

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

2013年2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致します。

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 Safety Update)」No.217号(3月中旬発行)に掲載されます。

■改訂内容 (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>【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)〈抜粋〉</p> <p>1)～4)省略 変更なし</p> <p>5)未治療の子宮内膜増殖症のある患者 〔<u>子宮内膜増殖症は細胞異型を伴う場合があるため。</u>〕</p> <p>6)省略 現行の5)のとおり</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)〈抜粋〉</p> <p>1)～5)省略</p>

■使用上の注意の改訂理由

1. 慎重投与の項について〔平成25年2月19日付 厚生労働省医薬食品局 安全対策課長通知（薬食安通知（指導））による改訂〕

経皮吸収エストラジオール製剤（ル・エストロジェル：資生堂＝バイエル薬品）において、用法・用量の一部変更承認が行われ、添付文書改訂が行われました。その際に、以下の①の理由により、子宮内膜増殖症のある患者に対して注意喚起することが必要とされました。しかしながら、細胞異型が認められず、既に子宮内膜増殖症に対して適切な治療がなされている等の本剤の投与が可能と考えられる患者も含めて本剤投与が制限される事がないようにすると共に、以下の②のような状態の患者が存在することを考慮した結果、経皮吸収エストラジオール製剤は、「未治療の子宮内膜増殖症のある患者」に対し投与禁忌とされました。

<上記の投与禁忌の設定理由>

- ①子宮体癌の前駆病変である可能性がある細胞異型を伴った子宮内膜増殖症の患者にエストロゲン製剤を使用するとエストロゲンの作用機序から悪性化する可能性がある。
- ②未治療の子宮内膜増殖症の患者の場合は、細胞異型を伴うおそれがある。

上記の理由から、エストロゲン含有製剤（一部のプロゲステロンの配合剤も含む）においては、「未治療の子宮内膜増殖症のある患者」を投与禁忌に、エストロゲンの分泌促進作用のある薬剤においては、「未治療の子宮内膜増殖症のある患者」を慎重投与にするクラスラベリングが実施されました。

本剤においては、エストロゲンの分泌促進作用があることから、「未治療の子宮内膜増殖症のある患者」を慎重投与の項に追記しました。なお、設定理由の部分については、薬食安通知によらない改訂（自主改訂）にて追記しました。

■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) 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ため。〕
- 6) 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) アンプルカット時：

本品は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、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、アンプ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
田辺三菱製薬株式会社
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

T12A-31

2013年2月