

## 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2018（2019年更新版）に準拠して作成

卵胞刺激ホルモン(FSH) 製剤  
精製下垂体性性腺刺激ホルモン

# uFSH注用75単位「あすか」

# uFSH注用150単位「あすか」

## uFSH INJECTION

剤 形	注射剤(凍結乾燥製剤)
製剤の規制区分	生物由来製品 処方箋薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	注用75単位:1バイアル中 卵胞刺激ホルモン(FSH)として75単位 注用150単位:1バイアル中 卵胞刺激ホルモン(FSH)として150単位
一般名	和名:精製下垂体性性腺刺激ホルモン(JAN) 洋名:Purified Human Menopausal Gonadotrophin (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日:2019年6月26日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2022年6月17日 販売開始年月日:2005年10月12日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:あすか製薬株式会社 販売元:武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	あすか製薬株式会社 くすり相談室 TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.askapharma.co.jp/medical/index.html">https://www.askapharma.co.jp/medical/index.html</a>

本IFは2022年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

### 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

I. 概要に関する項目 .....	1	VI. 薬効薬理に関する項目 .....	11
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	11
2. 製品の治療学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	11
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	VII. 薬物動態に関する項目 .....	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1	1. 血中濃度の推移.....	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	13
6. RMPの概要 .....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	14
II. 名称に関する項目 .....	3	4. 吸収 .....	14
1. 販売名 .....	3	5. 分布 .....	14
2. 一般名 .....	3	6. 代謝 .....	14
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄 .....	15
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報 .....	15
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	3	9. 透析等による除去率.....	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3	10. 特定の背景を有する患者 .....	15
III. 有効成分に関する項目 .....	4	11. その他 .....	15
1. 物理化学的性質 .....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目..	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性....	4	1. 警告内容とその理由 .....	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由 .....	16
IV. 製剤に関する項目 .....	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	16
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	16
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由 .....	16
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意..	17
4. 力価.....	5	7. 相互作用 .....	19
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6	8. 副作用 .....	19
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	20
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6	10. 過量投与 .....	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ...	6	11. 適用上の注意 .....	20
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意 .....	20
10. 容器・包装 .....	7	IX. 非臨床試験に関する項目 .....	21
11. 別途提供される資材類 .....	7	1. 薬理試験 .....	21
12. その他.....	7	2. 毒性試験 .....	21
V. 治療に関する項目 .....	8		
1. 効能又は効果 .....	8		
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	8		
3. 用法及び用量 .....	9		
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	9		
5. 臨床成績 .....	9		

X. 管理的事項に関する項目 .....	22
1. 規制区分 .....	22
2. 有効期間 .....	22
3. 包装状態での貯法.....	22
4. 取扱い上の注意 .....	22
5. 患者向け資材 .....	22
6. 同一成分・同効薬.....	22
7. 国際誕生年月日 .....	22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日 .....	22
9. 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.....	23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容 .....	23
11. 再審査期間 .....	23
12. 投薬期間制限に関する情報.....	23
13. 各種コード .....	23
14. 保険給付上の注意 .....	23
X I . 文献.....	24
1. 引用文献 .....	24
2. その他の参考文献.....	24
X II . 参考資料 .....	25
1. 主な外国での発売状況 .....	25
2. 海外における臨床支援情報 .....	25
X III . 備考.....	26
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報 .....	26
2. その他の関連資料.....	26

## 略語表

略語	略語の内容
AUC	血漿中濃度一時間曲線下面積
C <sub>max</sub>	最高血清中濃度
CYP	チトクローム P 450
FSH	卵胞刺激ホルモン
hCG	ヒト総毛性ゴナドトロピン
hMG	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン
LH	黄体形成ホルモン
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
T <sub>max</sub>	最高血清中濃度到達時間

