

オビドレル皮下注シリンジ250 $\mu$ g

## 【この薬は？】

販売名	オビドレル皮下注シリンジ250 $\mu$ g Ovidrel Syringe 250 $\mu$ g
一般名	コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え） Choriogonadotropin Alfa (Genetical Recombination)
含有量（1本中）	250 $\mu$ g

## 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

## 【この薬の効果は？】

- この薬は、遺伝子組み換えヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- この薬は、卵巣に働きかけ、卵胞の成熟を促したり、黄体のプロゲステロン産生を誘発したりします。
- 次の目的で処方されます。
  - ・ 視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵または希発排卵における排卵誘発及び黄体化
  - ・ 生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化

- この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従って下さい。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬を使用した場合、脳梗塞や肺塞栓を含む血栓塞栓症などを伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群（お腹が張る、吐き気、体重の増加、尿量が減るなど）があらわれることがあります。
- この薬を使用する場合に予想される危険性や注意すべき症状について十分理解できるまで説明を受けてください。患者さんやご家族の方は、**【この薬を使う前に、確認すべきことは？】**、**【この薬の使い方は？】**および**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・ 過去にこの薬の有効成分（コリオゴナドトロピン アルファ）およびこの薬に含まれる添加物で過敏症のあった人
  - ・ 視床下部や下垂体に腫瘍のある人
  - ・ 原因が特定されない卵巣腫大または卵巣嚢胞のある人
  - ・ 診断の確定していない不正出血のある人
  - ・ 卵巣がん、子宮がんまたは乳がんのある人およびその疑いのある人
  - ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人
  - ・ 治癒していないまたは治療を要する血栓塞栓性疾患のある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・ 血栓塞栓症がおこる危険性が高い人（患者さんや家族の方が過去に血栓塞栓症を経験したことがある場合など）過去に乳がんになったことがある人
  - ・ 乳がんの家族素因が強い人、乳房にしこりがある人、乳腺症の人、乳房レントゲン像に異常がみられた人
  - ・ 未治療の子宮内膜増殖症のある人
  - ・ 子宮筋腫のある人
  - ・ 子宮内膜症のある人
  - ・ 授乳中の人
- この薬の使用にあたっては、患者さんとパートナーの十分な検査が行われます。特に、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症、下垂体または視床下部腫瘍などのある人は、それらの疾患の治療が優先されます。
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新た

に使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

### 〔自己注射する場合〕

#### ● 使用量および回数

通常、250  $\mu$ g（針付きシリンジ1本）を単回皮下に注射します。

#### ● どのように使用するか？

- ・ この薬は下腹部の皮下に注射します。具体的な使用方法については、末尾の「【別紙】使用方法」、本剤の「在宅自己注射説明書」および添付の「取扱説明書」を参照してください。
- ・ 使用後の針付きシリンジは、キャップをせずに、専用の廃棄容器に入れてください。

#### ● 使用し忘れた場合の対応

速やかに医師に連絡し、指示を仰いでください。

#### ● 多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

### 〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- 本剤投与により卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあります。
  - ・ 一般不妊治療の場合は、排卵誘発中およびこの薬の使用前に超音波検査により、卵巣の反応を確認します。
  - ・ 生殖補助医療の場合は、調節卵巣刺激中およびこの薬の使用前に超音波検査や血液検査により、卵巣の反応を確認します。
  - ・ 自覚症状（下腹部の痛み、お腹が張る、吐き気、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合にはすぐに医師等に相談してください。
  - ・ 治療中は、超音波検査等により卵巣の大きさが確認されます。
- 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日間は性交渉を控えてください。また、この薬の使用の延期または中止について、慎重に判断さ

れます。卵巢過剰刺激症候群は急速に重症化して長期化することがあるため、この薬を使用後少なくとも2週間の経過観察が行われます。卵巢過剰刺激症候群は妊娠によって重症化して長期化することがあります。

