

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

HCG 製剤

ゲストロン筋注用 5000 単位

日本薬局方 注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

GESTORON for I.M. Injection 5000 units

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	1 アンプル中 日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン 5,000 単位
一般名	和名:ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(JAN) 洋名:Human Chorionic 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: 2009 年 6 月 26 日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2009 年 9 月 25 日(販売名変更による) 発売年月日: 1989 年 6 月 8 日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	販売元:テバ製薬株式会社 製造販売元:共立製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	テバ製薬株式会社 DI センター TEL 0120-923-093 FAX (052)459-2853 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-seiyaku.com/ForMedical/

本 IF は 2013 年 2 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	8
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	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	8
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	9
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	9
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 排泄	10
7. CAS 登録番号	2	7. 透析等による除去率	10
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	11
1. 剤形	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	12
3. 注射剤の調製法	4	8. 副作用	12
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	13
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
6. 溶解後の安定性	5	11. 小児等への投与	14
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
8. 生物学的試験法	5	13. 過量投与	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	15. その他の注意	14
11. 力価	5	16. その他	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	IX. 非臨床試験に関する項目	15
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5	1. 薬理試験	15
14. その他	5	2. 毒性試験	15
V. 治療に関する項目	6	X. 管理的事項に関する項目	16
1. 効能又は効果	6	1. 規制区分	16
2. 用法及び用量	6	2. 有効期間又は使用期限	16
3. 臨床成績	6		

3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	17
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	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
XI. 文献	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
XII. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
XIII. 備考	20
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ゲストロン筋注用 5000 単位*は女性不妊に対する排卵誘発剤として 1987 年 2 月に承認を取得した。

*医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第 935 号に準拠し、販売名が変更になった（2009 年 6 月代替新規承認）。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ゲストロン筋注用 5000 単位は、1 管中に妊婦の尿から得られたヒト絨毛性性腺刺激ホルモン 5,000 単位を含有している。

(2) 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、ショック症状、ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き本剤を用いた場合又は併用した場合、卵巢腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水・胸水を伴う卵巢過剰刺激症候群があらわれることがある。卵巢過剰刺激症候群に伴い、血栓症、脳梗塞、卵巢破裂、卵巢茎捻転、呼吸困難、肺水腫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

1. 販売名

(1) 和名

ゲストロン筋注用 5000 単位

(2) 洋名

GESTORON for I.M. Injection 5000 units

(3) 名前の由来

ヒト胎盤の絨毛より産生される HCG は黄体を刺激してプロゲステロン (Progesteron) の分泌を促進するため、プロゲステロンにちなんでゲストロン (Gestoron) と命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Human Chorionic Gonadotrophin (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (HCG) は α 、 β の二つのサブユニット (HCG- α 、HCG- β) からなり、HCG- α のアミノ酸配列は LH- α のそれとほぼ同じと考えられている。HCG- β のアミノ酸配列は、LH- β のそれと 2/3 が同一である。両サブユニットの再結合実験から、 β -サブユニットが生物活性発現に必要であるといわれている¹⁾。

4. 分子式及び分子量

分子量 : 40000

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

別名 : 胎盤性性腺刺激ホルモン

略号 : HCG

7. CAS 登録番号

9002-61-3

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～淡黄褐色の粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすい。

一般に有機溶媒には溶けにくく、ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。含水エタノール、含水アセトンに対しては、エタノール、アセトンの濃度が上昇するにつれて溶けにくくなり、50%程度までは溶けるが、75～80%以上になると溶けない¹⁾。

(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

ラット卵巣質量法（日局準用）

4. 有効成分の定量法

ラット卵巣質量法（日局準用）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

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 管中に 5,000 単位

性状：白色～淡黄褐色の粉末又は塊である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

本剤を添付の溶解液（日局 生理食塩液 2mL）に溶かしたときの値

pH：5.0～7.0

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

1 管中に日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン 5,000 単位 ヒト尿由来

(2) 添加物

1 管中に D-マンニトール 20mg、pH 調節剤

(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

添付の溶解液 1 管中に日局生理食塩液 2mL

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

本剤 1 管を添付の溶解液 1 管で溶解する。

「VIII. 14. 適用上の注意」の項「(2)溶解時」参照

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²⁾

	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5±2℃ 暗所	アンプルを紙箱に 入れた状態	5 年	変化なし