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

更年期婦人尿中に多量に含まれる hMG (Human Menopausal Gonadotrophin ; ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン) は強力な FSH (Follicle-stimulating hormone ; 卵胞刺激ホルモン) 作用を持つことが知られており、尿中から抽出、精製され臨床応用されている。また、1960 年 Lunenfeld が排卵誘発を目的として行った hMG と LH (Luteinizing hormone ; 黄体形成ホルモン) 作用の強い hCG (Human chorionic gonadotrophin ; ヒト総毛性ゴナドトロピン) の組み合わせ投与は「hMG-hCG 療法」として広く臨床で用いられるに至った。

hMG 製剤は FSH 活性だけでなく LH 活性を有しているのに対して、FSH 活性のみを有するよう開発されたのが pure FSH 製剤である。

ゴナピュール注用 75 及び 150 は、pure FSH 製剤の後発医薬品として開発し、2005 年 3 月に承認を取得、2005 年 10 月より販売している。2019 年 6 月に医療事故防止対策の一環とした販売名変更により、uFSH 注用 75 単位「あすか」及び 150 単位「あすか」として承認を取得した。  
<生殖補助医療における調節卵巣刺激>

2020 年 10 月の政府方針により、不妊治療に用いられる標準的治療薬について保険適用化が検討された。本剤に対して、一般社団法人日本生殖医学会より医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書が提出された。その後、2022 年 2 月 25 日付け薬生薬審発 0225 第 2 号薬生案発 0225 第 1 号「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた適応外使用について」に基づき、2022 年 3 月、不妊治療に関する公知申請を行った。

2022 年 9 月、「生殖補助医療における調節卵巣刺激」の効能又は効果、用法及び用量の承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 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も含む)に対して効果を示し、皮下投与と筋肉内投与が可能な精製下垂体性性腺刺激ホルモン剤(pure FSH 製剤)である。(「V. 1. 効能又は効果」及び「V. 3. 用法及び用量」の項参照)
- (2) 重大な副作用として卵巣過剰刺激症候群が報告されている。(「V. 5. (4) 検証的試験」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

特なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

設定されていない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

uFSH 注用 75 単位 「あすか」

uFSH 注用 150 単位 「あすか」

#### (2) 洋名

uFSH INJECTION

#### (3) 名称の由来

成分名 + 剤形 + 含量 + 屋号

※u は尿由来 (urinary) の意味

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

精製下垂体性性腺刺激ホルモン (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Purified Human Menopausal Gonadotrophin (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

該当資料なし

### 4. 分子式及び分子量

分子式：該当資料なし

分子量：32600 (FSH)

(GOODMAN&GILMAN' S The PHARMACOLOGICAL BASIS OF THERAPEUTICS)

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

該当資料なし

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

FSH

pure FSH

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末又は無色透明な液である。  
においはない。

##### (2) 溶解性

該当資料なし

##### (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、定量法

##### 確認試験法

日本薬局方外医薬品規格「精製下垂体性性腺刺激ホルモン」の確認試験法による。

本品にウシ血清アルブミン含有胎盤性性腺刺激ホルモン溶液を加えて溶かし、定量法に従い試験動物の卵巣質量を測定する。

##### 定量法

日本薬局方外医薬品規格「精製下垂体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、規定濃度の試料溶液を皮下注射し、卵巣質量を量り標準品との比較を行う。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

注射剤（塊又は粉末の凍結乾燥製剤）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	uFSH 注用 75 単位「あすか」	uFSH 注用 150 単位「あすか」
剤形・性状	バイアル（白色～淡黄褐色の塊又は粉末の凍結乾燥製剤）	

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

本品 1 バイアルを添付の溶解液で溶解した場合（無色透明）

pH	6.0～7.0
浸透圧比	0.9～1.2（生理食塩液に対する比）

#### (5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

#### 1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	uFSH 注用 75 単位「あすか」	uFSH 注用 150 単位「あすか」
有効成分	精製下垂体性性腺刺激ホルモン（ヒト尿由来）	
含量	1 バイアル中卵胞刺激ホルモン（FSH）として 75 単位	1 バイアル中 卵胞刺激ホルモン（FSH）として 150 単位

#### 2) 添加剤

販売名	uFSH 注用 75 単位「あすか」	uFSH 注用 150 単位「あすか」
添加剤	1 バイアル中 乳糖水和物 10 mg、pH 調節剤	1 バイアル中 乳糖水和物 20 mg、pH 調節剤

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

販売名	uFSH 注用 75 単位「あすか」	uFSH 注用 150 単位「あすか」
添付溶解液	1 バイアルに対し 日局生理食塩液 1 mL 1 管	1 バイアルに対し 日局生理食塩液 2 mL 1 管

## 4. 効価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雜物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### 加速試験

	条件	保存期間	保存形態 <sup>注)</sup>	結果
uFSH 注用 75 単位 「あすか」	25±2°C 60±5%RH 遮光	6 カ月	アンプル包装	規格内
uFSH 注用 150 単位 「あすか」	25±2°C 60±5%RH 遮光	6 カ月	アンプル包装	規格内

測定項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量

注) アンプル製剤で試験実施

### 長期保存試験

	条件	保存期間	保存形態	判定基準
uFSH 注用 75 単位 「あすか」	5±3°C 遮光	3 年	バイアル	規格内
uFSH 注用 150 単位 「あすか」	5±3°C 遮光	3 年	バイアル	規格内

測定項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

### 注射剤の調製法

販 売 名	uFSH 注用 75 単位 「あすか」	uFSH 注用 150 単位 「あすか」
調 製 法	1 バイアルに添付溶解液（日局生理食塩液 1 mL）を加えて溶解する。	1 バイアルに添付溶解液（日局生理食塩液 2 mL）を加えて溶解する。

### 溶解後の安定性

1 アンプル<sup>注)</sup> を添付溶解液で溶解後、室温で 24 時間保存したとき、性状、pH において変化を認めなかった。

	項目	溶解直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
uFSH 注用 75 単位 「あすか」 <sup>*</sup>	性状	無色透明な液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.34	6.32	6.46	6.31	6.36
uFSH 注用 150 単位 「あすか」 <sup>***</sup>	性状	無色透明な液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	6.68	6.57	6.65	6.60	6.63

※添付溶解液（日局生理食塩液 1mL）にて溶解

※※添付溶解液（日局生理食塩液 2mL）にて溶解

注) アンプル製剤で試験実施

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

uFSH 注用 75 単位「あすか」 : 10 バイアル (日局生理食塩液 1mL 10 アンプル添付)

uFSH 注用 150 単位「あすか」 : 10 バイアル (日局生理食塩液 2mL 10 アンプル添付)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バイアル	無色ガラス
ゴム栓	ブチルゴム
キャップ	ポリプロピレン
内キャップ	アルミニウム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

○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一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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

〈間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発〉

##### 5.1 患者の選択

本剤を用いた一般不妊治療の対象は、不妊症患者のうちの、間脳又は下垂体前葉の機能・器質的障害に由来する性腺刺激ホルモン低分泌無月経患者であるので、次の点に注意すること。

###### 5.1.1 対象患者

エストロゲン・プロゲステロンテストで初めて反応する第2度無月経又は抗エストロゲン療法（クロミフェンクエン酸塩、シクロフェニル等）が奏効しない第1度無月経の患者に投与すること。（多嚢胞性卵巣症候群の場合を含む。）なお多嚢胞性卵巣症候群の患者に本剤の投与を開始する場合には、特に5.1.2の注意のもとに使用すること。[5.1.2 参照]

###### 5.1.2 対象外患者

(1) 患者の状態（例えば性腺刺激ホルモン・エストロゲン・プロゲステロン分泌、頸管粘液、基礎体温、超音波所見等）を詳細に検査し、子宮性無月経の患者は本療法の対象から除外すること。[5.1.1 参照]

(2) 以下の患者は本療法の対象から除外すること。[5.1.1 参照]

- ・原発性卵巣機能不全による尿中性腺刺激ホルモン分泌の高い患者
- ・副腎及び甲状腺機能の異常による無月経患者
- ・頭蓋内に病変（下垂体腫瘍等）のある患者
- ・無排卵症以外の不妊症患者