- 一般不妊治療の場合、卵巢過剰刺激の結果として多胎妊娠\*1の可能性がありません。

\*1：多胎妊娠：二人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態

- 排卵誘発を受けた人は、自然妊娠に比べて多胎妊娠・出産（大部分は双生児）の頻度が高くなることがあるので、この薬を使用する前に超音波検査の結果から多胎妊娠が予想された場合、治療が中止されることがあります。
- 不妊治療を受けている人の流産率は、一般の女性より高いことが報告されています。
- 妊婦または妊娠している可能性のある人はこの薬を使用することはできません。
- 授乳している人は医師に相談してください。
- 卵胞発育刺激のための多剤療法を受けた人で、卵巢または他の生殖器官の良性および悪性腫瘍が報告されています。しかしながら、近年ではゴナドトロピンによる治療は腫瘍の発生と関係しないことが報告されています。
- 生殖補助医療を受けた場合の先天異常の発生率は、自然受胎の場合に比べて、わずかに高いとの報告がありますが、この薬による治療を受けた人で、出生時の先天異常の危険性が高くなることは示されておりません。
- この薬を自己注射する場合、使用方法および安全な廃棄方法について、次のことについて十分に理解できるまで説明を受けてください。
  - ・ 自己注射の時に、副作用と思われる症状があらわれた場合、すみやかに、医師または薬剤師に相談してください。
  - ・ 使用済みの針付きシリンジを再使用しないでください。
  - ・ すべての使用済みの器具の、安全な廃棄方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。
  - ・ 使用する前に末尾の「【別紙】使用方法」、本剤の「在宅自己注射説明書」および添付の「取扱説明書」を必ず読んでください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
卵巣過剰刺激症候群 らんそうかじょうしげきしょうこうぐん	お腹が張る、吐き気、体重が増える、尿量が減る
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み
ショック ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体重が増える、脱力、まひ、冷汗が出る、ふらつき
頭部	激しい頭痛、めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白（そうはく）
口や喉	吐き気、嘔吐（おうと）、喉のかゆみ
胸部	胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、動悸（どうき）、息苦しい
腹部	お腹が張る、激しい腹痛
手・足	足の激しい痛み、手足が冷たくなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
尿	尿量が減る

## 【この薬の形は？】

性状	無色～微黄色の澄明又は乳白光を呈する液
内容量	針付きシリンジ1本中 0.5 mL



## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え）
添加剤	ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール、D-マンニトール、L-メチオニン、リン酸、水酸化ナトリウム

## 【その他】

### ● この薬の保管方法は？

- 持ち帰ったらすぐに、外箱に入れたまま冷蔵庫に入れてください。
- 薬剤への光の影響を防ぐため、使用するとき以外は外箱に入れて保管してください。
- 冷凍庫、チルド室、冷気の吹き出し口などの薬液が凍りそうな場所は避けてください。少しでも薬液が凍結した製品は解凍しても使用はできません。
- 冷蔵庫へ保管することが難しい場合は、
  - ・ 直射日光のあたるような場所は避けてください。
  - ・ 25℃を超える室内や車内などで保冷せずに保管しないでください。
- 保冷剤などで保冷せずに、25℃を超える室内や車内で一時的にでも保管した製品は使用できません。なお、室内で保管していた製品を再度冷蔵庫で保管することもできます。
- お子さんの手の届かない場所で保管してください。
- 消毒用アルコール綿（酒精綿）は冷蔵庫で保管する必要はありません。

● **薬が残ってしまったら？**

- 絶対に他の人に渡してはいけません。
- 余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

● **この薬の廃棄方法は？**

- 使用済みの針付きシリンジについては、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- このお薬に関する一般的な事項（基本情報、注射・投与前の手技の確認など）に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：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

電話：0120-870-088

受付時間：9時00分～17時30分

（土、日、祝日、当社休日を除く）

- オビドレル皮下注シリンジの使い方に関する質問は下記へお問い合わせください。

オビドレル患者さん向けウェブサイト

[\(https://www.ptsmrkjp.com/fe-pat/ovi/\)](https://www.ptsmrkjp.com/fe-pat/ovi/)

ペイシェントサポートセンター

フリーダイヤル：0120-576-426

受付時間：9時00分～23時00分／年中無休



- この医薬品の製造販売会社のホームページは下記をご確認ください。

メルクバイオフーマ株式会社

[\(http://www.merckgroup.com/jp-ja/company/merckbiopharma.html\)](http://www.merckgroup.com/jp-ja/company/merckbiopharma.html)

## 【別紙】 使用方法

医師の指示に従って正しくご使用ください。

### 注射を行う前に準備するもの

在宅自己注射前に、オビドレル®皮下注シリンジ（注射器）、消毒用アルコール綿（酒精綿）、注射針が貫通しない注射器廃棄容器をあらかじめ清潔な場所に並べておきます。



オビドレル®皮下注シリンジ  
（注射器）

- キャップを外す前に、薬液に濁りや着色がないか目視で確認してください。濁りや着色がある場合は使用せず、医師に連絡して指示を受けてください。



消毒用アルコール綿  
（酒精綿）



注射針が貫通しない  
注射器廃棄容器

- 消毒用アルコール綿と注射器廃棄容器は必ず医師から指示されたものをご使用ください。

### 注射器各部名称



- 持ち帰ったらすぐに、外箱に入れたまま冷蔵庫に入れてください。
- 薬剤への光の影響を防ぐため、使用するとき以外は外箱に入れて保管してください。
- 冷凍庫、チルド室、冷気の吹き出し口などの薬液が凍りそうな場所は避けてください。少しでも薬液が凍結した製品は解凍しても使用はできません。

冷蔵庫へ保管することが難しい場合は、

- ① 直射日光のあたるとような場所は避けてください。
- ② 25℃を超える室内や車内などで保冷せずに保管しないでください。  
保冷剤などで保冷せずに、25℃を超える室内や車内で一時的にでも保管した製品は使用できません。なお、室内で保管していた製品を再度冷蔵庫で保管することもできます。

