

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

視床下部性 性腺機能低下症治療剤

ヒポクライン[®]注射液1.2 ヒポクライン[®]注射液2.4

ゴナドレリン酢酸塩製剤

2010年6月

田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】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ご留意下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い致します。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://di.mt-pharma.co.jp/di/>) 「医療関係者向け情報」でもご覧いただけます。

さらに、「医薬品安全対策情報 (Drug Safty Update)」(No.190号)(6月中旬発行)に掲載される予定です。

■改訂内容

【禁忌】および【慎重投与】の項を追加

(3頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。)

改訂後(下線部:追記改訂箇所)	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1) <u>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を促すことがある。〕</u></p> <p>2) <u>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〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) <u>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。〕</u></p> <p>2) <u>子宮内膜症のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕</u></p> <p>3) <u>乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕</u></p> <p>4) <u>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。〕</u></p> <p>5) <u>前立腺肥大のある患者〔前立腺肥大が増大するおそれがある。〕</u></p>	設定なし

■改訂理由

【禁忌】および【慎重投与】の項の改訂について（平成22年6月1日付厚生労働省医薬食品局 安全対策課事務連絡）

現行のエストロゲン製剤やテストステロン製剤においては、性ホルモンによる悪性腫瘍の悪化が懸念されるため、「性ホルモン依存性腫瘍およびその疑いのある」患者が禁忌とされています。

また、子宮筋腫や前立腺肥大などの良性腫瘍においても性ホルモン製剤投与において病態が悪化するおそれがある旨が慎重投与に記載されています。

本剤においてもエストロゲンおよびテストステロンの分泌促進作用を有すること、エストロゲン製剤やテストステロン製剤に比べて悪性および良性腫瘍の悪化のリスクが低いことを示す情報がないことから、エストロゲン製剤やテストステロン製剤と同様にエストロゲンまたはアンドロゲン依存性悪性腫瘍の患者、および各々の腫瘍の疑いのある患者を【禁忌】の項に、子宮筋腫または子宮内膜症の患者、乳癌の既往の患者、乳癌の家族素因が強い患者、乳房結節または乳腺症等の患者、前立腺肥大症の患者を「慎重投与」の項に追記して注意喚起することとしました。

■使用上の注意（下線部追記改訂箇所）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- 1) 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を促すことがある。〕
- 2) 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〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 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。〕
- 2) 子宮内膜症のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 5) 前立腺肥大のある患者〔前立腺肥大が増大するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

本治療の対象は視床下部の障害によりLH-RHの分泌不全を来した低ゴナドトロピン性性腺機能低下患者であるので、本剤の使用に当たっては次の点に注意すること。

- 1) 本剤の適応患者であることを十分確認し、単に排卵誘発を目的として使用しないこと。
- 2) 内分泌学に十分な経験を有する医師の管理のもとに投与すること。
- 3) 原発性性腺機能低下症の患者には使用しないこと。（本剤の効果が期待できない）
- 4) LH-RH負荷試験により血中ゴナドトロピンの反応を確認すること。

5) 本剤は用法に従った投与間隔を維持しないと血中ゴナドトロピン及び性ホルモンの低下を来すことがあるので、適切に調節された自動間歇注入ポンプを用いて投与すること。

3. 副作用

総症例127例中、副作用が報告されたのは11例（8.7%）で、発疹2例（1.6%）等であった。（再審査終了時）

副作用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。

種類	頻度
	0.1～5%未満
過敏症	発赤、発疹
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の軽度な上昇

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で流産（マウス）若しくは分娩遅延（マウス、ラット、ウサギ）が認められている。〕

5. 適用上の注意

1) 注射部位：

注射部位に疼痛を訴えることがある。

2) 投与時：

本剤を皮下投与するに当たっては、通常腹壁皮下に行い、神経及び血管を避けて慎重に投与すること。また、同一部位への長期間の注射を避けること。

3) アンフルカット時：

本品は「ワンポイントカットアンフル」を使用しているので、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンフル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

お問い合わせ先
信頼性保証本部
くすり相談センター
専用ダイヤル 0120-753-280
(弊社営業日の 9:00~17:30)



製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18

T10A-4

2010年6月