測定項目：性状、確認試験、pH、乾燥減量、エンドトキシン試験、製剤均一性試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量

「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。

IV. 製剤に関する項目

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

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巣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

ラット卵巣質量法（日局準用）

10. 製剤中の有効成分の定量法

ラット卵巣質量法（日局準用）

11. 力価

1 管中、日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン 5,000 単位を含有する。

生物学的測定法により生物学的活性で表示。

12. 混入する可能性のある夾雑物

卵胞ホルモン

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンは妊婦の尿由来であり、卵胞ホルモンが混入してくる可能性があるので、日本薬局方（JP16）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（2）卵胞ホルモン

去勢後少なくとも2週間以上経た雌のシロネズミ又はシロハツカネズミ3匹に、表示単位に従い100単位に対応する量を精密に量り、生理食塩液0.5mLに溶かし、皮下注射する。注射後、第3日、第4日及び第5日の3日間、一日二回ずつ膣分泌物をとり、スライドガラスに薄く塗布して乾燥した後、ギムザ試液で染色し、水で洗い、乾燥して鏡検するとき、発情像を認めない。

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)その他」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

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

2. 用法及び用量

本剤 1 管を添付の溶解液 1 管で溶解して筋肉内に注射する。
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして
無排卵症：通常 1 日 3,000～5,000 単位を筋肉内注射する。
機能性子宮出血及び黄体機能不全症：通常 1 日 1,000～3,000 単位を筋肉内注射する。
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：通常 1 日 1,000～5,000 単位を筋肉内注射する。
停留睾丸：通常 1 回 300～1,000 単位、1 週 1～3 回を 4～10 週まで、又は 1 回 3,000～5,000 単位を 3 日間連続筋肉内注射する。
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：通常 1 日 500～5,000 単位を週 2～3 回筋肉内注射する。
睾丸機能検査：10,000 単位 1 回又は 3,000～5,000 単位を 3～5 日間筋肉内注射し、1～2 時間後の血中テストステロン値を投与前値と比較する。
卵巣機能検査：1,000～5,000 単位を単独又は FSH 製剤と併用投与して卵巣の反応性をみる。
黄体機能検査：3,000～5,000 単位を高温期に 3～5 回隔日に投与し、尿中ステロイド排泄量の変化をみる。

本剤の用法・用量は症例、適応によって異なるので、使用に際しては厳密な経過観察が必要である。

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
該当資料なし
- (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

該当資料なし

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

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

血清性性腺刺激ホルモン (PMS)

黄体ホルモン (P)

プロラクチン (PRL)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：卵巣、精巣（睾丸）

作用機序¹⁾³⁾⁴⁾：①ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (HCG) は、黄体形成ホルモン (LH) 様作用と黄体刺激ホルモン (LTH) 様作用を有する。また、卵胞刺激ホルモン (FSH) 様作用も認められている。

②男性に対しては睾丸間質細胞を刺激して男性ホルモンの生成、分泌を促進し、精子形成能を高める作用がある。

(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

(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

該当資料なし

(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

VII. 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

ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、本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巢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) アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、前立腺癌）及びその疑いのある患者〔アンドロゲン産生を促進するので、病態の増悪あるいは顕性化を促すことがある。〕
- (2) 性腺刺激ホルモン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 性早熟症の患者〔アンドロゲン産生を促進するため、性的早熟を早め、骨端の早期閉鎖をきたすことがある。〕

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) 前立腺肥大のある患者〔アンドロゲン産生を促進するので、病態が増悪するおそれがある。〕
- (2) 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。〕
- (3) 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。〕
- (4) 子宮内膜症のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- (5) 未治療の子宮内膜増殖症のある患者〔子宮内膜増殖症は細胞異型を伴う場合があるため。〕
- (6) 乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕
- (7) 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。〕
- (8) てんかん、片頭痛、喘息、心疾患又は腎疾患のある患者〔アンドロゲン産生を促進するので、体液貯留、浮腫等があらわれ、これらの症状が増悪するおそれがある。〕
- (9) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (10) 骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者（「小児等への投与」の項参照）

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

女子不妊症の治療に際し、ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き本剤を用いた場合又は併用した場合、以下の点に注意すること。

- (1) **卵巢過剰刺激症候群**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。

（「副作用(1)重大な副作用」の項参照）

- 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) 卵巢腫大の有無（内診、超音波検査等の実施）

- (2) 患者に対しては、あらかじめ次の点を説明すること。

- 1) 卵巢過剰刺激症候群、多胎妊娠があらわれることがあること。
- 2) 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。

