と婦人科，55. 2151 (1988)

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験²⁾

[多施設無作為クロスオーバー試験]

クロミフェンによる排卵誘発が無効の挙児希望症例に対し、試験薬としてHMG「コーワ」75注用を、対照薬としてhMG製剤を使用し無作為クロスオーバー試験（投与量：150IU/日（等量投与方法） 投与方法：1日1回連日筋注）を実施したところ、結果は次のとおりであった。

		試験薬	対照薬	χ^2 検定
排卵率	第1治療	30/37 (81.1%)	36/38 (94.7%)	NS
	第2治療	15/22 (82.6%)	19/23 (82.6%)	NS
妊娠希望症例における妊娠率	第1治療	1/25 (4.0%)	4/35 (11.4%)	NS
	第2治療	2/15 (13.3%)	3/19 (15.8%)	NS
排卵症例におけるOHSS発生率	第1治療	10/30 (33.3%)	23/36 (63.9%)	p<0.05
	第2治療	2/15 (13.3%)	7/19 (36.8%)	NS

2) 望月真人他：産婦人科治療, 64. 499 (1992)

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

血清性腺刺激ホルモン [Serum Gonadotropin]

遺伝子組換え卵胞刺激ホルモン [follitropin alfa, follitropin beta] (r-FSH)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：卵巣

作用機序：卵胞刺激ホルモン(FSH)は、卵巣に作用して原始卵胞から発育卵胞を形成する。次いで黄体形成ホルモン(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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

警告

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。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。〕
- (2) 卵巣腫瘍の患者及び多嚢胞性卵巣症候群を原因としない卵巣腫大のある患者〔卵巣刺激ホルモン作用によりその症状を悪化させることがある。〕
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

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）

- (1) 児を望まない第2度無月経患者〔妊娠する可能性がある。〕
- (2) 多嚢胞性卵巣のある患者〔卵巣過剰刺激症候群を起こしやすい。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 子宮筋腫のある患者〔子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。〕
- (2) 子宮内膜症のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- (3) 乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕
- (4) 乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者〔症状が増悪するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

(1) 患者の選択

本療法の対象は不妊症患者のうちの、間脳又は下垂体前葉の機能・器質的障害に由来する性腺刺激ホルモン低分泌無月経患者であるので次の点に注意すること。

1) **対象患者**

エストロゲン・プロゲステロンテストで初めて反応する第2度無月経又は抗エストロゲン療法（クロミフェンクエン酸塩、シクロフェニル等）が奏功しない第1度無月経の患者に投与すること。

2) **対象外患者**

ア. 本療法の対象とはならない子宮性無月経の患者を除外するために、患者の状態（例えば性腺刺激ホルモン・エストロゲン・プロゲステロン分泌、頸管粘液、基礎体温、超音波所見等）を詳細に検査すること。

イ. 原発性卵巣不全による尿中性腺刺激ホルモン分泌の高い患者、副腎・甲状腺機能の異常による無月経患者、頭蓋内に病変（下垂体腫瘍等）のある患者、及び無排卵症以外の不妊症患者は本療法の対象から除外すること。

(2) **卵巣過剰刺激**

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、卵巣腫大、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ので、次の点に留意し、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。また、患者に対しては、異常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。

1) **卵巣過剰刺激症候群、多胎妊娠**を引き起こすことがあるので、その旨をあらかじめ患者に説明すること。

2) 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

3) 急激な体重増加の有無

4) 卵巣腫大の有無（内診、超音波検査等の実施）

(3) **多胎妊娠³⁾**

本療法による卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠が起こることがあるので、使用に際しては、その旨をあらかじめ患者に説明すること。

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。

(4) **妊娠初期の不注意な投与**を避けるため、投与前少なくとも1ヵ月間は基礎体温を記録させること。

(5) 産婦人科・内分泌専門医師の管理のもとに投与すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

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、 卵巣過剰刺激症候群 があらわれることがある（「重大な副作用」1）～4）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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用
<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、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) 卵巣過剰刺激症候群に伴い、血栓症、脳梗塞を引き起こすことがある。</p> <p>3) 卵巣過剰刺激症候群に伴い、呼吸困難、肺水腫を引き起こすことがある。</p> <p>4) 卵巣過剰刺激症候群に伴い、卵巣破裂、卵巣茎捻転を引き起こすことがある。</p>

(3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発赤、発疹、ほてり、注射部疼痛
そ の 他	悪心、頻尿、しびれ感、頭痛、浮腫、尿量増加

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用
<p>過敏症^{注)}：発赤、発疹、ほてり、注射部疼痛（頻度不明）</p> <p>注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>

9. 高齢者への投与

該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与は不要であり、また、妊婦への投与に関する安全性は確立していない。〕

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

- (1) 投与経路：
本剤は筋肉内注射にのみ使用すること。
- (2) 調製方法：
本剤は溶解後速やかに使用すること。
- (3) 筋肉内注射時：
筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。
- 1) 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
 - 2) 繰り返し注射する場合には、同一注射部位を避けること。
 - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き部位をかえて注射すること。
- (4) アンプルカット時：
本剤及び添付溶解液はワンポイントカットアンプルを採用しているが、アンプルのカット時には、異物混入をできるだけ避けるため、エタノール綿などで清拭した後ヤスリを用いずアンプル枝部のマークの反対方向へ折り取ること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

1) 心脈管・呼吸系に対する作用

イ. 麻酔ネコに hMG の 30IU/kg、60IU/kg、120IU/kg を静脈注射し、それぞれ 3 匹について観察した結果、呼吸、血圧、心拍数及び心電図上に全く変化が認められていない。

ロ. トノサマガエルの摘出心臓に hMG 1IU/mL、3IU/mL、10IU/mL を注入し、それぞれ 3 匹について検討した結果、いずれの場合も心収縮振幅ならびに拍動数に対し、何ら影響を及ぼさなかった。

2) 平滑筋に対する作用（ヒスタミン、アセチルコリン及びニコチンとの拮抗）

イ. hMG 1×10^{-2} IU/mL、 3×10^{-2} IU/mL、 1×10^{-1} IU/mL、 3×10^{-1} IU/mL の摘出雄モルモット回腸におけるヒスタミン、アセチルコリン及びニコチンに対する拮抗作用を、それぞれ 6 匹について観察した結果、hMG のヒスタミン、アセチルコリン及びニコチンに対する拮抗作用は認められていない。

ロ. hMG 1×10^{-2} IU/mL、 3×10^{-2} IU/mL、 1×10^{-1} IU/mL、 3×10^{-1} IU/mL の摘出雄マウス小腸における塩化バリウムに対する拮抗作用を、それぞれ 6 匹について観察した結果、hMG のバリウムに対する拮抗作用は認められていない。

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

ICR-JCL 雌マウス 7 週齢に対して 1,500IU/kg（手技上最大投与量）を腹腔内投与し、7 日間の観察を行った結果、死に至った動物は認められていない。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：HMG「コーワ」 75 注用 生物由来製品、処方せん医薬品^{注)}
HMG「コーワ」 100 注用 生物由来製品、処方せん医薬品^{注)}
HMG「コーワ」 150 注用 生物由来製品、処方せん医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること
有効成分：ヒト下垂体性腺刺激ホルモン
生物由来製品、処方せん医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年3ヶ月（外箱に表示）

3. 貯法・保存条件

なるべく冷所に保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項「(2)調製方法」及び「(4)アンプルカット時」参照

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

HMG「コーワ」 75 注用 10 アンプル（溶解液 1mL 10 アンプル添付）
HMG「コーワ」 100 注用 10 アンプル（溶解液 1.33mL 10 アンプル添付）
HMG「コーワ」 150 注用 10 アンプル（溶解液 2mL 10 アンプル添付）

7. 容器の材質

無色透明のガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：HMG 注テイズー75・150
HMG 筋注用 75 単位「F」・150 単位「F」
HMG 注射用 75IU「フェリング」
フォリルモン P 注 75・150（精製下垂体性腺刺激ホルモン）
ゴナピュール注用 75・150（精製下垂体性腺刺激ホルモン）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認番号 : HMG「コーワ」 75 注用 : 21300AMZ00539000
(旧販売名 HMG「日研」:(53AM)第 549 号)
HMG「コーワ」 100 注用 : 21300AMZ00540000
HMG「コーワ」 150 注用 : 21300AMZ00541000
(旧販売名 HMG「日研」 150 : (62AM)第 751 号)
承認年月日 : HMG「コーワ」 75 注用 : 2001 年 7 月 17 日
(旧販売名 HMG「日研」 : 1978 年 6 月 2 日)
HMG「コーワ」 100 注用 : 2001 年 7 月 17 日
HMG「コーワ」 150 注用 : 2001 年 7 月 17 日
(旧販売名 HMG「日研」 150 : 1987 年 5 月 23 日)
注) HMG「コーワ」 75/100/150 注用は 2007 年 7 月 1 日製造販売承継に伴い、HMG「日研」 75/100/150 注用より屋号変更された販売名

11. 薬価基準収載年月日

HMG「コーワ」 75 注用 [アンプル] : 2007 年 7 月 6 日
(旧販売名 HMG「日研」(75 単位) [バイアル] : 1981 年 9 月 1 日)
(旧販売名 HMG「日研」 75 注用 [バイアル] : 2001 年 9 月 7 日)
HMG「コーワ」 100 注用 [アンプル] : 2007 年 7 月 6 日
(旧販売名 HMG「日研」(100 単位) [バイアル] : 2001 年 7 月 6 日)
(旧販売名 HMG「日研」 100 注用 [バイアル] : 2001 年 9 月 7 日)
HMG「コーワ」 150 注用 [アンプル] : 2007 年 7 月 6 日
(旧販売名 HMG「日研」 150 [バイアル] : 1987 年 10 月 1 日)
(旧販売名 HMG「日研」 150 注用 [バイアル] : 2001 年 9 月 7 日)
注) HMG「コーワ」 75/100/150 注用は 2007 年 7 月 1 日製造販売承継に伴い、HMG「日研」 75/100/150 注用より屋号変更された販売名

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

販売名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
HMG「コーワ」 75注用	1180893020101	2413400D3100	620005644
HMG「コーワ」 100注用	1180909020101	2413400D5030	620005645
HMG「コーワ」 150注用	1180916020101	2413400D4085	620005646

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 平野睦男他：産科と婦人科, 55. 2151 (1988)
- 2) 望月真人他：産婦人科治療, 64. 499 (1992)
- 3) 倉智敬一他：産科と婦人科, 50. 274 (1983)

2. その他の参考文献

- 参 1) 中村幸男他：産婦人科 MOOK, 31. 221 (1985)
- 参 2) 平野睦男他：産婦人科治療, 34. 556 (1977)
- 参 3) 平野睦男他：産婦人科 MOOK, 31. 193 (1985)
- 参 4) 平野睦男：無排卵症 金原出版株式会社
- 参 5) 仲野良介：卵巢の内分泌学 診断と治療社
- 参 6) 鈴木雅洲：婦人科学入門 南山堂
- 参 7) 生化学データブック：日本生化学会編 東京化学同人

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与は不要であり、また、妊婦への投与に関する安全性は確立していない。〕

	分類
FDA : Pregnancy Category	不明
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B2

オーストラリアの分類 : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B2 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし