

## 使用上の注意改訂等のお知らせ

2010年6月  
フェリング・ファーマ株式会社

### ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン剤

生物由来製品・処方せん医薬品

## HMG注射用75IU「フェリング」

注射用ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン

この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡により、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。また、局方収載名変更に伴うラベル表示の変更、住所変更による表示の変更につきましても併せてご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点をご了承ください。

### I. 「使用上の注意」

#### 【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【禁 忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></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</u> [腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。]</p> <p>2. 卵巣腫瘍の患者及び多嚢胞性卵巣症候群を原因としな い卵巣腫大のある患者 [卵胞刺激作用によりその症状を悪化させることがあ る。]</p> <p>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「5. 妊婦、 産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p><b>【禁 忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>1. 卵巣腫瘍の患者及び多嚢胞性卵巣症候群を原因としな い卵巣腫大のある患者 [卵胞刺激作用によりその症状を悪化させることがあ る。]</p> <p>2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「4. 妊婦、 産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. <b>慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</b></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>2. <b>重要な基本的注意</b></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. <b>重要な基本的注意</b></p>

( \_\_\_\_\_ 部：改訂)

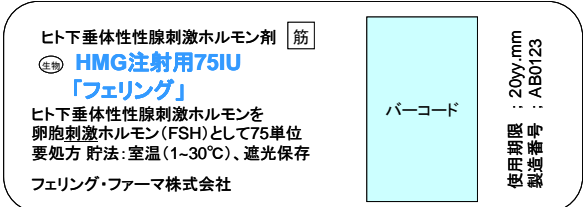
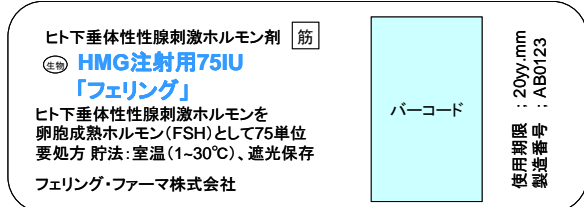
## 【改訂理由】

エストロゲン製剤およびエストロゲンの分泌促進作用を有する製剤について、「使用上の注意」の全般的な記載内容を見直した結果、女性ホルモン依存性の悪性疾患（乳がん、子宮内膜癌等）及び良性疾患（子宮内膜症、子宮筋腫等）を有する患者に対して、以下の理由から、注意喚起を行うことが適切と判断されました。

- 理論上、女性ホルモンによって病態に影響を及ぼす可能性が否定できないこと。
- 既に当該記載がある製剤も見受けられるが、その製剤と比較して、それ以外の製剤でリスクが低いことを示す情報がないこと。

この見解を踏まえ、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により、標記製品の「使用上の注意」の記載を改訂することと致しました。

## II.局方収載名称変更に伴うラベル表示改訂

改 訂 後	改 訂 前
<p>卵胞刺激ホルモン</p>  <p>ヒト下垂体性腺刺激ホルモン剤 筋  <small>Ⓜ</small> HMG注射用75IU  <b>「フェリング」</b>          ヒト下垂体性腺刺激ホルモンを          卵胞刺激ホルモン(FSH)として75単位          要処方 貯法:室温(1-30℃)、遮光保存          フェリング・ファーマ株式会社</p> <p>バーコード</p> <p>限 : 20y.mm          使用期限          製造番号 : AB0123</p>	<p>卵胞成熟ホルモン</p>  <p>ヒト下垂体性腺刺激ホルモン剤 筋  <small>Ⓜ</small> HMG注射用75IU  <b>「フェリング」</b>          ヒト下垂体性腺刺激ホルモンを          卵胞成熟ホルモン(FSH)として75単位          要処方 貯法:室温(1-30℃)、遮光保存          フェリング・ファーマ株式会社</p> <p>バーコード</p> <p>限 : 20y.mm          使用期限          製造番号 : AB0123</p>

## III.住所変更に伴う改訂

改 訂 後	改 訂 前
<p>【文献請求先】</p> <p>フェリング・ファーマ株式会社 くすり相談室          〒105-0001 東京都港区虎ノ門二丁目3番17号          虎ノ門2丁目タワー10階          電話 : 03-3596-1109 Fax : 03-3596-1107</p>	<p>【文献請求先】</p> <p>フェリング・ファーマ株式会社 お客様相談室          〒107-0052 東京都港区赤坂四丁目9番9号          赤坂MKビル3階          電話 : 03-6440-0766 Fax : 03-6440-0775</p>
<p>製造販売元（輸入）</p> <p>フェリング・ファーマ株式会社          東京都港区虎ノ門二丁目3番17号</p>	<p>製造販売元（輸入）</p> <p>フェリング・ファーマ株式会社          東京都港区赤坂四丁目9番9号 赤坂MKビル3階</p>

製造販売元（輸入）



**フェリング・ファーマ株式会社**  
 東京都港区虎ノ門二丁目3番17号