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
ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン（hMG）	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、本剤を用いた場合又は併用した場合、卵巢過剰刺激症候群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）。	卵巢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発現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

- 1) **ショック症状**（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、顔面潮紅、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **卵巢過剰刺激症候群**（頻度不明）：ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き本剤を用いた場合又は併用した場合、卵巢腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水・胸水を伴う卵巢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。

VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 3) 血栓症・脳梗塞・卵巣破裂・卵巣茎捻転・呼吸困難・肺水腫（頻度不明）：
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。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	発疹等 ^{注1)}
精神神経系	めまい、頭痛、興奮、不眠、抑うつ、疲労感等
内 分 泌	性早熟症 ^{注2)} 長期連続投与により ^{注3)} 女性：嗄声、多毛、陰核肥大、痤瘡等の男性化症状 男性：性欲亢進、陰茎持続勃起、痤瘡、女性型乳房
投 与 部 位	疼痛

注1) 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。

注2) 思春期前の患者への投与中に徴候があらわれた場合には投与を中止する
こと（「小児等への投与」の項参照）。

注3) 観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、減量又は投
与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(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

禁忌（次の患者には投与しないこと）

性腺刺激ホルモン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用

ショック症状（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、顔
面潮紅、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置
を行うこと。

その他の副作用

過敏症：発疹等（頻度不明）

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。

9. 高齢者への投与

高齢者ではアンドロゲン依存性腫瘍が潜在している可能性があること、及び一般に
生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者には観察を十分に行い慎重に投与すること。〔骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがある。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤投与により、免疫学的妊娠反応が陽性を示すことがある。

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) 溶解時
 - 1) 本剤はアルコール等で沈殿を起こすので注射器は消毒後生理食塩液又は注射用水でよく洗ってから使用すること。
 - 2) 本剤は溶解後すみやかに使用すること。
- (3) 投与时 筋肉内注射にあたっては組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
 - 1) 神経走行部位を避けること。
注射針を刺入した時、神経に当たったと思われるような激痛を訴えた場合には直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
 - 2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えること。
なお、乳・幼・小児には特に注意し、連用しないことが望ましい。
 - 3) 注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。
- (4) その他 本剤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のちヤスリを用いずアンプル枝部のマーク（青）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

該当資料なし

(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⁵⁾

ddy 系ラットに対して、2,500,000 単位/kg を皮下及び静脈内に投与し、72 時間観察したが、死亡例はみられなかったが、3,500,000 単位/kg を静脈内に投与したもので、72 時間後に 1/7 例が死亡した。

(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

1. 規制区分

製 剤：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：ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン 生物由来成分

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5 年（ラベル・外箱に表示）

3. 貯法・保存条件

遮光、冷所保存

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「(4)その他」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

5,000 単位 10 管（溶解液付）

7. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 HCG モチダ筋注用 3 千単位・5 千単位・1 万単位
注射用 HCG3,000 単位・5,000 単位・10,000 単位「F」
ゴナトロピン筋注用 1000 単位・3000 単位
ゴナトロピン注用 5000 単位
プレグニール筋注用 5000 単位

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

ゲストロン筋注用 5000 単位

製造販売承認年月日：2009 年 6 月 26 日

承認番号：22100AMX01426000

（旧販売名）ゲストロン・5000（2010 年 6 月 30 日経過措置期間終了）

製造販売承認年月日：1987 年 2 月 24 日

X. 管理的事項に関する項目

承認番号：16200AMZ00266000

11. 薬価基準収載年月日

ゲストロン筋注用 5000 単位（新販売名）：2009 年 9 月 25 日

〔注〕 ゲストロン・5000 （旧販売名）：1989 年 6 月 8 日

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。

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
ゲストロン筋注用 5000 単位	1051438150101	2413402X4129 （旧販売名： 2413402X4048）	620514311

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1 . 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書,廣川書店,東京(2011)
- 2) 共立製薬株式会社 社内資料：安定性試験
- 3) Albert.A. : J.Clin.Endocrinol.Metab,29.1504(1969)
- 4) Simpson,M.E.et al. : Endocrinol.35.96(1944)
- 5) 石原敬隆他：共立製薬株式会社資料

2 . その他の参考文献

該当資料なし

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」

該当しない

	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)	A

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

A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし