

N37S

*2021年12月改訂（第2版、効能変更）
2020年6月改訂（第1版）

貯 法：冷所保存
有効期間：5年

日本標準商品分類番号

872413

	3千単位	5千単位	1万単位
承認番号	21900AMX01617000	21900AMX01381000	21900AMX01382000
販売開始	1973年1月	1973年1月	1981年9月

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤

日本薬局方 注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

生物由来製品
処方箋医薬品^注

HCGモチダ[®]筋注用3千単位
HCGモチダ[®]筋注用5千単位
HCGモチダ[®]筋注用1万単位

HCG MOCHIDA for Intramuscular Injection 3,000 units
HCG MOCHIDA for Intramuscular Injection 5,000 units
HCG MOCHIDA for Intramuscular Injection 10,000 units

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、本剤を投与した場合又は併用した場合、血栓症、脳梗塞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。[8.1、10.2、11.1.2、11.1.3 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 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。]

3. 組成・性状

3.1 組成

(1管中)

販売名	HCGモチダ筋注用3千単位	HCGモチダ筋注用5千単位	HCGモチダ筋注用1万単位
有効成分	3,000単位	5,000単位	10,000単位
添加剤	2mg		4mg

添付溶解液	日局 生理食塩液	1mL	2mL
-------	----------	-----	-----

3.2 製剤の性状

販売名	HCGモチダ筋注用3千単位	HCGモチダ筋注用5千単位	HCGモチダ筋注用1万単位
性状	白色～淡黄褐色の粉末又は塊（凍結乾燥製剤）		
pH ^注	5.0～7.0		
浸透圧比 ^注	約1（生理食塩液に対する比）		

注) 添付の溶解液（日局 生理食塩液1mL又は2mL）に溶解した場合

*4. 効能又は効果

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）、思春期遅発症、睾丸・卵巣の機能検査、妊娠初期の切迫流産、妊娠初期にくり返される習慣性流産

*6. 用法及び用量

〈無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）〉

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、無排卵症には、通常1日3,000～5,000単位を筋肉内注射する。

〈機能性子宮出血、黄体機能不全又は生殖補助医療における黄体補充〉

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、機能性子宮出血、黄体機能不全又は生殖補助医療における黄体補充には、通常1日1,000～3,000単位を筋肉内注射する。

〈停留睾丸〉

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、停留睾丸には、通常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）〉

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、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）、思春期遅発症には、通常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、睾丸機能検査には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、卵巣機能検査には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、黄体機能検査には3,000～5,000単位を高温期に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、妊娠初期にくり返される習慣性流産〉

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、妊娠初期の切迫流産及び妊娠初期にくり返される習慣性流産には、通常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。

8. 重要な基本的注意

〈無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）〉

8.1 女子不妊症の治療に際し、ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、本剤を用いた場合又は併用した場合、以下の点に注意すること。[1、10.2、11.1.2、11.1.3 参照]

8.1.1 卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、以下の点に留意すること。

- ・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）の有無

- ・急激な体重増加の有無
 - ・卵巣腫大の有無（内診、超音波検査等の実施）
- 8.1.2 患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。
- ・卵巣過剰刺激症候群、多胎妊娠があらわれることがあること。
 - ・異常が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。

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]

9.2 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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

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
ヒト下垂体性腺刺激ホルモン(hMG) [1.、8.1、11.1.2、11.1.3 参照]	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、ヒト絨毛性腺刺激ホルモンを用いた場合又は併用した場合、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）

ヒト下垂体性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、本剤を用いた場合又は併用した場合、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊

迫感、腹水・胸水を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。これに伴い血液濃縮、血液凝固能の亢進、呼吸困難等を併発することがあるので、直ちに投与を中止し、循環血液量の改善につとめるなど適切な処置を行うこと。[1.、8.1、10.2、11.1.3 参照]

11.1.3 血栓症、脳梗塞、卵巣破裂、卵巣莖捻転、肺水腫、呼吸困難（いずれも頻度不明）

卵巣過剰刺激症候群に伴い、これらを引き起こすことがある。[1.、8.1、10.2、11.1.2 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 ^{注)} 長期連続投与により 女性：嗄声、多毛、陰核肥大、ざ瘡等の男性化症状 男性：性欲亢進、陰茎持続勃起、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又は2mLで溶解すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は筋肉内注射にのみ使用すること。

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¹⁾ (外国人データ)。

16.3 分布

マウスに¹²⁵I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^{2,3)}。

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⁴⁾。

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⁵⁾。

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⁶⁾ (*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⁷⁾。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⁸⁾。

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⁹⁾ (*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¹⁰⁾。

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同時にアンドロゲンの生成を促進する¹¹⁾ (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¹²⁾。
- 18.3.2 幼若ラットにhCGを投与すると前立腺、精囊等の副性器重量が増加する¹³⁾。
- 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¹⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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

〈HCGモチダ筋注用3千単位〉

アンプル：10管 (日局 生理食塩液 1mL 10管添付)

〈HCGモチダ筋注用5千単位〉

アンプル：10管 (日局 生理食塩液 1mL 10管添付)

〈HCGモチダ筋注用1万単位〉

アンプル：10管 (日局 生理食塩液 2mL 10管添付)

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) Diczfalusy, 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

持田製薬株式会社 くすり相談窓口
東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515
TEL 03-5229-3906 0120-189-522
FAX 03-5229-3955

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



持田製薬株式会社

MOCHIDA 東京都新宿区四谷1丁目7番地