

u F S H 注用75単位「あすか」

u F S H 注用150単位「あすか」

## 【この薬は？】

販売名	u F S H 注用75単位「あすか」 uFSH INJECTION 75IU	u F S H 注用150単位「あすか」 uFSH INJECTION 150IU
一般名	精製下垂体性性腺刺激ホルモン Purified Human Menopausal Gonadotrophin	
含有量 (1バイアル中)	卵胞刺激ホルモン (F S H) と して75単位	卵胞刺激ホルモン (F S H) と して150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、ヒト卵胞刺激ホルモン (F S H) 製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・女性の卵巣に働きかけ、黄体形成ホルモン (L H) と協力して卵胞を育てる働きがあります。
- ・次の目的で処方されます。

**間脳性 (視床下部性) 無月経・下垂体性無月経の排卵誘発 (多嚢胞性卵巣症候群の場合を含む)**

[本剤は女性不妊症のうち視床下部-下垂体系の不全に起因するもので、無月経、稀発月経、又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。]

**生殖補助医療における調節卵巣刺激**

- ・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？】

- この薬を使用する場合、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症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ります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・エストロゲン依存性悪性腫瘍（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
  - ・卵巣腫瘍のある人および多のう胞性卵巣症候群を原因としない卵巣腫大のある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・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
  - ・過去にu F S H注用「あすか」に含まれる成分で過敏症のあった人
- 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。
  - ・児を望まない第2度無月経の人
  - ・治療を受けたことのない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、乳腺症のある人、乳房レントゲン像に異常がみられた人
  - ・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）
  - ・授乳中の人
- 不妊治療に十分な知識と経験のある医師から、本剤の必要性および注意すべき点等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。
- この薬の使用前に以下の検査が行われることがあります。
  - 〔間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発で使用する場合〕
    - ・原因を調べるためにホルモン剤を使用した検査が行われます。
  - 〔生殖補助医療における調節卵巣刺激で使用する場合〕
    - ・この薬の使用を始める前にあなたとパートナーの検査が行われます。検査の結果、不妊治療が不適切な場合はこの薬は使用されません。

## 【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、あなたの症状に合わせて、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
間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発（多嚢胞性卵巣症候群の場合を含む）	1日75～150単位を使用します。厳密な経過観察のもと、頸管粘液の状態を指標として、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンに切り換えられます。
生殖補助医療における調節卵巣刺激	1日1回150または225単位を使用します。その後は卵胞の発育程度により1日450単位を最大として、用量が調節されます。

## ●どのように使用するか？

- ・このお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、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、使用方法等は、あなたの症状などに合わせて、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？】

### 〔この薬を使用されるすべての方に共通〕

- 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、この薬の使用中小および排卵誘発に使用する他の薬剤（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）等）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、この薬の使用中小および卵胞の最終成熟に使用する薬剤（hCG等）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、この薬の使用の中断などが行われます。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、この薬を最後に使用後少なくとも2週間の経過観察が行われます。
- 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\*の可能性があります。
  - \*多胎妊娠：二人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態
- 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。

### 〔間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発で使用する場合〕

- この薬を使用する投与前少なくとも1カ月間、基礎体温を必ず記録してください。

### 〔自己注射する場合〕

- 使用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「在宅自己注射説明書」と添付の「取扱説明書」を必ず読んでください。

## 副作用は？



特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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 <small>らんそうかじょうしげきしょう こうぐん</small>	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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体重増加
口や喉	吐き気
腹部	お腹が張る
尿	尿量が減る

## 【この薬の形は？】

販売名	u F S H注用75単位「あすか」	u F S H注用150単位「あすか」
性状	白色～淡黄褐色の塊又は粉末の凍結乾燥製剤	
形状	バイアル（ガラス瓶） 	バイアル（ガラス瓶） 
	溶解液	
溶解液	日局生理食塩液	

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	u F S H注用75単位「あすか」	u F S H注用150単位「あすか」
有効成分	精製下垂体性腺刺激ホルモン（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。
- ・光と湿気を避けて冷蔵庫などの涼しいところ（2～8℃）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。

●**このくすりの廃棄方法は？**

- ・使用済みのバイアルやアンプル、注射針については、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、医師や薬剤師にお尋ねください。
- ・このくすり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。
- 前回使用した残りの注射液は絶対に使用しないでください。

