

## ゴナトロピン注用5000単位

### 【この薬は？】

販売名	ゴナトロピン注用5000単位 GONATROPIN FOR INJECTION 5000
一般名	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン Human Chorionic Gonadotrophin
含有量 (1バイアル中)	5000単位

### 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？】

#### 〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・この薬は、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。
- ・女性に対しては、卵巣に働きかけ、卵胞の成熟や排卵の誘発、黄体の形成を促します。
- ・男性に対しては、精巣に働きかけ、男性ホルモンの産生ならびに精子の形成を促します。
- ・次の目的で、自己注射のため処方されます。

**低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導  
生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化**

**一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化**

- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

無排卵症（無月経，無排卵周期症，不妊症）

機能性子宮出血

黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充

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

妊娠初期にくり返される習慣性流産

低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導

生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化

一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化

〔卵巣機能検査、低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導の場合〕

- ・卵胞刺激ホルモン（F S H）製剤と併用投与されることがあります。

〔自己注射する場合（低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化の場合）〕

- ・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ください。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- この薬を不妊治療に使用した場合、脳梗塞や肺塞栓を含む血栓塞栓症（激しい頭痛、胸の痛み、激しい腹痛、足の激しい痛みなど）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。

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・アンドロゲン依存性悪性腫瘍（前立腺がんなど）のある人またはその疑いのある人
- ・過去に性腺刺激ホルモン製剤で過敏症のあった人
- ・性早熟症の人

〔無排卵症（不妊症）、生殖補助医療における黄体補充、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化の場合〕

- ・治療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。

- ・前立腺肥大のある人
- ・エストロゲン依存性腫瘍（乳がんや子宮内膜がんなど）のある人またはその疑いのある人

- ・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
- ・過去に乳がんになったことがある人
- ・血縁に乳がんになった人がいる人、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
- ・てんかん、片頭痛、喘息または心疾患のある人
- ・骨成長が終了していない可能性のある人、思春期前の人
- ・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）
- ・腎臓に障害のある人
- ・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。

〔無排卵症（不妊症）、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化の場合〕

○この薬の使用前に患者さん及びパートナーの検査が行われます。

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。

〔生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化の場合〕

○この薬の使用前に以下の検査が行われることがあります。

- ・超音波検査
- ・血清エストラジオール濃度を測定するための血液検査

〔無排卵症（不妊症）、生殖補助医療における黄体補充、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化の場合〕

○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。

## 【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

- ・使用量は、あなたの症状にあわせて、医師が決めます。通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

目的	使用量・使用回数
低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導	二次性徴の発現及び血中テストステロン値を正常範囲内にするため、1回1/5バイアルを1週間に3回皮下に注射します。血中テストステロン値が正常範囲内にならない場合は、1/5～1バイアルを1週間に2～3回の範囲内で、用量が調整されます。その後、精子形成の誘導のため、1/5～1バイアルを1週間に2～3回皮下注射すると共に、遺伝子組換えFSH製剤が併用投与されます。
生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化	1バイアルを単回皮下に注射します。卵巣刺激症候群の発現リスクが低く、1バイアルで十分な効果が得られないと判断される場合にのみ、2バイアルの投与が考慮されます。

### ●どのように使用するか？

- ・この薬は皮下に注射します。具体的な使用方法については、末尾の「【別紙】使用方法」及び本剤の「取扱説明書」を参照してください。
  - ・使用後の注射針は、そのまま容器等に入れて子供の手の届かないところに保管してください。
- 〔生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化の場合〕
- ・採卵の34～36時間前を目安に投与してください。

### ●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、使用方法等は、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？】

〔無排卵症（不妊症）、生殖補助医療における黄体補充、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化の場合〕

○一般不妊治療の場合、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を十分に理解できるまで説明を受けてください。

\*：多胎妊娠：二人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態

○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、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。また、少なくとも4日間は性交渉を控え、避妊する必要がある場合がありますので、医師の説明を受けてください。卵巣過剰刺激症候群は急速に重症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。

〔無排卵症（不妊症）、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化の場合〕

○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は超音波検査によって十分に観察され、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。

〔自己注射する場合（低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化の場合）〕

○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。

- ・このお薬を注射後、副作用と思われる症状があらわれた場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止し、医師または薬剤師に相談してください。
- ・使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないでください。
- ・すべての使用済みの器具については、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」及び本剤の「取扱説明書」を必ず読んでください。

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- 授乳している人は医師に相談してください。
- 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。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、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
ショック ショック	冷や汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
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、体重増加、尿量が減る

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	冷汗が出る、体重増加
頭部	めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白
口や喉	吐き気
腹部	お腹が張る
手・足	手足が冷たくなる
尿	尿量が減る

## 【この薬の形は？】

販売名	ゴナトロピン注用5000単位
性状	白色～淡黄褐色の粉末又は塊の凍結乾燥製剤
形状	バイアル（ガラス瓶） 
溶解液	0.6%塩化ナトリウム溶液

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ゴナトロピン注用5000単位
有効成分	日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（ヒト尿由来）
添加剤	乳糖水和物、pH調節剤

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

子供の手の届かないところに保管してください。

〔溶解前〕

- ・光を避けて冷蔵庫などの涼しいところ（1～15℃）で保管してください。
- ・凍結させないでください。

### ●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？

- ・使用済みのバイアルやアンプル、注射針および注射器については、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：あすか製薬株式会社 (<https://www.aska-pharma.co.jp/>)

くすり相談室

電話：0120-848-339

受付時間：9：00～17：30

(土・日・祝日及び当社休日を除く)

## 【別紙】使用方法

- このお薬を使用中に気になる症状があらわれた場合や注射のしかたでご不明の点がある場合は、医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。
- こちらに示した注射液の調製方法や注射のしかたが全てではありません。医療機関の指示する方法に従ってください。

### 調製方法

#### ① 手洗い

石鹸で両手をよく洗ってください。

#### ② 薬剤(バイアル)の消毒

バイアルのキャップを外し、ゴム栓を消毒用アルコール綿で消毒してください。

#### ③ 添付溶解液(アンプル)の消毒

アンプル上部を指で軽くはじいて液を下部に流してください。

くびれた部分を消毒用アルコール綿で消毒してください。

#### ④ 注射器の準備

注射器に調製用注射針 (23G~21G) \*をしっかりと装着し、針のキャップを外してください。

\*太いほうの針になります

#### ⑤ 添付溶解液の開封(アンプルカット)

アンプルの丸い印が手前になるように持ち、消毒用アルコール綿を人差し指にあてて、反対側に倒すように折ってください(図1)。

(注意すること：使用した消毒用アルコール綿はガラス破片がついている可能性があるため、注射部位の消毒には使わないでください。)

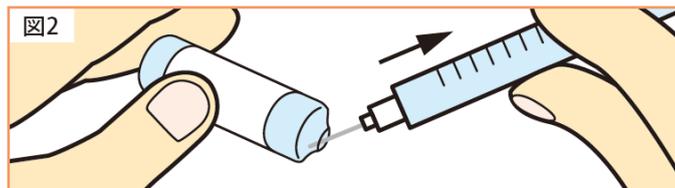


カット後はアンプルが倒れないよう、安定した場所に置きます

#### ⑥ 添付溶解液の吸い上げ

アンプルの切り口をやや下に傾けた状態で、注射器の針先断面を下向きにしてアンプル内の側面に当て、液の中に入れます(図2)。

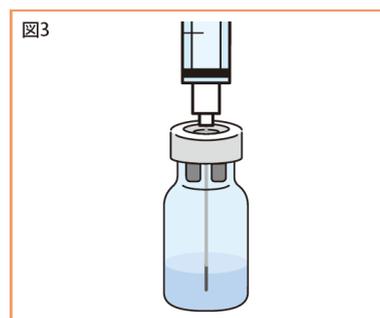
注射器の内筒をゆっくり引いて、指示された量の添付溶解液を吸い上げてください。



#### ⑦ 添付溶解液のバイアルへの注入

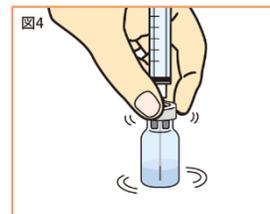
注射器の針をゴム栓の中央部に垂直に刺してください。

注射器の内筒をゆっくりと押し、添付溶解液を少しずつ注入し、全てバイアル内に入れてください(図3)。



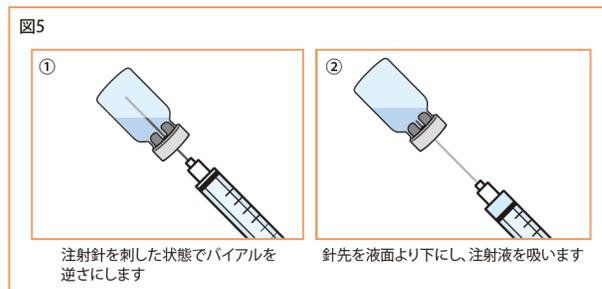
### ⑧ 薬剤の溶解

針を刺したままバイアルを持ち、円を描くように軽く回転させて、溶解させた注射液が均一になるようにしてください（図4）。この時、液を泡立たせないようにしてください。（注意すること：泡立たせてしまったら、しばらく放置し、泡がなくなるのを待ちます。）



### ⑨ 注射液の吸い取り

注射器の内筒を最後まで押し込んでください。注射針を刺した状態でバイアルを逆さにしてください（図5-①）。針先は液面より下にあるようにしてください（図5-②）。注射器の内筒をゆっくり引いて全量を吸い取り、そのままバイアルから注射針を抜いてください。



### ⑩ ※薬剤（バイアル）が2本、添付溶解液（アンプル）が1本の場合のみ

⑨の薬液を残りの薬剤（バイアル）に注入するので、⑦～⑨の操作をもう1回行います。

### ⑪ 注射針の交換

調製用注射針（23G～21G）から注射用注射針（27G又は26G）\*\*に付け替えます。外した調製用注射針はキャップをせずに「注射器・注射針廃棄容器」に入れてください。

\*\*：細い方の針になります

これで注射用薬液の調製は完了です。以後は「皮下注射のしかた」に従って、注射してください。

- ・調製した注射用薬液は速やかに使用してください。
- ・調製用注射針はキャップをせず「注射器・注射針廃棄容器」に、アンプルやバイアルは「バイアル・アンプル廃棄容器」に入れてください。その他は通常のごみとして廃棄してください。

## 皮下注射のしかた

注射を忘れないようになるべく同じ時間に注射するよう心がけてください。

- ① 上腕、大腿、腹部、臀部などから注射する部位を選んでください（静脈内には投与しないでください）。

注射部位の発赤や痛みなどを防ぐために、前回と同じ場所に注射しないよう、注射部位を毎回変えてください。

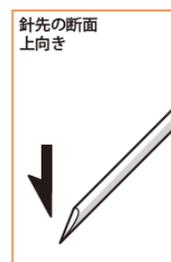
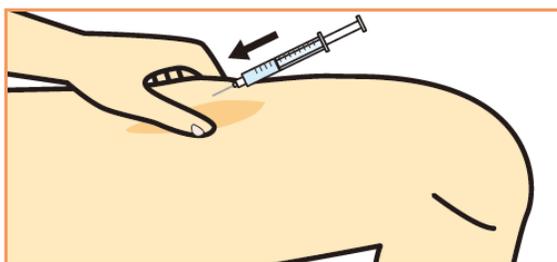
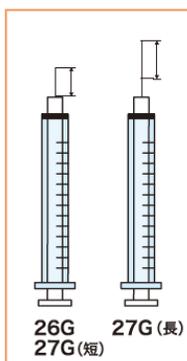
- ② 注射する部位（皮膚）をアルコール綿でよく消毒してください。

- ③ 注射針のキャップを外し、注射器を注射針の先端が上になるように持ちます。注射液内に気泡が入っている場合は、注射器を指で軽くはじいて気泡を注射器の上部に集め、内筒をゆっくり押し空気を空けてください。

- ④ 片手に注射器を持ち、もう片方の手で注射部位の周囲の皮下脂肪をつまんでください。



- ⑤ 針先の断面を上に向け、つまんだ皮下脂肪の中央に針を刺し、薬液の全量をゆっくり注入してください。



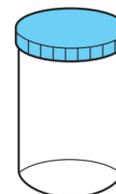
針の刺入深度は長い27G注射針の2/3の深さです。  
(短い27Gや、26G注射針の場合、深く刺入します)

- ⑥ 注射針を抜き、アルコール綿で注射部位を押さえてください（もむ必要はありません）。

- ⑦ 使用済みの注射器、注射針は、専用の注射器・注射針 廃棄容器に入れてください。  
注射針は針刺し事故防止のため、キャップをせずに廃棄容器に入れてください。使用済みのバイアルおよびアンプルは別のガラス瓶などの容器に入れてください。廃棄物は法律に基づいた方法で処分が必要ですので、来院時に廃棄容器をご持参ください。



注射器・注射針廃棄容器



バイアル・アンプル廃棄容器