

ワンクリノン膈用ゲル90mg

【この薬は？】

販売名	ワンクリノン膈用ゲル90mg OneCrinone vaginal gel 90mg
一般名	プロゲステロン Progesterone
含有量	プロゲステロンとして90.0mg(1アプリータ中)

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、黄体ホルモン剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、生殖補助医療における黄体ホルモンの補充に用います。子宮内膜に作用して受精卵が着床しやすくし、妊娠を維持します。
- ・次の目的で処方されます。

生殖補助医療における黄体補充

- ・この薬は、妊娠を希望する女性が使用します。
- ・この薬は、自己判断で使用を中止したり量を加減したりすると本来の効果が得られません。また、使用を中止すると、不安、気分の変化などが発現することがあります。指示どおりに使用することが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にワンクリノン腔用ゲルに含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・診断されていない性器出血のある人
- ・稽留^(けいりゅう)流産^{※1}または子宮外妊娠の人

※1：稽留流産：胎児が子宮内で死亡し、子宮内に停滞しているが、母体に自覚症状がない状態。

- ・肝臓に重度の障害がある人
- ・乳癌または生殖器癌の疑いがある人、または過去にこれらの病気になったことがある人
- ・血栓塞栓症や重度の血栓性静脈炎のある人、または過去にこれらの病気になったことがある人
- ・ポルフィリン症のある人

○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。

- ・てんかんがある人、または過去にこれらの病気になったことがある人
- ・うつ病がある人、または過去にこれらの病気になったことがある人
- ・片頭痛、喘息がある人、または過去にこれらの病気になったことがある人
- ・心臓に障害がある人
- ・糖尿病がある人
- ・腎臓に障害がある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・授乳中の人

○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？】

●使用量および回数

使用する量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

1 回量	9 0 m g
使用回数	1 日 1 回

使用時期	① 新鮮胚移植 ^{※2} の場合：採卵日から最長10週間（または妊娠12週まで） ② ホルモン補充周期下での凍結胚移植 ^{※2} の場合：エストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点から最長10週間（または妊娠12週まで）
------	---

※2：胚移植：生殖補助医療により得られた胚を、子宮に移植する方法。

●どのように使用するか？

- ・この薬は膣に挿入して使用します。決して飲まないでください。
- ・この薬は、1回分の用量を専用の使い捨てアプリケータに充填してあります。使用するときは、以下の手順で直接膣内に挿入してください。
 - 1) 密封包装を破り、アプリケータを取り出してください。
このときはまだ、ねじ切りタブはそのままにしておいてください。
 - 2) 親指と人差し指で、バルブ部分の両横にあるシーム線に沿ってアプリケータを持ってください。3～4回強く振り（温度計のように）、内容物がアプリケータの細い方に集まるようにしてください。
 - 3) アプリケータのバルブの平たい部分を持ち、細い方の端にあるねじ切りタブをねじ切り（引っぱって切らないでください）、捨ててください。ねじ切る時にバルブ部分を押さないでください（挿入前にジェルの一部が飛び出してしまうことがあります）。
 - 4) 座った状態、中腰の状態、または仰向けに寝て膝を曲げた状態で膣内にアプリケータを挿入してください（アプリケータの細い方をゆっくり深く膣に差し込みます）。
 - 5) アプリケータのバルブ部分を押し、ジェルを膣内に挿入してください。

使用後のアプリケータはゴミとして捨ててください。アプリケータ内に少量のジェルが残りますが、その状態で適切な一定量が挿入されているため問題はありません。

具体的な使用方法については、末尾の【別紙】使用方法を参照してください。

●使用し忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に使用しないでください。
- ・気づいたときに、1回分を使用してください。
- ・ただし、次の使用時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を使用してください。

●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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・眠気やめまいがあらわれることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には気をつけてください。
- ・この薬の使用を中止すると、不安や気分の変化などがあらわれることがあります。医師から使用をやめるよう指示があり中止した際は、不安や気分の変化などに気をつけてください。
- ・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。
- ・授乳している人は医師に相談してください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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。

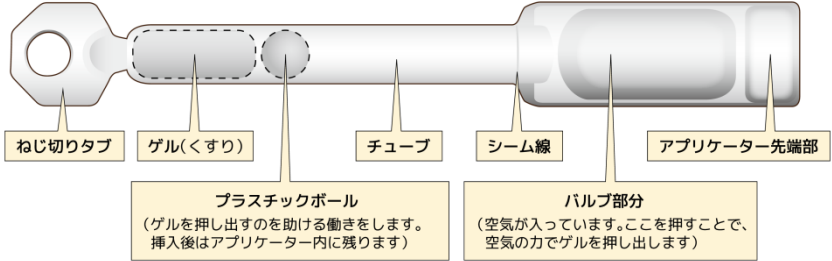
重大な副作用	主な自覚症状
血栓性障害 けっせんせいしょうがい	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい
アナフィラキシーショック アナフィラキシーショック	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる

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	脱力、まひ、ふらつき、冷汗が出る
頭部	激しい頭痛、めまい、失神
顔面	顔面蒼白
眼	目のかすみ
口や喉	舌のもつれ、しゃべりにくい、喉のかゆみ
胸部	鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、動悸
手・足	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、手足が冷たくなる

部位	自覚症状
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	ワンクリノン腔用ゲル90mg
色・性状	白色のなめらかなゲル剤
形状	 ねじ切りタブ ゲル(くすり) チューブ シーム線 アプリケーター先端部 プラスチックボール (ゲルを押し出すのを助ける動きをします。 挿入後はアプリケーター内に残ります) バルブ部分 (空気が入っています。ここを押すことで、 空気力でゲルを押し出します)

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ワンクリノン腔用ゲル90mg
有効成分	日本薬局方 プロゲステロン
添加物	濃グリセリン、軽質流動パラフィン、ポリカルボフィル、カルボキシビニルポリマー、モノステアリン酸グリセリン、ソルビン酸、pH調整剤

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●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、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

フリーダイヤル：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）

- ・ワンクリノン腔用ゲル90mgの使い方に関する質問は以下へお問い合わせください。

ワンクリノン患者さん向けウェブサイト

(<https://www.ptsmrkjp.com/fe-at/1cr/>)



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

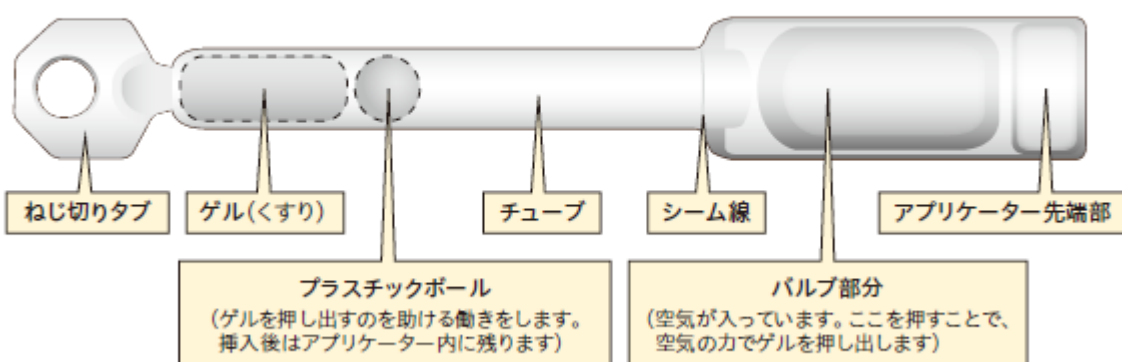
- ・この医薬品の製造販売会社のホームページは下記をご確認ください。
メルクバイオフーマ株式会社
(<https://www.merckgroup.com/jp-ja/company/merckbiopharma.html>)

【別紙】 ワンクリノン® 腔用ゲル90mgの使い方

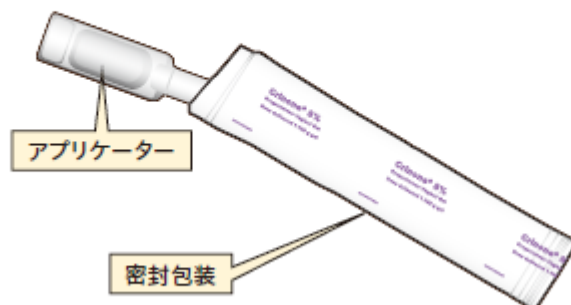
ワンクリノンは、くすりが充てんされたアプリケーターを用いて、
1日1回腔に投与するプロゲステロン製剤です。

- 本剤をご使用の前に必ずこの取扱説明書を最後までよくお読みになり、その指示に従ってください。
- 本書はいつでもご覧いただけるよう、大切に保管してください。
- このくすりはあなた個人用に処方されたものです。他の人に渡したり他の人と共用しないでください。
- 本書をご確認いただき、使用方法に不明な点がある場合や、ワンクリノンを使用中に心配なことが出てきた場合は、主治医にご確認ください。

●アプリケーター各部位の名称



●ワンクリノンは、1本ずつ密封包装されています。



I 挿入前のアプリケーターの準備

※標高760m以上の場所では、裏表紙面をご参照ください。

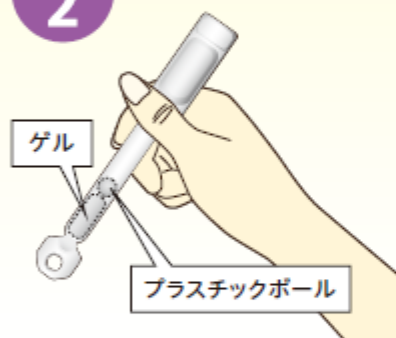
ステップ
1



密封包装を破り、
アプリケーターを取り出します。

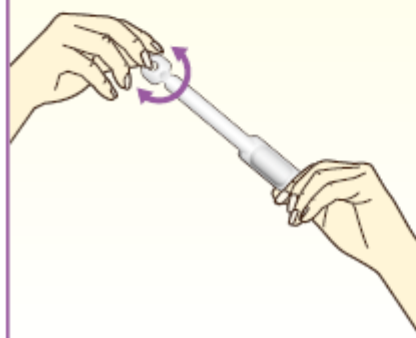
注 この時点では、ねじ切りタブは切り取らないでください。

ステップ
2



親指と人差し指で、シーム線(バルブ部分のつけ根)に沿って
アプリケーターを持ちます。手首のスナップを利かせてアプリ
ケーターを3~4回振り下げ、ジェルがチューブの先に集まる
ようにします。

ステップ
3



アプリケーター先端部を持ち、ねじ切りタブが自然に外れる
まで最後までねじ切って取り外し、廃棄します。

注 ハサミで切らないでください。

注 ねじ切っている途中で引っ張って切らないようにして
ください。

[はさみで切ったり、ねじ切りタブを引っ張ってしまうと、
切断面が鋭利になり、腔内を傷付けてしまう恐れがあり
ます。そのまま使用することは避けてください。]

注 ねじ切れない場合、ねじ切れるまで再度試みてください。それでも
上手くいかない場合は、別のアプリケーターを使用してください。

注 この時、使用前にジェルが出ることがないようにバルブ部分を
押さないでください。(ジェルが少量飛び出す場合がありますが、
問題はありません)