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉

5.2 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 〈間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発〉

1 日卵胞刺激ホルモンとして、75～150 単位を添付の日局生理食塩液で溶解して連続皮下又は筋肉内投与し、頸管粘液量が約 300mm<sup>3</sup>以上、羊歯状形成（結晶化）が第 3 度の所見を呈する時間を指標として（4 日～20 日間、通常 5 日～10 日間）、ヒト総毛性性腺刺激ホルモンに切り換える。

本剤の用法・用量は症例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。

##### 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉

通常、卵胞刺激ホルモンとして 150 又は 225 単位を 1 日 1 回皮下投与する。患者の反応に応じて 1 日 450 単位を超えない範囲で適宜用量を調節し、卵胞が十分に発育するまで継続する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉

7.1 本剤の投与開始時期は、組み合わせて使用する薬剤に応じて適切に判断すること。

7.2 患者により卵巣の反応性は異なるので、本剤の開始用量は患者特性を考慮して決定（減量又は增量）すること。本剤の用量調節を行う場合には、超音波検査や血清エストラジオール濃度の測定により確認した患者の卵巣反応に応じて行うこと。用量調節は投与開始 5 日後から可能であり、增量幅は 150 単位以下とすること。

7.3 超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定により十分な卵胞の発育が確認されるまで本剤の投与を継続すること。本剤の最終投与後、最終的な卵胞成熟を誘起したうえで、採卵すること。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

hMG、遺伝子組換え FSH

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

FSH は卵巣に作用して原子細胞から発育卵胞を形成する。黄体形成ホルモン (LH) との協力作用により卵胞を成熟させ、卵胞ホルモンを分泌させて排卵を誘発する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 卵巣に対する作用

下垂体摘除未熟雌ラットの卵巣及び子宮重量を増加させ、卵胞の発育と黄体形成を促進する<sup>1)</sup>。

##### 排卵誘発作用

ヒト総毛性性腺刺激ホルモン (hCG) との組合せ投与により、排卵を誘発する<sup>2)</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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

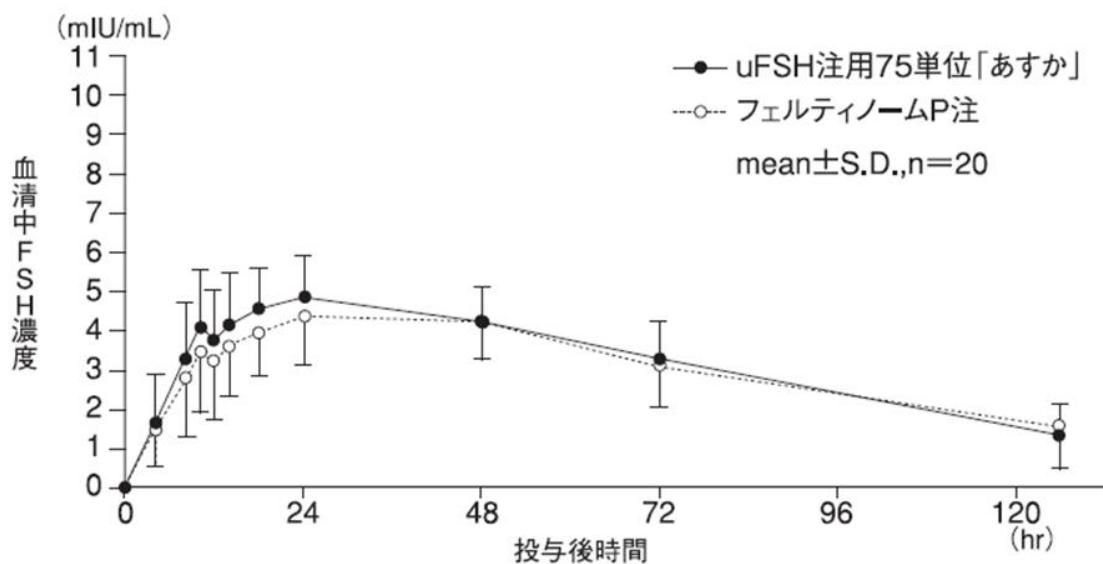
##### 生物学的同等性試験

uFSH 注用 75 単位「あすか」とフェルティノーム P 注を、クロスオーバー法によりそれぞれ 150 単位（75 単位 2 管）健康成人男性に皮下及び筋肉内に単回投与して血清中の FSH 濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>3)</sup>。

皮下投与

	投与量	AUC <sub>0-126</sub> (mIU·hr/mL)	C <sub>max</sub> (mIU/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
uFSH 注用 75 単位 「あすか」	150 IU	399.7±102.9	5.10±1.11	25.3±14.8	47.0±20.7
フェルティノーム P 注 (75 IU)	150 IU	383.5±106.6	4.71±1.07	28.3±17.4	58.1±39.7

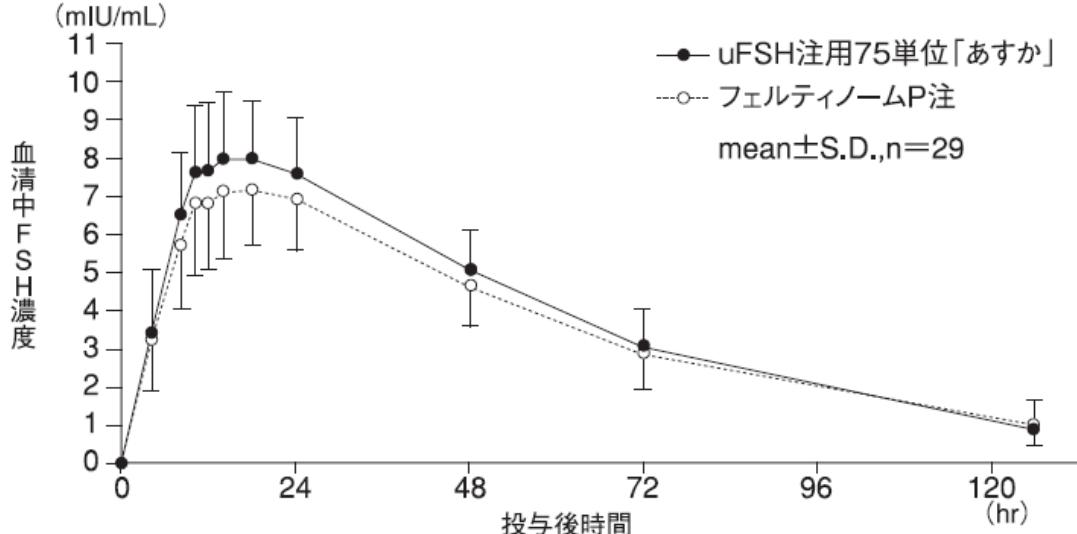
(mean±S.D., n=20)



### 筋肉内投与

	投与量	$AUC_{0-126}$ (mIU·hr/mL)	$C_{max}$ (mIU/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
uFSH 注用 75 単位 「あすか」	150 IU	495.7±106.1	8.39±1.61	15.9±4.5	32.5±15.4
フェルティノームP注 (75 IU)	150 IU	458.5±94.3	7.69±1.54	16.8±5.2	33.9±8.4

(mean±S.D., n=29)



### (3) 中毒域

該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響

#### 1) 食事の影響

該当資料なし

#### 2) 薬物間相互作用

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) 消失速度定数<sup>3)</sup>

皮下投与 :  $0.02 \pm 0.01$  (hr<sup>-1</sup>)

筋肉内投与 :  $0.03 \pm 0.02$  (hr<sup>-1</sup>)

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

(1) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(2) 吸収部位

該当資料なし

5. 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) 他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

肝臓において初回通過効果を受けない<sup>11)</sup>。

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

#### 1. 警告

本剤を用いた不妊治療により、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る。 [8.2、8.3、9.1.7、10.2、11.1.1 参照]

