

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2021-13

2022年2月

GnRH 誘導体制剤
ブセレリン酢酸塩製剤

スプレキュア[®]点鼻液 0.15%

効能又は効果、用法及び用量の追加及び 使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 サノフィ株式会社/ 販売 持田製薬株式会社

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品について、「生殖補助医療における卵胞成熟」の承認に伴い、【効能又は効果】、【用法及び用量】を改訂致しました。併せて効能追加に伴う【使用上の注意】の改訂内容についてもお知らせ申し上げます。

なお、この度、新記載要領に従い、添付文書全体の構成も変更となっております。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

新「効能又は効果」、新「用法及び用量」

改訂項目	追加承認内容
4. 効能又は効果	生殖補助医療における卵胞成熟
6. 用法及び用量	〈生殖補助医療における卵胞成熟〉 左右の鼻腔に各々1噴霧投与を1回投与（1回あたりブセレリンとして計300μg）とし、通常、採卵の34～36時間前に2回投与するが、患者の反応に応じて、投与回数は1回～4回の範囲で適宜調節する。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.307に掲載される予定です。】

・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。

（次ページに続く）

■改訂内容

1. 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項

改 訂 後（下記 線部追記又は改訂）	改 訂 前
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈生殖補助医療における卵胞成熟〉</u> 5.2 全胚凍結を予定する患者への投与を考慮すること。 <u>また、患者の卵巣過剰刺激症候群のリスク等を考慮して、本剤の投与の適否を判断すること。</u>	〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 記載なし

【改訂理由】

「生殖補助医療における卵胞成熟」の効能追加承認に伴い、対象となる患者に関する注意を記載致しました。

2. 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

改 訂 後（下記 線部追記又は改訂）	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 （省略） <u>〈生殖補助医療における卵胞成熟〉</u> 7.3 血清エストラジオール濃度や超音波検査により十分な卵胞の発育を確認した上で投与すること。	〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 （省略） 記載なし

【改訂理由】

「生殖補助医療における卵胞成熟」の効能追加承認に伴い、生殖補助医療における卵胞成熟での治療時における注意を記載致しました。

3. 「8. 重要な基本的注意」の項

改 訂 後（下記 線部追記又は改訂）	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 （省略） <u>〈生殖補助医療における卵胞成熟〉</u> 8.4 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。 8.5 本剤により卵胞成熟を行った場合に卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。兆候が認められた場合には、直ちに医師等に相談すること。	2. 重要な基本的注意 （省略） 記載なし

【改訂理由】

「生殖補助医療における卵胞成熟」の効能追加承認に伴い、生殖補助医療における卵胞成熟での治療時における注意を記載致しました。

4. 「11. 副作用」の項

改 訂 後（下記_____線部追記又は改訂）					改 訂 前			
11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 （省略） 11.2 その他の副作用					4. 副作用 （省略） (1)重大な副作用 （省略） (2)その他の副作用			
	3%以上	0.1 ～ 3%未満	0.1 % 未 満	頻度不明		頻度不明又は *3%以上	0.1～3% 未満	0.1%未満
低エスト ロゲン症 状	(省略)				低エスト ロゲン症 状	(省略)		
子宮・卵巣		帯下	子 宮 萎 縮、卵巣 過剰刺激 症状、卵 巣のう胞	卵巣機能不 全、 <u>卵巣過 剰刺激症候 群</u>	子宮・卵巣	卵巣機能不全	帯下	子宮萎縮、 卵巣過剰刺 激症状、卵 巣のう胞
(省略)					(省略)			

【改訂理由】

「生殖補助医療における卵胞成熟」の効能追加承認に伴い、本剤により卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあることから、副作用を追記しました（8. 重要な基本的注意 参照）。

【参考】医療用医薬品の新記載要領については下記をご参照ください。

- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領について
（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf>
- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について
（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000218448.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>