

HMG 注射用 75IU 「フェリング」 HMG 注射用 150IU 「フェリング」

【この薬は？】

販売名	HMG 注射用 75IU 「フェリング」 HMG for injection 75IU [FERRING]	HMG 注射用 150IU 「フェリング」 HMG for injection 150IU [FERRING]
一般名	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン Human Menopausal Gonadotrophin	
含有量 (1バイアル中)	75 IU	150 IU

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、医療機関で使用されます。

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する場合）〕

- ・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人は、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などを伴う重篤な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）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HMG注射用フェリングに含まれる成分（P5を参照）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
 - ・多のう胞性卵巣のある人
 - ・治療を受けたことのない子宮内膜増殖症のある人
 - ・子宮に筋腫がある人
 - ・子宮内膜症のある人
 - ・過去に乳がんと診断された人
 - ・血縁に乳がんになった方がいる人、乳房にしこりがある人、乳腺症のある人、または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（あなた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。

〔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の目的で使用する場合〕

- ・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（生殖補助医療における調節卵巣刺激の目的で使用する場合）〕

● 使用量および回数

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、自己投与にて皮下に注射します。

通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

1 回量	150 または 225 単位、卵胞の発育程度により 1 日 450 単位を超えない範囲で、用量を調節する
使用回数	1 日 1 回、卵胞が十分に発育するまで継続する

● 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（P7～10）を参照してください。
- ・注射器、アンプルおよびバイアルにひびが入っている場合や薬液に異常が認められる場合には使用しないでください。
- ・使用後の注射針、注射器、アンプルおよびバイアルの廃棄方法については、医療機関にご確認ください。

● 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等により、卵巣の反応および大きさを確認します。
- ・生殖補助医療の場合は、この薬の使用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等や血液検査により、卵巣の反応および大き

さを確認します。

- ・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。
 - 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*の可能性がありません。
 - 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。
- * 多胎妊娠：二人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態

〔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。
 - (1) 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、注射を続けることができないと感じられた場合は、ただちに使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 使用する前にこの薬の「在宅自己注射説明書」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	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、医師または薬剤師

に相談してください。

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 75IU「フェリング」	HMG 注射用 150IU「フェリング」
性状	白色～帯黄白色の凍結乾燥製剤	白色～帯黄白色の凍結乾燥製剤
内容量	75IU	150IU
形状	バイアル（薬剤）および アンプル（溶解液） 	バイアル（薬剤）および アンプル（溶解液） 
溶解液	生理食塩液	生理食塩液

【この薬に含まれているのは？】

販売名	HMG 注射用 75IU「フェリング」	HMG 注射用 150IU「フェリング」
有効成分	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン (閉経後婦人の尿由来)	
添加剤	乳糖水和物、ポリソルベート 20、水酸化ナトリウム、希塩酸	

【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。
 - ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- 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？
 - ・使用済みの注射針、注射器、アンプルおよびバイアルについては、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

フェリング・ファーマ株式会社 (<https://www.ferring.co.jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル：0120-093-168

FAX：03-3596-1107

受付時間 9：00～17：30

(土・日・祝日及び弊社休日を除く)

【別紙】使用方法

以下は、この薬の「在宅自己注射説明書」からの抜粋です。

HMG注射用「フェリング」を使用される方へ

ご自身で注射を行う場合は、主治医から方法や取り扱いについて説明を受け、この冊子をよく読んでから注射するようにしてください。



心配なことがあった場合には、薬剤の投与を中断し、直ちに主治医・薬剤師に連絡してください。

注射に必要なもの

注射には下記のものが必要です。注射をはじめる前に不足や誤りがないか、確認してください。

アンブル

バイアルに入った
薬剤を溶かすための
溶解液



バイアル

乾燥した薬剤



注射器



調整用針(太くて長い方)

アンブルやバイアルから溶解液や薬剤を
吸い上げるための針

色の針 (G)



注射用針(細くて短い方)

薬液を注射するための針

色の針 (G)



針キャップ

消毒用アルコール綿

使用済みの針、注射器、アンブル、バイアルを入れる容器(廃棄用容器等)

