

HMG注射用75単位「F」 HMG注射用150単位「F」

【この薬は？】

販売名	HMG 注射用 75 単位「F」 HUMAN MENOPAUSAL GONADOTROPHIN for injection	HMG 注射用 150 単位「F」 HUMAN MENOPAUSAL GONADOTROPHIN for injection
一般名	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン Human Menopausal Gonadotrophin	
含有量 (1 管中)	卵胞刺激ホルモン (FSH) として 75 単位	卵胞刺激ホルモン (FSH) 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？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・この薬は、ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン（hMG）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（LH）と協力して卵胞を育てる働きがあります。

- ・次の目的で、自己注射のため処方されます。

生殖補助医療における調節卵巣刺激

- ・次の目的で、医療機関で処方されます。

間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発

生殖補助医療における調節卵巣刺激

〔自己注射する場合（生殖補助医療における調節卵巣刺激の目的で使用される場

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？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- 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、子宮内膜がんなど）がある人、またはこれらの病気の疑いがある人
 - ・卵巣腫瘍のある人、多のう胞性卵巣症候群を原因としない卵巣腫大がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・治療を受けたことのない子宮内膜増殖症のある人
 - ・過去に HMG 注射用「F」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度無月経のある人
 - ・多のう胞性卵巣がある人
 - ・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
- 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、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 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、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

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	1日75～150単位を連日使用します。その後、卵胞の発育程度により用量が調節されます。卵胞の十分な発育が確認された後、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤が使われます。
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「自己注射の手順」、本剤の「自己注射取扱説明書」を参照してください。
- ・使用後の針は、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。

●服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。

●多く使用したとき（過量投与時）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全ての方に共通〕

○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（生殖補助医療における調節卵巣刺激の目的で使用される場合）〕

○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。

- ・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「自己注射の手順」、本剤の「自己注射取扱説明書」を必ず読んでください。

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、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	HMG 注射用 75 単位「F」	HMG 注射用 150 単位「F」
性状	ほとんど白色の乾燥した塊または無晶形の粉末 (凍結乾燥製剤)	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

	HMG 注射用 75 単位「F」	HMG 注射用 150 単位「F」
有効成分	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	
添加剤	乳糖水和物（ウシ乳由来）、塩化ナトリウム	
添付溶解液	日局注射用水 1mL	日局注射用水 2mL

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（1～15℃）で保管してください。光を避けてください。
- ・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。
- ・余った場合は、処分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。
- ・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：富士製薬工業株式会社 (<https://www.fujipharma.jp/>)

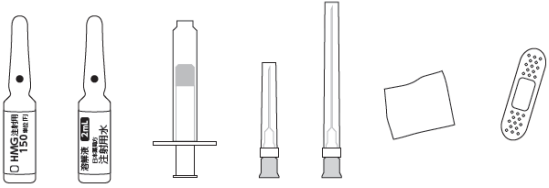
学術情報課

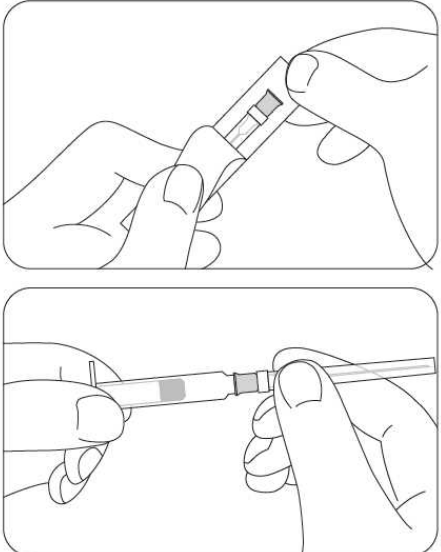
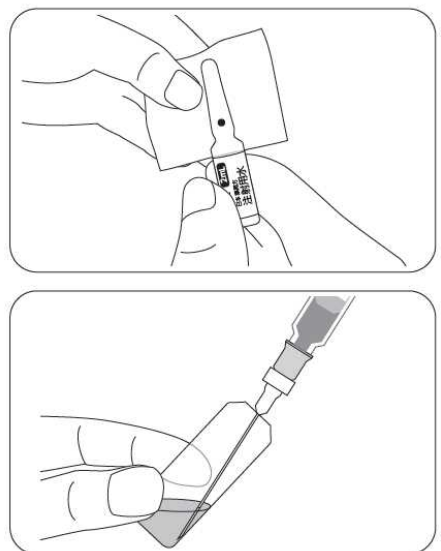
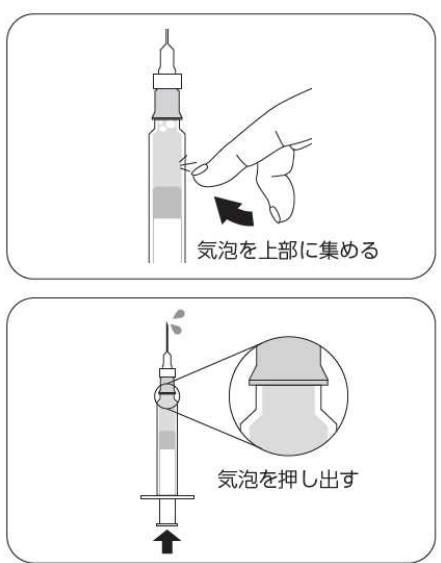
電話番号：0120-956-792

