

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

日本薬局方 注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

**注射用HCG 3,000単位「F」**

**注射用HCG 5,000単位「F」**

**注射用HCG 10,000単位「F」**

HUMAN CHORIONIC GONADOTROPHIN for injection

剤形	注射剤（アンプル）
製剤の規制区分	生物由来製品 処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	注射用 HCG 3,000 単位「F」： 1 管中 日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン 3,000 単位含有 注射用 HCG 5,000 単位「F」： 1 管中 日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン 5,000 単位含有 注射用 HCG 10,000 単位「F」： 1 管中 日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン 10,000 単位含有
一般名	和名：ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（JAN） 洋名：Human Chorionic Gonadotrophin（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2001年8月29日 薬価基準収載年月日：2001年9月7日 発売年月日：1986年1月6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所 属： 連 絡 先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL: 076-478-0032、FAX: 076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.fujipharma.jp/">http://www.fujipharma.jp/</a>

本 IF は、2013 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	12
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	5. 慎重投与内容とその理由	12
1. 販売名	2	6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法	13
2. 一般名	2	7. 相互作用	13
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	13
4. 分子式及び分子量 <sup>2)</sup>	2	9. 高齢者への投与	14
5. 化学名（命名法）	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 小児等への投与	14
7. CAS登録番号	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	13. 過量投与	14
1. 物理化学的性質	3	14. 適用上の注意	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	15. その他の注意	15
3. 有効成分の確認試験法	3	16. その他	15
4. 有効成分の定量法	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>16</b>
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	1. 薬理試験	16
1. 剤形	4	2. 毒性試験	16
2. 製剤の組成	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>17</b>
3. 注射剤の調製法	4	1. 規制区分	17
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 有効期間又は使用期限	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	3. 貯法・保存条件	17
6. 溶解後の安定性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	5. 承認条件等	17
8. 生物学的試験法	5	6. 包装	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	7. 容器の材質	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	8. 同一成分・同効薬	17
11. 力価	6	9. 国際誕生年月日	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	11. 薬価基準収載年月日	18
14. その他	6	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	18
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	18
1. 効能又は効果	7	14. 再審査期間	18
2. 用法及び用量	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
3. 臨床成績	8	16. 各種コード	19
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>	17. 保険給付上の注意	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	<b>X I. 文献</b> .....	<b>20</b>
2. 薬理作用	9	1. 引用文献	20
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>	2. その他の参考文献	20
1. 血中濃度の推移・測定法	10	<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>21</b>
2. 薬物速度論的パラメータ	10	1. 主な外国での発売状況	21
3. 吸収	10	2. 海外における臨床支援情報	21
4. 分布	10	<b>X III. 備考</b> .....	<b>21</b>
5. 代謝	10	その他の関連資料	21
6. 排泄	11		
7. 透析等による除去率	11		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>12</b>		
1. 警告内容とその理由	12		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

胎盤性性腺刺激ホルモン（HCG）は、Zondek らが妊婦尿中に多量に性腺刺激ホルモンの存在を認め、その後の研究から胎盤の脈絡膜から産生されることがわかった。HCG は脳下垂体前葉の黄体形成ホルモン（LH）と同じような生理作用を有するが、物理化学的定数は異なるものである。<sup>1)</sup>

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、1986年に製造承認を受け、発売開始した。その後、医療事故防止対策の一環として、1995年に販売名をHCG フジからHCG フジセイヤク、また2001年に現在の販売名である注射用HCG3,000単位「F」、注射用HCG5,000単位「F」、注射用10,000単位「F」に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ 胎盤絨毛より分泌され、妊娠初期の妊婦尿中に多量に排泄される性腺刺激ホルモンである。
- ・ 女性に対しては黄体形成作用と弱い卵胞刺激作用を示し、男性に対しては間質細胞刺激作用を示す。
- ・ 無排卵症、黄体機能不全症、停留睾丸、造精機能不全による男子不妊症等、様々な効能・効果を有する。
- ・ 重大な副作用として、ショック、血栓症、脳梗塞、卵巣破裂、卵巣茎捻転、肺水腫、呼吸困難、（ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤に引き続き本剤を用いた場合又は併用した場合）卵巣過剰刺激症候群が報告されている。その他、発疹、（思春期前の患者では）性早熟症、（長期連続投与時）女性では嘔声・多毛など、男性では性欲亢進、女性型乳房などに注意が必要である。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

- (1) 和名 : 注射用 HCG 3,000 単位「F」  
注射用 HCG 5,000 単位「F」  
注射用 HCG10,000 単位「F」
- (2) 洋名 : HUMAN CHORIONIC GONADOTROPHIN for injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。  
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