絆創膏

使用済みの針や注射器、アンブル、バイアルなどの廃棄方法については、各医療機関にご確認ください。

MEMO

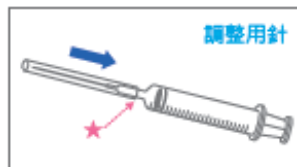
使用済みの針や注射器、アンブル、バイアルなどの廃棄方法、薬剤の保管方法などを記載しておきましょう。

自己注射の手順

はじめに：手を洗う

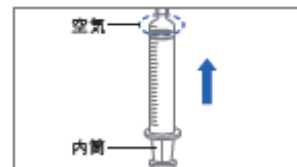
石けんで手を洗ってから、注射の準備をはじめます。

自己注射の手順①：注射器の準備



調整用針

注射器と調整用針を袋から取り出し、針キャップを付けたまま、真っすぐに装着します。



装着したら、内筒が動くか確認し、最後に内筒を押し上げ、空気を抜きます。

❗ 注射器と針を袋から取り出す際や装着の際、両方の接続部分(★印)に触れないように注意してください。

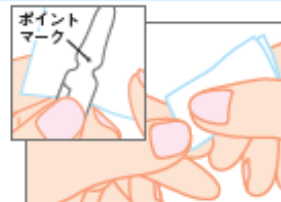
自己注射の手順②：薬剤の準備



バイアルの蓋を外し、アルコール綿でゴム部分を消毒します。



アンプル上部を指先で軽くはじいて、液を下ろします。



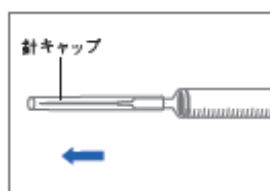
指を切らないようにアルコール綿でアンプルのくびれ部分を覆い、アンプルのポイントマークに親指をあてます。



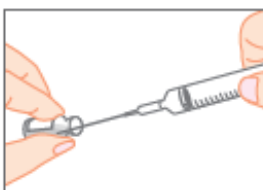
人差し指を後ろに添えて、ポイントマークを押さえたまま、**外側(ポイントマークと反対側)へ折ります。**

❗ **ポイントマークの真上を押さえて、反対側に折るようにしてください。折った部分で手指を傷つけないように注意してください。**

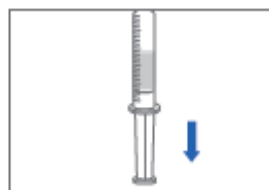
自己注射の手順③：薬剤の調整



針キャップ先端と注射器を持ちながら、真っすぐに引っ張り、針キャップを外します。

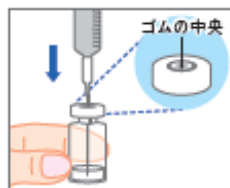


アンプルを斜めにし、針の先端をアンプルの底に付けて、中身(溶解液)を注射器に吸引します。



溶解液を吸引した注射器の針を上に向けて、**溶解液と同量以上の空気を吸引します。**

❗ **針キャップを外した後は、針先が物に触れないように注意してください。**



バイアルのゴムの中央に、上から**真っすぐに**針を刺して溶解液と空気を注入します。注入後、注射針を抜かずバイアルを回して薬剤を溶かします(バイアルは上下に振らずに回し、溶解液にすべて溶けているか確認してください)。



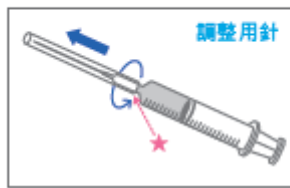
バイアルを斜めにして、針先を底面につけて吸引する。



吸引後、針を真っすぐに抜く。

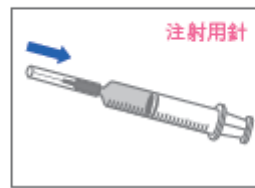
バイアルを傾け、注射器の**内筒を押し**のまま針先を底に、針穴を側面に付けた後、**内筒を押す指を離して**溶解した薬液を吸引します。
***バイアルの中にある液は、吸引取り残しがないようご注意ください。**
吸引後は、バイアルから針を真っすぐに抜くようにしてください。