- お子さんの手の届かない場所で保管してください。
- 消毒用アルコール綿（酒精綿）は冷蔵庫で保管する必要はありません。

## 皮下注射の準備

### 1 手をよく洗う



注射の準備を行う前に必ず手を石鹸でよく洗い、使い捨ての紙タオルか、清潔なタオルなどで手の水分を完全に拭き取ってください。

### 2 注射する部位を決める



へその周りを選び下腹部の皮下脂肪でつまみやすい箇所に注射します。

注射部位の選定に関しては、医師の指示を受けてください。

### 3 注射する部位を消毒する



注射する部位を消毒用アルコール綿で消毒をして、消毒部位が乾くまで待ちます。

1 アルコールアレルギーのある方は医師の指示を受けてください。

### 4 針キャップを外す

1 針キャップはしっかりと固定されているため、外す際は少し力を入れる必要があります。



針キャップ先端のざらざらした部分を利き手の親指と人差し指でしっかりとつかんでください。反対の手で外筒の中央あたりを指でしっかりとつかみます。

このときに押し子部分は持たないでください。そのまま両手の小指をくっつけた状態でテーブルに手を置き、テーブルと注射器を水平にします。



外筒側の手はしっかりと固定したまま針キャップ側の手に力をかけ針キャップを横にスライドさせ、まっすぐに抜きます。

針キャップ内部のゴムと針先が接触すると注射針が曲がったり、折れたりする原因になりますので、針キャップを外すときは途中で止めずに、針キャップを抜き切ってください。

- 1 針キャップを一旦外した後、再度針キャップをつける  
と針が曲がり、注射できなくなりますので、いかなる場合も再装着しないでください。
- 1 注射針の変形や異常にお気づきの際は、使用せずに医師の指示を受けてください。

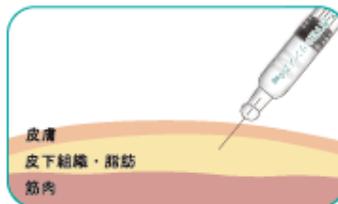


1 製造工程で注射器内部に空気が入っていますが、全量を確実に投与するために、気泡が気になっても空気抜きはしないでください。

## 皮下注射とは

皮下注射とは、皮膚と筋肉の間にある皮下組織・脂肪に行う注射のことを言います。

オビドレル®を皮下注射する場合は、筋肉までつまみ上げないように親指と人差し指でやさしく皮下組織・脂肪をそっとつまみます。



※ 注射部位の選定、針を刺す角度など、注射手技の詳細は医師の指示を受けてください。

## 皮下注射を実施する

### 5 注射部位の周囲の皮下脂肪をつまみ、針を刺す



利き手で外筒中央当たりを持ち、針先を自分に向けます。反対の手で注射部位の周囲の皮下脂肪を親指と人差し指でそとつまみます。

あまり皮下脂肪がない方は強くつまむと筋肉までつまみ、注射時に筋肉まで針が到達する可能性がありますので、皮下脂肪をやさしくつまんでください。

注射する場所に対し、およそ45度から90度の角度で針を奥まで皮膚に刺します。

- 1 注射器の中に血液が入ってきた場合には針を皮膚から全て抜かず、ほんの少しだけ針を引き戻し、針先の位置を変えてください。  
針を刺す角度など、詳しくは医師から指示を受けてください。

### 6 ゆっくりと注入する



皮下脂肪をつまんでいた手を離し、利き手の親指の位置を押し子に移動しゆっくりと一定の速さで全ての薬液が注入されるまで押し子を押します。

終わったら、押し子押し切った状態で5秒ほど維持してください。その後ゆっくりと注射針を抜いてください。

### 7 注射した部位を消毒用アルコール綿で軽く押さえる



注射した部位を消毒用アルコール綿で軽く押さえてください。決して揉まないようにしてください。

- 1 万が一出血している場合は、慌てず、消毒用アルコール綿で軽く押さえてください。この場合も揉まないようにしてください。  
数分経っても出血が止まらないようであれば絆創膏で覆ってから、再度数分押さえてください。  
出血が多く不安な場合は医師に相談して指示を受けてください。  
かかりつけの医療機関の診察時間外や休日の場合などで、かつ、緊急と判断した場合は、お近くの救急病院への相談も考慮してください。

### 注射が終わったら

### 8 注射器の廃棄



注射が終わったら使用済みの注射器を注射針が貫通しない注射器廃棄容器に入れてください。

廃棄容器は、処方された医療機関に持参、もしくはお住いの市区町村の規則に従って廃棄してください。

- 1 外した針キャップは針に再装着しないでください。使用した、針や注射器は再利用しないでください。

### 廃棄方法について



医療廃棄物

注射針が貫通しない  
注射器廃棄容器



可燃(燃やす)ごみ