### 2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Human Chorionic Gonadotrophin (JAN)
- (3) ステム : 不明

### 3. 構造式又は示性式

胎盤性性腺刺激ホルモン (HCG) は  $\alpha$ 、 $\beta$  の二つのサブユニット (HCG- $\alpha$ 、HCG- $\beta$ ) からなり、HCG- $\alpha$  のアミノ酸配列は LH- $\alpha$  のそれとほぼ同じと考えられている。HCG- $\beta$  のアミノ酸配列は、LH- $\beta$  のそれと 2/3 が同一である。両サブユニットの再結合実験から、 $\beta$ -サブユニットが生物活性発現に必要であるといわれている。<sup>1)</sup>

### 4. 分子式及び分子量

分子量 : 約 38,600 <sup>2)</sup>

### 5. 化学名(命名法)

該当資料なし

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : HCG

### 7. CAS 登録番号

9002-61-3

### **Ⅲ. 有効成分に関する項目**

#### **1. 物理化学的性質**

- (1) 外観・性状：白色～淡黄褐色の粉末である。
- (2) 溶解性：水に溶けやすい。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：該当資料なし
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：該当資料なし

#### **2. 有効成分の各種条件下における安定性**

該当資料なし

#### **3. 有効成分の確認試験法**

日局「ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン」の確認試験法による

#### **4. 有効成分の定量法**

日局「ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン」の定量法による  
雌シロネズミを用いた卵巣質量法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	注射用 HCG 3,000 単位「F」 注射用 HCG 5,000 単位「F」 注射用 HCG10,000 単位「F」		
有効成分	日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (妊婦の尿由来)		
含量 (1 管中)	3,000 単位	5,000 単位	10,000 単位
添加物	乳糖水和物 (ウシ乳由来)		5mg
添付溶解液	日局 生理食塩液		1mL
pH	5.0~7.0 〔2mg/mL 生理食塩液〕		
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 1 〔1 アンプル/mL 生理食塩液〕		
色調・性状	白色～淡黄褐色の粉末又は塊 (凍結乾燥製剤)		
剤形	注射剤 (アンプル)		

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：なし

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(3) 電解質の濃度：該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量：上記表参照

(5) その他：なし

### 3. 注射剤の調製法

添付溶解液 1 管 1mL に 3,000 単位、5,000 単位、10,000 単位を溶解して使用する。

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない



## 5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（温度 1～15℃、なりゆき湿度、遮光、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、注射用 HCG3,000 単位「F」、注射用 HCG5,000 単位「F」及び注射用 10,000 単位「F」は規定条件の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

注射用 HCG3,000 単位「F」試験結果

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月
成分含量 (%)	102.0	98.1	96.0	93.8	93.5	96.3
性状	*	*	*	*	*	*
pH	6.0	6.0	6.1	6.0	6.2	6.3
浸透圧比	1.05	1.05	1.05	1.05	1.06	1.06

注射用 HCG5,000 単位「F」試験結果

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月
成分含量 (%)	98.0	102.9	98.3	103.9	98.5	101.5
性状	*	*	*	*	*	*
pH	5.8	5.9	5.9	6.1	6.0	6.2
浸透圧比	1.06	1.06	1.05	1.05	1.05	1.05

注射用 HCG10,000 単位「F」試験結果

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月
成分含量 (%)	96.7	103.3	101.4	103.3	95.6	100.3
性状	*	*	*	*	*	*
pH	5.8	5.8	5.9	6.1	6.0	6.1
浸透圧比	1.06	1.05	1.06	1.06	1.05	1.05

\*：白色～淡黄褐色の粉末又は塊であった

## 6. 溶解後の安定性

該当資料なし

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

《参考》 pH 変動試験値

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加(A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加(B)			
5,000U・1A/ Sol 1mL	5.3～7.3	5.87	(A) 10.0mL	1.12	4.75	変化無し
			(B) 10.0mL	12.73	6.86	変化無し

## 8. 生物学的試験法

雌シロネズミを用いた卵巣質量法

**9. 製剤中の有効成分の確認試験法**

日局「注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン」の確認試験法による

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

日局「注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン」の確認試験法による  
雌シロネズミを用いた卵巣質量法

**11. 力価**

注射用 HCG3,000 単位「F」は、1 管中ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（HCG）として 3,000 単位含有する。

注射用 HCG5,000 単位「F」は、1 管中ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（HCG）として 5,000 単位含有する。

注射用 HCG10,000 単位「F」は、1 管中ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（HCG）として 10,000 単位含有する。

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 治療上注意が必要な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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、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、妊娠初期の切迫流産、妊娠初期に繰り返される習慣性流産、睾丸・卵巢の機能検査

### 2. 用法及び用量

本剤は添付の生理食塩液 1mL で溶解し、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、下記のとおり筋肉内注射する。なお、本剤の用法・用量は症例、適応によって異なるので、使用に際しては厳密な経過観察が必要である。

#### 無排卵症

通常、1日 3,000～5,000 単位を筋肉内注射する。

#### 機能性子宮出血、黄体機能不全症

通常、1日 1,000～3,000 単位を筋肉内注射する。

#### 妊娠初期の切迫流産、妊娠初期に繰り返される習慣性流産

通常、1日 1,000～5,000 単位を筋肉内注射する。

#### 停留睾丸

通常、1回 300～1,000 単位、1週 1～3 回を 4～10 週まで、または 1回 3,000～5,000 単位を 3 日間連続筋肉内注射する。

#### 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

通常、1日 500～5,000 単位を週 2～3 回筋肉内注射する。

#### 睾丸機能検査

10,000 単位を 1 回または 3,000～5,000 単位を 3～5 日間筋肉内注射し、1～2 時間後の血中テストステロン値を投与前値と比較する。

#### 卵巢機能検査

1,000～5,000 単位を単独または FSH 製剤と併用投与して卵巢の反応性をみる。

#### 黄体機能検査

3,000～5,000 単位を高温期に 3～5 回、隔日に投与し、尿中ステロイド排泄量の変化をみる。

### 3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）  
該当資料なし
- (2) 臨床効果  
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験  
該当資料なし
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験  
該当資料なし
- (5) 検証的試験
  - 1) 無作為化並行用量反応試験
  - 2) 比較試験
  - 3) 安全性試験
  - 4) 患者・病態別試験  
いずれも該当資料なし
- (6) 治療的使用
  - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）  
該当資料なし
  - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要  
該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

血清性性腺刺激ホルモン  
下垂体性性腺刺激ホルモン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

hCG は黄体形成作用 (LH、男子では間質細胞刺激作用-ICSH) と黄体維持作用 (LTH) が主であるが卵胞成熟作用も認められている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 雌性生殖器に対する作用

- ① 幼若ラットに hCG を投与すると卵巣の重量が増加する。<sup>4)</sup>
- ② hCG は FSH と協力して卵胞からエストロゲンを分泌させる。<sup>5)</sup>
- ③ ヒトの月経黄体及び妊娠黄体の機能を賦活しステロイドホルモン特にプロゲステロンの産生分泌を促進する。<sup>6)</sup>
- ④ hCG は FSH と協力して排卵を誘発する。<sup>7) 8)</sup>  
成熟卵胞の場合には単独でも排卵を誘発することができる。<sup>9)</sup>
- ⑤ ラットの摘出子宮筋の収縮を抑制する。<sup>10)</sup>

##### 2) 雄性生殖器に対する作用

- ① ラットに hCG を投与すると精子数の増加が見られる。<sup>11)</sup>
- ② 睾丸の間質細胞に作用してアンドロゲンの産生分泌を促進する。<sup>12)</sup>
- ③ 幼若ラットに hCG を投与すると副性器 (前立腺、精のう等) の重量が増加する。<sup>13)</sup>

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **Ⅶ. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移・測定法**

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：  
ヒトにヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（以下 hCG と略）を筋肉内投与した場合、血中濃度は 6 時間後に最高となり、その後 30～32 時間の半減期で血中より消失する。<sup>14)</sup>
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：上記参照
- (4) 中毒域：該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内変動要因：該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

- (1) コンパートメントモデル：該当資料なし
- (2) 吸収速度定数：該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (4) 消失速度定数：該当資料なし
- (5) クリアランス：該当資料なし
- (6) 分布容積：該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

### **3. 吸収**

該当資料なし

### **4. 分布**

- (1) 血液－脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性：該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性：該当資料なし
- (4) 髄液への移行性：該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性：該当資料なし

<sup>125</sup>I-HCG をマウスに静注した場合単位重量当たりでは、卵巣に高い取り込みがあり、2 時間後最高となった。その他腎、肝、子宮及び筋肉中にも分布を認めた。<sup>15) 16)</sup>

### **5. 代謝**

- (1) 代謝部位及び代謝経路：該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率：該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

## 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：該当資料なし

(2) 排泄率：

妊娠婦人に HCG 静注時の尿中排泄は投与直後より増加し、24 時間で投与量の約 15～20% である。<sup>17)</sup>

(3) 排泄速度：該当資料なし

## 7. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

#### 【警告】

ヒト下垂体性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、本剤を投与した場合又は併用した場合、血栓症、脳梗塞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る。

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば前立腺癌）及びその疑いのある患者 [アンドロゲン産生を促進するため、腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。]
2. 性腺刺激ホルモン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 性早熟症の患者 [アンドロゲン産生を促進するため、性早熟を早め、骨端の早期閉鎖をきたすことがある。]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 前立腺肥大のある患者 [アンドロゲン産生を促進するため、症状が増悪するおそれがある。]
- (2) エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者 [腫瘍の悪化あるいは顕著化を促すことがある。]
- (3) 未治療の子宮内膜増殖症のある患者 [子宮内膜増殖症は細胞異型を伴う場合があるため。]
- (4) 子宮筋腫のある患者 [子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。]
- (5) 子宮内膜症のある患者 [症状が増悪するおそれがある。]
- (6) 乳癌の既往歴がある患者 [乳癌が再発するおそれがある。]
- (7) 乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者 [症状が増悪するおそれがある。]
- (8) てんかん、片頭痛、喘息、心疾患又は腎疾患のある患者 [アンドロゲン産生を促進するため、体液貯留、浮腫等があらわれ、これらの症状が増悪するおそれがある。]
- (9) 高齢者（「Ⅷ-9. 高齢者への投与」の項参照）
- (10) 骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者（「Ⅷ-11. 小児等への投与」の項参照）



## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

女子不妊症の治療に際し、ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、本剤を用いた場合又は併用した場合、以下の点に注意すること。

- (1) 卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、次の点に留意し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。
  - 1) 患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）の有無
  - 2) 急激な体重増加の有無
  - 3) 卵巣腫大の有無（内診、超音波検査等の実施）
- (2) 患者に対しては、あらかじめ次の点を説明すること。
  - 1) 卵巣過剰刺激症候群、多胎妊娠があらわれることがあること。
  - 2) 異常が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。

## 7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由  
該当しない

- (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン（hMG）	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンを用いた場合又は併用した場合、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある（「Ⅷ-8. 副作用」の項（1）重大な副作用 2） 3）参照）。	卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲン分泌により、血管透過性が亢進される。

## 8. 副作用

- (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

- (2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、顔面潮紅、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 卵巣過剰刺激症候群：ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、本剤を用いた場合又は併用した場合、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水・胸水を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。これに伴い血液濃縮、血液凝固能の亢進、呼吸困難等を併発することがあるので、直ちに投与を中止し、循環血液量の改善につとめるなど適切な処置を行うこと。
- 3) 血栓症、脳梗塞、卵巣破裂、卵巣茎捻転、肺水腫、呼吸困難：卵巣過剰刺激症候群に伴い、血栓症、脳梗塞、卵巣破裂、卵巣茎捻転、肺水腫、呼吸困難を引き起こすことがある。

(3) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
過 敏 症	発疹等 <sup>注1)</sup>
精 神 神 経 系	めまい、頭痛、興奮、不眠、抑うつ、疲労感
内 分 泌	性早熟症 <sup>注2)</sup> 長期連続投与により <sup>注3)</sup> 女性：嗄声、多毛、陰核肥大、ざ瘡等の男性化症状 男性：性欲亢進、陰茎持続勃起、ざ瘡、女性型乳房
投 与 部 位	疼痛、発赤、硬結

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。  
注2) 思春期前の患者への投与中に徴候があらわれた場合には投与を中止すること  
(「VIII-11. 小児等への投与」の項参照)。  
注3) 観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止  
するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

## 9. 高齢者への投与

高齢者ではアンドロゲン依存性腫瘍の潜在している可能性があること、及び一般に生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

## 11. 小児等への投与

骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがあるので、骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤投与により、免疫学的妊娠反応が陽性を示すことがある。

## 13. 過量投与

該当しない

#### 14. 適用上の注意

- (1) 投与経路：本剤は筋肉内注射にのみ使用すること。
- (2) 投与时：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
  - 1) 同一部位への反復注射は行わないこと。  
特に乳児、幼児、小児には注意すること。
  - 2) 神経走行部位を避けること。
  - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- (3) アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

#### 15. その他の注意

なし

#### 16. その他

なし

## **Ⅸ. 非臨床試験に関する項目**

### **1. 薬理試験**

- (1) 薬効薬理試験 : 該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験 : 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 : 該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 : 該当資料なし

### **2. 毒性試験**

- (1) 単回投与毒性試験 : 該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験 : 該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験 : 該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性 : 該当資料なし