注 投与前に飛び出したジェルの量に不安がある場合は、主治医に
ご相談ください。



II

アプリーケーター(くすり)の挿入

ステップ 4



立って中腰



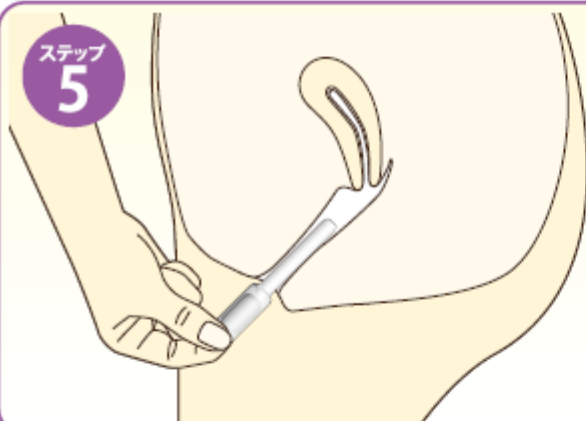
座った状態



仰向け

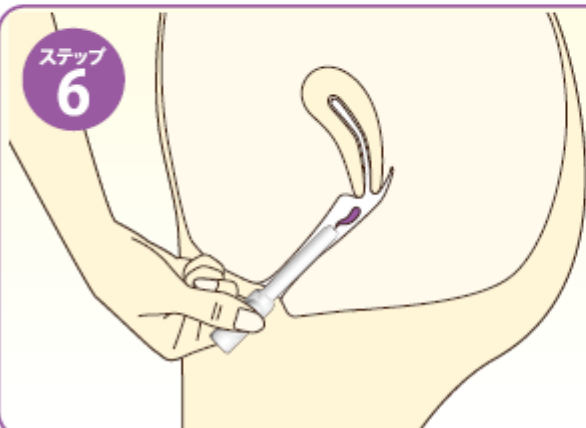
椅子に座った状態、中腰、仰向けなど、
腔に挿入しやすい姿勢をとります。

ステップ 5



アプリーケーター先端部を持ち、シーム線
(バルブ部分のつけ根)の手前まで腔内
に向けて奥までゆっくり挿入します。

ステップ 6



アプリーケーターを入れたまま、バルブ
部分を勢いよく最後までしっかりと押し
つぶし、ゲルを挿入します。

挿入後、バルブ部分を押しつぶしたまま
アプリーケーターを取り出します。

- ④ 注 チューブ内に少量のゲルが残りますが、
一定量挿入されており、問題はありません。
- ④ 注 投与直後に投与したものが出てきた場合は、
主治医にご相談ください。
- ④ 注 チューブ内のゲルの残量に不安がある場
合は、主治医にご相談ください。

III

アプリケーター使用時の注意点

- 主治医の指示に従い、毎日同じ時間帯に使用してください。
- 本剤の使用を忘れた場合には、気づいたときに使用してください。ただし1日1回の用量を超えて使用しないでください。
- 腔内でゲルが蓄積して塊状のおりものが見られる場合があります。これは異常ではありませんが、気になる場合には主治医に相談してください。
- 他の経腔製剤と同時に使用しないでください。もし使用される場合には、本剤使用時の前後少なくとも6時間空けてください。
- 使用前にアプリケーターを床へ落してしまった場合は、衛生上の観点から使用せず、新しいアプリケーターをご使用ください。
- このお薬は(1~30℃)で保存してください。夏場など室温が30℃を超える場合は冷所にて保管してください。
- 使用後のアプリケーターは、主治医の指示に従い、各自自治体の分別方法に従って廃棄してください。(ポリエチレン製)
- 本剤使用期間中、お風呂やお手洗いで残渣物が出てくる場合がありますが、使用上の問題はありません。ただし、使用直後にお手洗いなどで腹圧をかけすぎると、本剤が押し出されてしまうことがありますのでご注意ください。

※標高の高い場所(760m以上)で 使用する場合：追加で必要な準備

標高の高い所では、ねじ切りタブを取り外した際、気圧差によりゲルが飛び出ることがあるため、下記の準備が必要となります。

- ① **ステップ1**の後、バルブ部分の真ん中辺りに針かピンで1つ穴を開けてください。これにより、高度に伴うアプリケーター内外の気圧差がなくなり、適切な一定量を挿入することができます。
- ② **ステップ2-5**までは同じ操作をします。
- ③ **ステップ6**でバルブ部分に開けた穴を指でふさいだまま、バルブ部分を押ししてゲルを挿入します。