自己注射の手順④:針の交換



調整用針

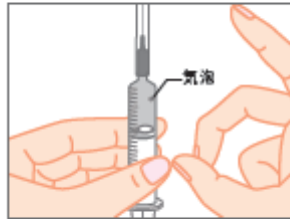
針キャップを付けて、ねじりながら調整用針を外します。外すときに内筒を押さないように注意してください。注射器から針を外す際や装着する際、両方の接続部分(★印)に触れないように注意してください。



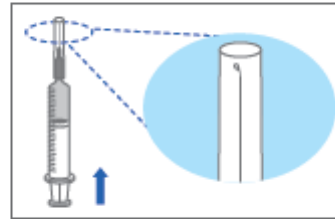
注射用針

注射用針を袋から取り出し、針キャップを持って真っすぐに装着します。

自己注射の手順⑤:注射器内の空気を抜く



注射器の針を上に向けて、軽く指先ではじいて気泡を注射器の上まで移動させ、内筒を引いて空気を集めます。

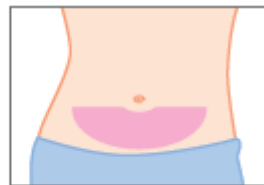


針先に液が1~2滴出るまで内筒を押し上げ、空気が抜けたことを確認します。

自己注射の手順⑥:注射をする

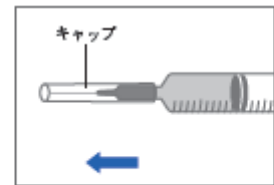


注射部位の周り5cm程度をアルコール綿で拭いて消毒します。

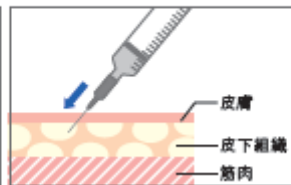


腹部(ピンクで示した範囲)に注射します。

! 注射部位は毎日変えましょう。



針キャップの先端と注射器を持ちながら、真っすぐに引っ張ってキャップを外します。



! 注射部位の皮膚は十分につまみあげて、皮下組織に針を刺すようにします。

注射部位の皮膚を親指と人差し指でつまみ、つまんだ箇所斜めに針を刺します。針を刺した後、内筒を押して、薬液を注射します。

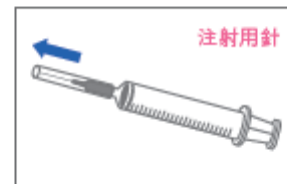
※ 針を刺す角度や深さは、各医療機関から説明を受けてください。



注射が終わったら親指を押したまま、真っすぐ針を抜きます。



注射部位をアルコール綿で押さえます。注射部位に絆創膏を貼ります。



注射用針

注射用針に針キャップを付けて、注射器から外し、針は廃棄容器等に廃棄します。針と注射器、アンプル、バイアルの廃棄方法については各医療機関にご確認ください。

HMG注射用「フェリング」は、卵巣内の卵子の発育を促す薬剤です

HMG注射用「フェリング」は、ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)製剤で、卵胞刺激ホルモン(FSH)と黄体形成ホルモン(LH)を含む薬剤で、主治医から指示があった量を1日1回注射します。

HMG注射用「フェリング」の副作用：卵巣過剰刺激症候群(OHSS)

薬剤によって予想以上に多くの卵子(卵胞)が発育し、卵巣が過剰に刺激されると、卵巣がふくれ上がってお腹や胸に水がたまるなどの症状が起こることがあります。これを**卵巣過剰刺激症候群(OHSS)**と呼び、注意が必要な副作用です。

OHSSの主な初期症状



下腹部が
とても痛い(骨盤痛)



吐き気がする、吐いてしまう



急に体重が増えた



下腹部が張る、不快な感じがする
ウエストがきつくなる



おしっこの量が減った

このような症状がみられた場合には、薬剤の投与を中断し、直ちに主治医・薬剤師に連絡してください。

HMG注射用「フェリング」の**その他の副作用**として、下記のようなものがあります。

赤み、腫れ、ほてり、かゆみ、頭痛、吐き気

この他にも、使用していて何か体調がおかしいなど気になることがあれば、主治医・薬剤師にご相談ください。