## **X. 管理的事項に関する項目**

### **1. 規制区分**

製 剤：生物由来製品、処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

有効成分：規制区分なし

### **2. 有効期間又は使用期限**

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

### **3. 貯法・保存条件**

遮光・冷所保存

### **4. 薬剤取扱い上の注意点**

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

### **5. 承認条件等**

該当しない

### **6. 包装**

3,000 単位 10 アンプル

（日局 生理食塩液 1mL 10 アンプル添付）

5,000 単位 10 アンプル、50 アンプル

（日局 生理食塩液 1mL 10 アンプル、50 アンプル添付）

10,000 単位 10 アンプル

（日局 生理食塩液 1mL 10 アンプル添付）

### **7. 容器の材質**

外箱、ラベル : 紙

アンプル : 無色ガラス

### **8. 同一成分・同効薬**

<同一成分薬>

ゴナトロピン筋注用 1000 単位、3000 単位、ゴナトロピン注用 5000 単位

（あすか製薬－武田）

HCG モチダ筋注用 3 千単位、5 千単位、1 万単位（持田）

ゲストロン筋注用単位 5000（共立＝テバ）

プレグニール筋注用 5000 単位（MSD）

<同効薬>

性腺刺激ホルモン製剤

**9. 国際誕生年月日**

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
注射用 HCG3,000 単位「F」	2001年8月29日	21300AMZ00678000
注射用 HCG5,000 単位「F」		21300AMZ00677000
注射用 HCG10,000 単位「F」		21300AMZ00676000

※ (旧販売名)

HCG フジ 3,000

製造承認年月日：1986年1月6日 承認番号：(61AM) 358

HCG フジ (5,000 単位)

製造承認年月日：1986年1月6日 承認番号：(61AM) 357

HCG フジ 10,000

製造承認年月日：1986年1月6日 承認番号：(61AM) 359

HCG フジセイヤク 3,000

製造承認年月日：1995年12月27日 承認番号：20700AMZ00823000

HCG フジセイヤク (5,000 単位)

製造承認年月日：1995年12月27日 承認番号：20700AMZ00825000

HCG フジセイヤク 10,000

製造承認年月日：1995年12月27日 承認番号：20700AMZ00826000

**11. 薬価基準収載年月日**

2001年9月7日

※ (旧販売名)

HCG フジ 3,000、HCG フジ (5,000 単位)、HCG フジ 10,000

薬価基準収載年月日：1986年1月6日

HCG フジセイヤク 3,000、HCG フジセイヤク (5,000 単位)、HCG フジセイヤク 10,000

薬価基準収載年月日：1995年12月27日

**12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

**16. 各種コード**

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
注射用 HCG3,000 単位「F」	105142105	2413402X3017	620001308
注射用 HCG5,000 単位「F」	105143807	2413402X4013	620001309
注射用 HCG10,000 単位「F」	105144502	2413402X5010	642410097

**17. 保険給付上の注意**

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 C-2265-2272 (廣川書店)
- 2) グッドマン・ギルマン薬理書 (下) p1901 (廣川書店)
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期保存試験)
- 4) Albert, A. J Clin Endocrinol Metab 1969; 29(11):1504-1509.
- 5) Channing, C.P. J Endocrinol 1969; 43(3):415-425.
- 6) Savard, K. et al. Rec Prog Horm Res 1965;21:285-365.
- 7) Van Thiel, D.H. et al. Endocrinology 1971;89(2):622-624.
- 8) 小林 隆 他監修. “現代産科婦人科学大系, 第4巻D 臨床内分泌学各論” p292 (中山書店) (1971)
- 9) 東條伸平. “婦人科学提要” p64 (金原出版) (1971)
- 10) Stamm, O. Schweiz Med Wochenschr 1959;89:383-385.
- 11) 碓井博司. 泌尿器科紀要 1961;7(1):118-137.
- 12) 徳田源市 他. 日本臨床 1964;22(10):2198-2205.
- 13) Diczfalusy, E. Acta Endocrinol 1954;17(1-4), 58-73.
- 14) Rizkallah, T. et al. J. Clin Endocrinol Metab 1969;29(1):92-100.
- 15) Kammerman, S. et al. Endocrinology 1972;90(2):384-389.
- 16) Kazeto S. et al. Amer J Obstet Gynec 1970;106(8):1229-1234.
- 17) Wide L. et al. Acta Endocrinol 1968;59(4):579-594.

### **2. その他の参考文献**

なし



## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当しない

### **2. 海外における臨床支援情報**

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

## **X III. 備考**

その他の関連資料