### 注射用薬液の調製方法

#### 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

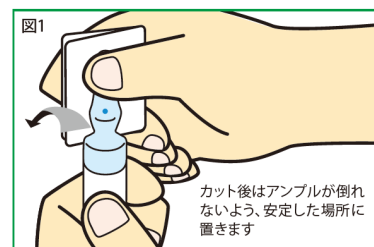
注射器に調製用注射針 (23G~21G) \*をしっかりと装着し、針のキャップを外してください。

\*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)。

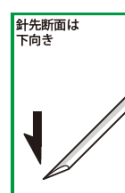
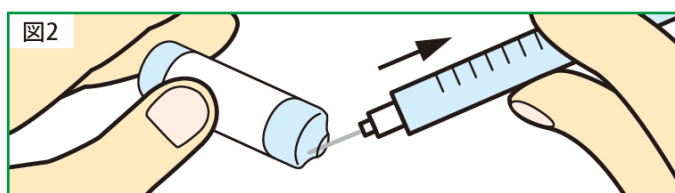
(注意すること：使用した消毒用アルコール綿はガラス破片がついている可能性があるため、注射部位の消毒には使わないでください。)



#### ⑥ 添付溶解液の吸い上げ

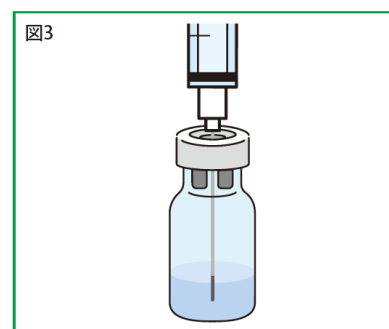
アンプルの切り口をやや下に傾けた状態で、注射器の針先断面を下向きにしてアンプル内の側面に当て、液の中に入れます(図2)。

注射器の内筒をゆっくり引いて、全て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)。

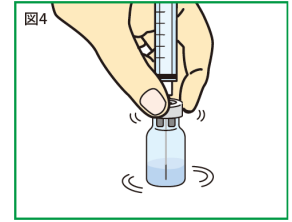


### ⑧ 薬剤の溶解

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。）



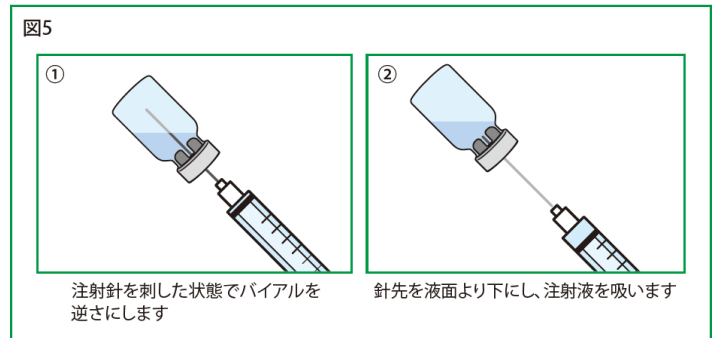
### ⑨ 注射液の吸い取り

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 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「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。その他は通常のゴミとして廃棄してください。

## 皮下注射のしかた

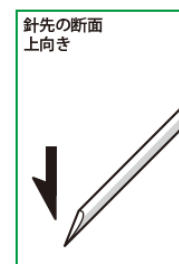
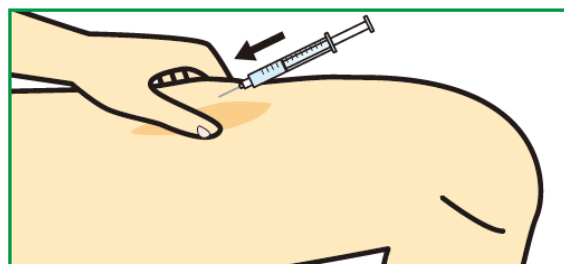
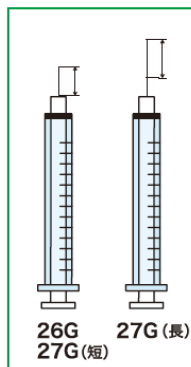
注射を忘れないようになるべく同じ時間に注射するよう心がけてください。

- 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出して空気を出してください。

- 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。



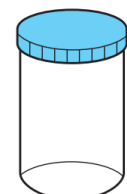
針の刺入深度は長い27G注射針の2/3の深さです。  
(短い27Gや、26G注射針の場合、深く刺入します)

- 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