

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤

貯法：冷所保存  
有効期間：3年

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

生物由来製品・処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

	3,000単位	5,000単位	10,000単位
承認番号	21300AMZ00678	21300AMZ00677	21300AMZ00676
販売開始	2001年9月	2001年9月	2001年9月

**\*\* 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（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化を促すことがある。]

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]

○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

**\*\* 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。

**\*\* 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。

〈卵巣機能検査〉

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巣の反応性をみる。

〈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単位を高周期に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。

**3. 組成・性状**

**3.1 組成**

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)		
含量（1管中）	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	
添付 溶解液	日局 生理食塩液	1mL	

**3.2 製剤の性状**

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」
pH	5.0～7.0 [2mg/mL生理食塩液]		
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1 [1アンプル/mL生理食塩液]		
色調・性状	白色～淡黄褐色の粉末又は塊（凍結乾燥製剤）		
剤形	注射剤（アンプル）		

**\*\* 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）

〈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。

**\*\*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。

**\*\*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、卵巣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巣反応
- ・生殖補助医療においては、調節卵巣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巣反応
- ・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巣腫大

なお、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子として、多くの卵性卵巣症候群、若年、やせ、血清抗ミュラー管ホルモン高値、卵巣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、卵巣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。

卵巣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。卵巣過剰刺激症候群は、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、卵巣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、卵巣過剰刺激症候群は、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]

- ・卵巣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、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性が有ること。

〈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。

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。

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。

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。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**

**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]

**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。

**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。

**9.7 小児等**

[9.1.9、11.2 参照]

**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。

## 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 ヒト下垂体性腺刺激ホルモン製剤、ヒト卵巣刺激ホルモン製剤、遺伝子組換えヒト卵巣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。

## 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。

### 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 卵巣過剰刺激症候群（頻度不明）

本剤を用いた不妊治療により、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあり、卵巣破裂、卵巣捻転、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。本剤投与後に卵巣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、卵巣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。重度の卵巣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]

### 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 <sup>(注)</sup> 長期連続投与により 女性：嘔声、多毛、陰核肥大、ざ瘡等の男性化症状 男性：性欲亢進、陰莖持続勃起、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]

## 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。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

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。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

ヒトにヒト絨毛性腺刺激ホルモン（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<sup>1)</sup>（外国人データ）。

### 16.3 分布

マウスに<sup>125</sup>I標識hCGを静脈内投与したところ、単位重量当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、膈及び筋肉にも認められた<sup>2)、3)</sup>。

## 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巣刺激作用を示し、男性に対しては睾丸の間質細胞刺激作用を示す<sup>4)</sup>。

### 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<sup>5)</sup>。

18.2.2 hCGはFSHと協力してウマの卵巣を成熟させるとともに、卵巣からエストロゲンを分泌させる<sup>6)</sup>（*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<sup>7)</sup>。卵巣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<sup>8)</sup>。

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<sup>9)</sup>（*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<sup>10)</sup>。

### 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ともにアンドロゲンの生成を促進する<sup>11)</sup>（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<sup>12)</sup>。

18.3.2 幼若ラットにhCGを投与すると前立腺、精嚢等の副性器重量が増加する<sup>13)</sup>。

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<sup>14)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ヒト絨毛性腺刺激ホルモン

(Human Chorionic Gonadotrophin)

性 状：白色～淡黄褐色の粉末で、水に溶けやすい。

## 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

## 22. 包 装

〈注射用HCG3,000単位〔F〕〉

10アンプル

(日局 生理食塩液1mL 10アンプル添付)

〈注射用HCG5,000単位〔F〕〉

10アンプル

(日局 生理食塩液1mL 10アンプル添付)

〈注射用HCG10,000単位〔F〕〉

10アンプル

(日局 生理食塩液1mL 10アンプル添付)

## 23. 主要文献

- 1) Midgley, A. R. et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 1968 ; 28(12) : 1712-1718
- 2) Kammerman, S. et al. : Endocrinology. 1972 ; 90(2) : 384-389
- 3) Kazeto, S. et al. : Am. J. Obstet. Gynecol. 1970 ; 106(8) : 1229-1234
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書。廣川書店；2016。C-2539-2546
- 5) Albert, A. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 1969 ; 29(11) : 1504-1509



- 6) Channing, C. P. : J. Endocrinol. 1969 ; 43(3) : 415-425
- 7) 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
- 8) 中村幸雄 他：産婦人科の世界. 1974；26(1)：37-45
- 9) Savard, K. et al. : Recent Prog. Horm. Res. 1965 ; 21 : 285-365
- 10) Stamm, O. : Schweiz. Med. Wochenschr. 1959 ; 89 (14) : 383-385
- 11) Schoen, E. J. et al. : Acta Endocrinol. 1965 ; 50(3) : 365-378
- 12) Simpson, M. E. et al. : Endocrinology. 1944 ; 35(2) : 96-104
- 13) Diczfalussy, E. : Acta Endocrinol. 1954 ; 17 : 58-73
- 14) 碓井博司：泌尿器科紀要. 1961；7(1)：118-137

#### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地  
(TEL) 0120-956-792  
(FAX) 076-478-0336

#### 26. 製造販売業者等

##### 26.1 製造販売元

 **富士製薬工業株式会社**  
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地