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えは、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性化を促すことがある。〕
- 2.2 卵巣腫瘍のある患者及び多嚢胞性卵巣症候群を原因としない卵巣腫大のある患者〔卵胞刺激ホルモン作用により、これらの症状が増悪することがある。〕
- 2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.4、9.5 参照〕
- 2.4 活動性の血栓塞栓性疾患の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 [9.1.7、11.1.1 参照]
- 2.5 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。
- 8.2 本剤を用いた不妊治療により、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、以下のモニタリングを実施すること。
  - ・一般不妊治療においては、本剤投与中及び排卵誘発に使用する薬剤（ヒト総毛性性腺刺激ホルモン（hCG）等）投与前の超音波検査による卵巣反応
  - ・生殖補助医療においては、本剤投与中及び卵胞の最終成熟に使用する薬剤（hCG 等）投与前の超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定による卵巣反応
  - ・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、恶心、腰痛等）
  - ・急激な体重増加
  - ・超音波検査等による卵巣腫大なお、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子として、多嚢胞性卵巣症候群、若年、やせ、血清抗ミュラー管ホルモン高値、卵巣過剰刺激症候群の既往、血清エストラジオール高値、発育卵胞数の高値等が知られているので、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子を有する患者への

対応は慎重に行うこと。卵巣過剰刺激症候群の徵候が認められた場合には、本剤の投与中断などを行うとともに、少なくとも4日間は性交を控えるように患者に指導すること。また、卵胞の最終成熟又は排卵誘発の延期や中止等の要否を含め実施中の不妊治療の継続の可否を慎重に判断すること。卵巣過剰刺激症候群は、本剤投与中だけではなく、本剤投与後に発現し、軽症又は中等症であっても急速に進行して重症化することがあるため、本剤の最終投与後も少なくとも2週間の経過観察を行い、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。なお、卵巣過剰刺激症候群は、妊娠によって重症化し、長期化することがあることにも留意すること。 [1.、8.3、9.1.7、10.2、11.1.1 参照]

8.3 患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。 [1.、8.2、9.1.7、10.2、11.1.1 参照]

- ・卵巣過剰刺激症候群があらわされることがあるので、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。
- ・一般不妊治療においては、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。

全国36病院における本療法による多胎妊娠についての調査で双胎以上の多胎妊娠は、妊娠総数454例中93例(20.5%)で、そのうち、双胎59例(13.0%)、3胎20例(4.4%)、4胎8例(1.8%)、5胎5例(1.1%)、6胎1例(0.2%)であったとの報告がある<sup>4)</sup>。

8.4 在宅自己注射（皮下注射）を行う場合は、患者に投与法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。

8.4.1 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる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させるなど適切な処置を行うこと。

8.4.2 使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。

8.4.3 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。

8.4.4 在宅自己注射を行う前に、本剤の取扱説明書を必ず読むよう指導すること。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.1.1 児を望まない第2度無月経患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。妊娠する可能性がある。

##### 9.1.2 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。

##### 9.1.3 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。

##### 9.1.4 子宮内膜症のある患者

症状が増悪するおそれがある。

### 9.1.5 乳癌の既往歴のある患者

乳癌が再発するおそれがある。

### 9.1.6 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。

### 9.1.7 本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる患者

本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。 [1.、2.4、8.2、8.3、10.2、11.1.1 参照]

## (2) 腎機能障害患者

設定されていない

## (3) 肝機能障害患者

設定されていない

## (4) 生殖能を有する者

### 9.4 生殖を有する者

#### 〈間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発〉

妊娠初期の投与を避けるため、投与前少なくとも1ヵ月間は基礎体温を記録させること。

[2.3、9.5 参照]

## (5) 妊婦

### 9.5 妊婦

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。妊娠中の投与は不要である。 [2.3、9.4 参照]

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## (7) 小児等

設定されていない

## (8) 高齢者

設定されていない

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

#### 10.2 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
排卵誘発及び卵胞の最終成熟に使用する薬剤 ヒト総毛性性腺刺激ホルモン製剤等 [1.、8.2、8.3、9.1.7、11.1.1 参照]	卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。	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