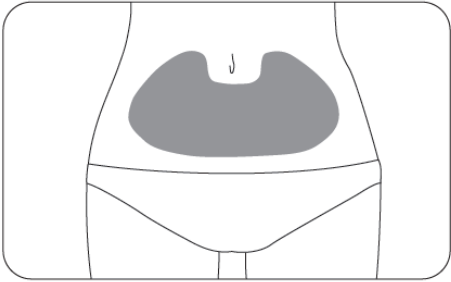
受付時間：9時～17時

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

【自己注射の準備】

＜製品仕様＞	
 薬  溶解液 ・注射用 HMG「F」は図のようにお薬（粉）と溶解液（注射用水）の安瓿に分かれています。注射をするときはお薬を溶解液に溶かして使用します。 ・注射用 HMG「F」は使用する直前に溶かしてください。	
1	【作業場所の確保】 テーブルなど明るく平らな場所で作業を行います。はじめにアルコールで消毒し、十分な広さを確保してください。 
2	【手洗い】 せっけんで、手のひら、指の間、手の甲まで十分に手を洗ってください。 
3	【注射する際に必要なもの・準備するもの】 ・薬剤（注射用 HMG「F」）と溶解液（注射用水） ・注射器 ・溶解用の注射針 ・皮下注射用の注射針 ・消毒用アルコール綿 ・絆創膏（あれば） 

4	【注射器の準備】 注射器と溶解液用の注射針を清潔に包装から取り出し、注射器へ注射針をしっかりと接続します。 このときに、接続部位を直接触れないようにしてください。	
5	【溶解液を吸う】 (1) 溶解液アンプルの上部に溶解液が残っていないかを確認し、残っている場合は軽く指ではじいて落とします。 (2) アンプルの周りをアルコール綿で消毒し、アンプルの●印に親指を当てて、そのままアンプルを折ります。 (3) 注射針のキャップをはずし、アンプルを持ってなるべく空気を吸わないように溶解液を注射器に吸い上げます。	
6	【薬剤を溶かす】 (1) 薬剤のアンプルを溶解液アンプルと同様に開封します。 (2) 薬剤アンプルの中に溶解液を全量注入し、粉を完全に溶かします。 (3) 注射器でなるべく空気を吸わないよう薬液を吸い上げます。 (4) 注射器内に気泡がはいった場合は、注射器を2～3回はじき、上部へ集めた気泡を押し出して液が出ることを確認したら、注射針にキャップをします。	 気泡を上部に集める 気泡を押し出す

7	【皮下注射の準備】 (1) 注射器の針を皮下注射用の注射針に交換します。 (2) アルコール綿で注射する部位を消毒します。 注射部位は、おへその下の皮下脂肪の厚いところに注射してください。 *皮膚反応の発現頻度を低下させるために、注射する部位を毎回少しずつ変えてください。	
8	【皮下注射の準備に注射】 (1) 注射器のキャップをはずし、注射部位をしっかりとつかみ、注射器を垂直もしくは斜めに立てて針を刺します。 (2) ゆっくりと注射器を押して薬液を注入します。 (3) 薬液が全量注入されたら、ゆっくりと注射器を抜き、アルコール綿で注射部位を押さえ、絆創膏を貼ってください。	