

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

添付文書改訂のお知らせ

GnRHアンタゴニスト製剤

注射用セトロレリクス酢酸塩

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

セトロタイド[®]注射用0.25mg

Cetrotide[®] for Injection

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2022年9月

製造販売元

 **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

販売元

 **メルクバイオフーマ株式会社**
東京都目黒区下目黒1丁目8番1号 アルコタワー

謹啓

平素は弊社製品につきましては格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度標記製品の添付文書の記載内容を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、以下の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

改訂内容

改訂後	改訂前
6. 用法及び用量 <u>以下のいずれかで投与する。</u> ・ 卵巣刺激開始 6 日目から最終的な卵胞成熟の誘発まで、セトロレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回腹部皮下に連日投与する。 ・ 卵巣の反応に応じて本剤を投与開始し、最終的な卵胞成熟の誘発まで、セトロレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回腹部皮下に連日投与する。	6. 用法及び用量 卵巣刺激開始 6 日目から排卵誘発当日まで、セトロレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回腹部皮下に連日投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意 <u>本剤の投与開始は、経膈超音波検査の所見（発育卵胞の数・サイズ）等に基づき判断すること。</u>	(該当項目なし)

(_____ : 下線部改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1 本剤は、<u>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。調節卵巣刺激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。</u> 8.2 (略) 8.3 本剤を用いた不妊治療において、<u>卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。患者に対しては、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よう、あらかじめ説明すること。</u> 8.4-8.8 (略)	8. 重要な基本的注意 8.1 本剤は、<u>調節卵巣刺激法に十分な知識及び経験のある医師が使用すること。</u> 8.2 (略) 8.3 卵巣刺激薬の投与中や、<u>それに引き続きヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤（hCG）を投与した場合に、卵巣過剰刺激症候群（OHSS）があらわれることがある。血栓塞栓症、腎不全等の重篤な疾患に至るおそれがあるため、腹部不快感、腹部膨満感、悪心、嘔吐、呼吸困難、乏尿等の自覚症状、急激な体重増加、卵巣腫大、並びに血液濃縮、電解質異常、腹水・胸水貯留等の臨床所見を認めた場合には、速やかに安静及び電解質・アルブミン製剤投与、ヘパリン療法等の適切な処置を行い、必要により入院管理を行うこと。また、hCG 投与前にこれらの徴候があれば、hCG 投与を控えること。</u> 8.4-8.8 (略)
17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 国内第Ⅲ相試験 <u>ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン（hMG）投与開始 6 日目から hCG 投与日まで本剤をセトロレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回下腹部に連日皮下投与した。</u>有効性評価対象例 31 例の全例において早発排卵が防止され、排卵誘発を目的とする hCG の投与が 100%（31 例/31 例）の症例で可能であった。また、採卵実施率、胚移植率及び胚移植例あたりの妊娠率はそれぞれ 100%（31 例/31 例）、83.9%（26 例/31 例）、19.2%（5 例/26 例）であった。副作用発現頻度は、32.3%（10/31 例）であった。主な副作用は、注射部位反応（そう痒感・発赤・腫脹）25.8%（8/31 例）であった¹³⁾。 17.1.2 欧州第Ⅲ相試験 <u>hMG 投与開始 5 又は 6 日目から hCG 投与日まで本剤をセトロレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回下腹部に連日皮下投与した。</u>有効性評価症例 491 例において、排卵誘発を目的とする hCG の投与が 96.1%（472 例/491 例）の症例で可能であった。また、採卵実施率、胚移植率及び胚移植例あたりの妊娠率はそれぞれ 93.7%（460 例/491 例）、84.5%（415 例/491 例）、27.0%（112 例/415 例）であった。副作用発現頻度は、3.0%（16/534 例）であった。主な副作用は、注射部位反応 1.7%（9/534 例）、頭痛 0.6%（3/534 例）であった^{14~17)}。	17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 国内第Ⅲ相試験 有効性評価対象例 31 例の全例において早発排卵が防止され、排卵誘発を目的とする hCG の投与が 100%（31 例/31 例）の症例で可能であった¹³⁾。また、採卵実施率、胚移植率及び胚移植例あたりの妊娠率はそれぞれ 100%（31 例/31 例）、83.9%（26 例/31 例）、19.2%（5 例/26 例）であった。副作用発現頻度は、32.3%（10/31 例）であった。主な副作用は、注射部位反応（そう痒感・発赤・腫脹）25.8%（8/31 例）であった¹³⁾。 17.1.2 欧州第Ⅲ相試験 排卵誘発を目的とする hCG の投与が 96.3%（514 例/534 例）の症例で可能であった^{14, 15)}。また、採卵実施率、胚移植率及び胚移植例あたりの妊娠率はそれぞれ 93.7%（460 例/491 例）、84.5%（415 例/491 例）、27.0%（112 例/415 例）であった。副作用発現頻度は、3.0%（16/534 例）であった。主な副作用は、注射部位反応 1.7%（9/534 例）頭痛 0.6%（3/534 例）であった^{16, 17)}。

(_____ : 下線部改訂箇所)

改訂理由

承認事項（用法及び用量）の一部変更承認に伴う改訂

(1) 「6.用法及び用量」の改訂

既承認の固定法に加え、フレキシブル法を追記しました。また、いずれかの用法にて投与する旨を記載しました。

(2) 「7.用法及び用量に関連する注意」の改訂

卵胞の反応性は個々の患者で異なり、経腔超音波検査の所見に基づき（発育卵胞の数・サイズ）等を踏まえて総合的に判断する必要があるため、新規に設定しました。

(3) 「8.重要な基本的注意」の改訂

本剤を用いた不妊治療における卵巢過剰刺激症候群（以下、「OHSS」）等の重症化のリスクを最小化するためには、早期に異常を発見し、適切な処置を行うことが重要であり、OHSS に関して注意すべき症状等、及びそれらの症状等が認められた場合には直ちに医師等に連絡することを患者に予め説明することについて、注意喚起されるように文言の変更を行いました。

(4) 「17.1 有効性及び安全性に関する試験」の改訂

フレキシブル法の用法及び用量の追加に伴い、17.1.1 に記載される国内第Ⅲ相試験、17.1.2 に記載される欧州第Ⅲ相試験が、いずれも固定法で実施したことをわかるように、それぞれの試験における用法及び用量を追記しました。

「添文ナビ」による最新の添付文書の閲覧方法について

最新の添付文書をご覧いただく際は、製品包装上の GS1バーコード※¹ をスマートフォンやタブレットのアプリ「添文ナビ※²」を使って読み取り、その情報をもとに独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより最新の添付文書をご確認ください。

GS1 バーコード（商品識別コード）※¹



(01)14987496300216



添文ナビ

ダウンロードはこちらから



※¹ GS1 バーコード：添付文書に紐づけられた情報です。なお、包装箱には商品識別コードに加えて、ロット番号や有効期限などの属性情報を含む GS1 バーコードが記載されています。

※² 添文ナビ：添付文書閲覧アプリです。上記のダウンロードサイトからアプリをダウンロードしてお使いください。

また、「添付文書」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）に掲載されます。DSU は、PMDA のインターネット情報提供ページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されますので、併せてご利用ください。

お問合せ先

メルクバイオフーマ株式会社
メディカル・インフォメーション
〒153-8926 東京都目黒区下目黒1丁目8番1号 アルコタワー
☎0120-870-088

2022 年 9 月
CE-2209-0001