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (1) 重大な副作用と初期症状

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 卵巣過剰刺激症候群（頻度不明）

本剤を用いた不妊治療により、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあり、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症、肺水腫、腎不全等が認められることがある。本剤投与後に卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、重症度に応じて、本剤の投与中止、卵胞の最終成熟又は排卵誘発の延期や中止等の要否を含め、実施中の不妊治療の継続の可否を判断すること。また、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行うこと。重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、入院させて適切な処置を行うこと。 [1.、2.4、8.2、8.3、9.1.7、10.2 参照]

### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発赤、発疹、ほてり
投与部位	注射部疼痛
その他	悪心、頻尿、しびれ感、頭痛、浮腫、尿量増加

### ◆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

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 添付溶解液の使用にあたっては本剤 75 単位品は 1 管 1mL、本剤 150 単位品は 1 管 2mL に溶解して使用すること。

14.1.2 本剤は溶解後速やかに使用すること。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は静脈内には投与しないこと。

14.2.2 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、以下の点に注意すること。

- 同一部位への反復注射は行わないこと。

- 神経走行部位を避けること。

- 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は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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 : uFSH 注用 75 単位 「あすか」 ・ 150 単位 「あすか」

生物由来製品

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：精製下垂体性性腺刺激ホルモン

該当しない

### 2. 有効期間

有効期間 : 3 年

### 3. 包装状態での貯法

2~8°C以下

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

(1) 患者向医薬品ガイド : あり

(2) くすりのしおり : なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分 : フォリルモン P 注 75・150

同 効 薬 : hMG、遺伝子組換え FSH

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
uFSH 注用 75 単位 「あすか」	2019 年 6 月 26 日	30100AMX00053	2022 年 6 月 17 日	2005 年 10 月 12 日
uFSH 注用 75 単位 「あすか」 【旧製品（アンプル）】			2019 年 12 月 13 日	
ゴナピュール注用 75 【旧販売名】	2005 年 3 月 15 日	21700AMZ00580	2005 年 7 月 8 日	
uFSH 注用 150 単位 「あすか」	2019 年 6 月 26 日	30100AMX00054	2022 年 6 月 17 日	2005 年 10 月 12 日
uFSH 注用 150 単位 「あすか」 【旧製品（アンプル）】			2019 年 12 月 13 日	
ゴナピュール注用 150 【旧販売名】	2005 年 3 月 15 日	21700AMZ00581	2005 年 7 月 8 日	

**9. 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**

効能及び効果追加

2022年9月16日：「生殖補助医療における調節卵巣刺激」

**10. 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

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
uFSH 注用 75 単位「あすか」	2413403D2027	2413403D2027	129158201	622915801
uFSH 注用 75 単位「あすか」 【旧製品（アンプル）】	2413403A1067	2413403A1067	116986703	621698603
ゴナピュール注用 75 【旧販売名】	2413403A1059	—	—	—
uFSH 注用 150 単位「あすか」	2413403D3023	2413403D3023	129159901	622915901
uFSH 注用 150 単位「あすか」 【旧製品（アンプル）】	2413403D1047	2413403D1047	116987403	621698703
ゴナピュール注用 150 【旧販売名】	2413403D1039	—	—	—

**14. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) Borth, R. et al. : Experientia.1957; 13(3) : 115-117 (PMID: 13427728)
- 2) Rosemberg, E. : Ovulation ; stimulation suppression detection. Ed. Greenblatt, R.B. et al. J.B.Lippincott Company, Philadelphia, Tronto.1966: P.118-133
- 3) 保田国伸 : 医学と薬学. 2005; 54(1): 55-59 Hertzen, H. et al.: Lancet.2002; 360(9348):1803-1810 (PMID:12480356)
- 4) 倉智敬一他 : 産科と婦人科.1983 ; 50(2) : 274-281

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## 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

該当資料なし

### X III. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その 3）」令和元年 9 月 6 日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし