

2022 年 8 月改訂（第 8 版）

日本標準商品分類番号 872413

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

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 処方箋医薬品（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 販売開始年月日	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
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
医薬情報担当者の連絡 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 富山工場 学術情報課 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～ 17:00、土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/home

本 IF は、2022 年 8 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に審査・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が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

IF 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。IF 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 IF 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、IF を利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。

I. 概要に関する項目	2	10. 特定の背景を有する患者	15
1. 開発の経緯	2	11. その他	15
2. 製品の治療学的特性	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	16
3. 製品の製剤学的特性	3	1. 警告内容とその理由	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	3	2. 禁忌内容とその理由	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ..	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
6. RMP の概要	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
II. 名称に関する項目	4	5. 重要な基本的注意とその理由	17
1. 販売名	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
2. 一般名	4	7. 相互作用	19
3. 構造式又は示性式	4	8. 副作用	19
4. 分子式及び分子量	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
5. 化学名（命名法）又は本質	4	10. 過量投与	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	11. 適用上の注意	21
III. 有効成分に関する項目	5	12. その他の注意	21
1. 物理化学的性質	5	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	5	1. 薬理試験	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	2. 毒性試験	22
IV. 製剤に関する項目	6	X. 管理的事項に関する項目	23
1. 剤形	6	1. 規制区分	23
2. 製剤の組成	6	2. 有効期間	23
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	3. 包装状態での貯法	23
4. 力価	6	4. 取扱い上の注意	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	5. 患者向け資材	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	6. 同一成分・同効薬	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	7. 国際誕生年月日	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） ..	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基	23
9. 溶出性	8	準収載年月日、販売開始年月日	23
10. 容器・包装	8	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追	24
11. 別途提供される資材類	8	等の年月日及びその内容	24
12. その他	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び	24
V. 治療に関する項目	9	その内容	24
1. 効能又は効果	9	11. 再審査期間	24
2. 効能又は効果に関連する注意	9	12. 投薬期間制限に関する情報	24
3. 用法及び用量	10	13. 各種コード	24
4. 用法及び用量に関連する注意	11	14. 保険給付上の注意	24
5. 臨床成績	11	X I. 文献	25
VI. 薬効薬理に関する項目	12	1. 引用文献	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	2. その他の参考文献	25
2. 薬理作用	12	X II. 参考資料	26
VII. 薬物動態に関する項目	13	1. 主な外国での発売状況	26
1. 血中濃度の推移	13	2. 海外における臨床支援情報	26
2. 薬物速度論的パラメータ	13	X III. 備考	27
3. 母集団（ポピュレーション）解析	13	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに	27
4. 吸収	13	あたったの参考情報	27
5. 分布	14	2. その他の関連資料	27
6. 代謝	14		
7. 排泄	14		
8. トランスポーターに関する情報	14		
9. 透析等による除去率	14		

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¹⁾。

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。

通常、月経周期においては、卵胞期後期の血中エストロゲン濃度上昇に続いて起こる LH サージにより最終的な卵胞成熟、排卵、黄体化が誘発される。本薬は LH 受容体を介して LH 様作用を示すことから、本薬を投与することで、LH サージと同様、最終的な卵胞成熟、排卵、黄体化を誘発できる。このため、ART においては採卵前の最終的な卵胞成熟及び黄体化の目的で、体内での受精を目指した一般不妊治療においては排卵誘発及び黄体化の目的で、それぞれ本薬が国内外で広く使用されている。

2020 年 10 月からの不妊治療の保険適用に係る政府方針により、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ることとなった。本剤に関しては、一般社団法人日本生殖医学会より「生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化」及び「一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化」の効能・効果について開発の要望が提出され、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、医療上必要性が高いとの評価を受け、公知申請は妥当と判断された。以上の経緯を踏まえ、製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。なお、本製造販売承認事項一部変更承認申請は、注射用 HCG5,000 単位「F」、注射用 10,000 単位「F」の 2 規格のみ行った。2022 年 8 月に「生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化」及び「一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化」の効能又は効果、用法及び用量の追加が承認された。

2. 製品の治療学的特性

- ・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。（12 ページ参照）
- ・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。（19 ページ参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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
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	有（患者向け資材：「自己注射を正しくおこなうために」）
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	—

(2022年3月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(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 : 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（stem）：不明

3. 構造式又は示性式

胎盤性性腺刺激ホルモン（HCG）は α 、 β の二つのサブユニット（HCG- α 、HCG- β ）からなり、HCG- α のアミノ酸配列はLH- α のそれとほぼ同じと考えられている。HCG- β のアミノ酸配列は、LH- β 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、 β -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¹⁾。

4. 分子式及び分子量

分子量：約 38,600²⁾

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

略号：HCG

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
- (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、定量法

＜確認試験法＞

日局「ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン」の確認試験による。¹⁾

＜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。¹⁾

雌シロネズミを用いた卵巢質量法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（アンプル）

(2) 製剤の外観及び性状

色調・性状：白色～淡黄褐色の粉末又は塊（凍結乾燥製剤）

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当しない

(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

販売名	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」
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）		
	3,000 単位	5,000 単位	10,000 単位
添加剤	乳糖水和物（ウシ乳由来）		
			5mg

(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	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」
添付溶解液	日局生理食塩水		
			1mL

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験³⁾

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 ヲ月	6 ヲ月	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月	39 ヲ月
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 ヲ月	6 ヲ月	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月	39 ヲ月
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 ヲ月	6 ヲ月	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月	39 ヲ月
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

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 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)			
5,000 単位・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

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

〈注射用 HCG3,000 単位「F」〉

10 アンプル（日局 生理食塩水 1mL 10 アンプル添付）

〈注射用 HCG5,000 単位「F」〉

10 アンプル（日局 生理食塩水 1mL 10 アンプル添付）

〈注射用 HCG10,000 単位「F」〉

10 アンプル（日局 生理食塩水 1mL 10 アンプル添付）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：無色ガラス

外箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

4. 効能又は効果

〈製剤共通〉

- 無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）
- 機能性子宮出血
- 黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充
- 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
- 睾丸・卵巣の機能検査
- 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
〈5,000 単位、10,000 単位〉
- 生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化
- 一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化

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

〈無排卵症（不妊症）、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉

本剤の投与にあたっては、患者及びパートナーの検査を十分に行い、本剤の投与の適否を判断すること。特に、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

6. 用法及び用量

〈無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）〉

通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、1日3,000～5,000単位を筋肉内注射する。

〈機能性子宮出血、黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充〉

通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、1日1,000～3,000単位を筋肉内注射する。

〈停留睾丸〉

通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、1回300～1,000単位、1週1～3回を4～10週まで、又は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、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、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〉

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、10,000単位1回又は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〉

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、1,000～5,000単位を単独又は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〉

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、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。

〈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、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、1日1,000～5,000単位を筋肉内注射する。

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。

〈生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉

通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、5,000単位を単回筋肉内注射又は皮下注射するが、患者の状態に応じて投与量を10,000単位とすることができる。

(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卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉

7.1 超音波検査や必要に応じた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を確認した上で投与すること。

7.2 患者の状態等から、卵巣過剰刺激症候群の発現リスクが低く、5,000単位では十分な効果が得られないと判断される場合にのみ、10,000単位の投与を考慮すること。

〈生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化〉

7.3 生殖補助医療での使用にあたっては、採卵の34～36時間前を目安に投与すること。

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：忍容性試験

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

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
該当しない

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

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

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

hCG は、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、男性に対しては睾丸の間質細胞刺激作用を示す¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 雌性生殖器に対する作用

18.2.1 hCG は下垂体摘出ラットの卵巣に作用して間質細胞を刺激し、卵巣重量を増加させる⁴⁾。

18.2.2 hCG はFSH と協力してウマの卵胞を成熟させるとともに、卵胞からエストロゲンを分泌させる⁵⁾ (in vitro)。

18.2.3 hCG はFSH と協力して排卵を誘発し、黄体を形成させる⁶⁾。卵胞が十分に成熟している場合は、単独でも排卵を誘発することができる。

18.2.4 hCG には黄体機能の促進及び維持作用があり、hCG の投与で黄体期が延長する⁷⁾。

18.2.5 hCG はLH と同様に、ヒトの月経黄体及び妊娠黄体におけるプロゲステロンの合成を促進する⁸⁾ (in vitro)。

18.2.6 ラットに大量のhCG を筋肉内注射すると、20～25 分後に子宮の自発運動が抑制され、40 分～2 時間 20 分持続する⁹⁾。

18.3 雄性生殖器に対する作用

18.3.1 hCG は睾丸の間質細胞の発達を促すと同時にアンドロゲンの生成を促進する¹⁰⁾ (ラット)。下垂体摘出ラットでは睾丸及び副睾丸の重量が減少するが、hCG の投与により回復効果が認められる¹¹⁾。

18.3.2 幼若ラットにhCG を投与すると前立腺、精囊等の副性器重量が増加する¹²⁾。

18.3.3 ラットにhCG を投与すると副睾丸中の精子数の増加が認められる¹³⁾。

(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

(2) 臨床試験で確認された血中濃度：

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

ヒトにヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）を筋肉内注射した場合、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から消失した¹⁴⁾（外国人データ）。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

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

該当資料なし

(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

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) その他の組織への移行性

16.3 分布

マウスに ^{125}I 標識 hCG を静脈内投与したところ、単位重量あたりでは卵巣に高く取り込まれ、2 時間後に最高となった。この他に肝、腎、子宮、膣及び筋肉にも認められた^{15)、16)}。

(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

該当資料なし

(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

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¹⁷⁾。

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. 10、10. 2、11. 1. 2 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）

〈効能共通〉

2. 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を促すことがある。]

2. 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

2. 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。]

〈無排卵症（不妊症）、生殖補助医療における黄体補充、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉

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. 10、11. 1. 2 参照]

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」を参照すること

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」を参照すること

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈無排卵症（不妊症）、生殖補助医療における黄体補充、生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉

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、卵巢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、排卵誘発に使用する薬剤投与中及び本剤投与前の超音波検査による卵巢反応
- ・生殖補助医療においては、調節卵巢刺激に使用する薬剤投与中及び本剤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巢反応
- ・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）
- ・急激な体重増加
- ・超音波検査等による卵巢腫大

なお、卵巢過剰刺激症候群のリスク因子として、多のう胞性卵巢症候群、若年、やせ、血清抗ミュラー管ホルモン高値、卵巢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、卵巢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。

卵巢過剰刺激症候群の徴候が認められた場合には、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、本剤の投与又は追加投与の延期や中止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。卵巢過剰刺激症候群は、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、本剤投与後は少なくとも2週間の経過観察を行い、卵巢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、卵巢過剰刺激症候群は、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、9.1.10、10.2、11.1.2 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、9.1.10、10.2、11.1.2 参照]

- ・卵巢過剰刺激症候群があらわ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、卵巢過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性があること。

〈無排卵症（不妊症）、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉

8.4 排卵誘発を受けた患者では、自然妊娠と比較して多胎妊娠・出産（大部分は双生児）の頻度が高くなることから、本剤投与前に、超音波検査の結果から多胎妊娠が予想される場合には、治療の中止を考慮すること。

〈生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化〉

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

8.5.1 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。

- | |
|---|
| <p>8.5.2 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。</p> <p>8.5.3 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。</p> <p>8.5.4 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。</p> |
|---|

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往症等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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性化を促すことがある。

9.1.3 乳癌の既往歴のある患者

乳癌が再発するおそれがある。

9.1.4 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。

9.1.5 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。

9.1.6 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。

9.1.7 子宮内膜症のある患者

症状が増悪するおそれがある。

9.1.8 てんかん、片頭痛、喘息、心疾患のある患者

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。

9.1.9 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

骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがある。[9.7、11.2 参照]

9.1.10 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

本剤を用いた不妊治療を女性に行う場合、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、11.1.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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。

(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

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(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

9.7 小児等

[9.1.9、11.2 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

アンドロゲン依存性腫瘍の潜在している可能性がある。また、一般に生理機能が低下している。

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. 相互作用

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
排卵誘発及び調節卵巣刺激に使用する薬剤 ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤、ヒト卵胞刺激ホルモン製剤、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤等 [1.、8.2、8.3、9.1.10、11.1.2 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 ショック（頻度不明）

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。

11.1.2 卵巢過剰刺激症候群（頻度不明）

本剤を用いた不妊治療により、卵巢腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巢過剰刺激症候群があらわれることがあり、卵巢破裂、卵巢茎捻転、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もある。本剤投与後に卵巢過剰刺激症候群が認められた場合には、重症度に応じて実施中の不妊治療の継続の可否を判断するとともに、本剤の追加投与はしないこと。また、卵巢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。重度の卵巢過剰刺激症候群が認められた場合には、入院させて適切な処置を行うこと。〔1.、2.4、8.2、8.3、9.1.10、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	発疹等
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 ^{注)} 長期連続投与により 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) 〔9.1.9、9.7 参照〕

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

本剤は添付の生理食塩液 1mL で溶解すること。

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。

- ・神経走行部位を避けること。
注射針を刺入した時、神経に当たったと思われるような激痛を訴えた場合には直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- ・繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えること。なお、乳児・幼児・小児には特に注意し、連用しないことが望ましい。
- ・注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。

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

該当資料なし

(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：生物由来製品 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：規制区分なし

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

冷所保存

4. 取扱い上の注意

「Ⅷ-11. 適応上の注意」を参照すること

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：「I.4 適正使用に関して周知すべき特性」及び「XIII.2 その他の関連資料」参照

(富士製薬工業 製品情報サイト：<https://www.fuji-pharma.jp>)

6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

ゴナトロピン注用 5000 単位、ゴナトロピン筋注用 1000 単位、3000 単位（あすか＝武田）、
HCG モチダ筋注用 3 千単位、HCG モチダ注射用 5 千単位、1 万単位（持田）

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	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
注射用 HCG 3,000 単位「F」	2001 年 8 月 29 日	21300AMZ00678	2001 年 9 月 7 日	1986 年 1 月 6 日
注射用 HCG 5,000 単位「F」		21300AMZ00677		
注射用 HCG 10,000 単位「F」		21300AMZ00676		

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

2022 年 3 月 18 日 効能効果追加

「生殖補助医療における黄体補充」

2022 年 8 月 24 日 5,000 単位、10,000 単位効能効果追加

「生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化」

「一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化」

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。

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
注射用 HCG 3,000 単位「F」	2413402X3017	2413402X3068	105142105	620001308
注射用 HCG 5,000 単位「F」	2413402X4013	2413402X4099	105143807	620001309
注射用 HCG 10,000 単位「F」	2413402X5010	2413402X5052	105144502	642410097

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書. 廣川書店;2016. C-2539-2546
- 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 (PMID: 5349726)
- 5) Channing CP., J Endocrinol 1969;43(3):415-425 (PMID: 5813621)
- 6) 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. 中山書店 ; 1971 292-298
- 7) 中村幸雄 他, 産婦人科の世界 1974;26(1):37-45
- 8) Savard K et al., Recent Prog Horm Res 1965;21:285-365 (PMID: 14321061)
- 9) Stamm O., Schweiz Med Wochenschr 1959;89(14):383-385 (PMID: 13833710)
- 10) Schoen EJ et al., Acta Endocrinol (Copenh) 1965;50(3):365-378 (PMID: 4284993)
- 11) Simpson ME et al., Endocrinology 1944;35(2):96-104
- 12) Diczfalusy E., Acta Endocrinol 1954;17:58-73 (PMID: 13227815)
- 13) 碓井博司, 泌尿器科紀要 1961;7(1):118-137
- 14) Midgley AR et al., J Clin Endocrinol Metab 1968;28(12):1712-1718 (PMID: 5749054)
- 15) Kammerman S et al., Endocrinology 1972;90(2):384-389 (PMID: 5009325)
- 16) Kazeto S et al., Am J Obstet Gynecol 1970;106(8):1229-1234 (PMID: 5461865)
- 17) Wide L et al., Acta Endocrinol 1968;59(4):579-594 (PMID: 5757028)

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

XⅢ. 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

2. その他の関連資料

患者向け資材は、製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) から入手可能である。