

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

LH分泌ホルモン剤

処方箋医薬品

LH-RH注0.1mg「タナベ」

LH-RH Injection 0.1mg

剤形	注射剤
規格・含量	1管（1mL）中 ギナドレリン酢酸塩（無水物として）0.1mg含有
一般名	和名：ギナドレリン酢酸塩 洋名：Gonadorelin Acetate
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・ 発売年月日	承認年月日：2006年2月7日（販売名変更に伴う再承認） 薬価基準収載年月日：2006年6月9日（変更銘柄名での収載日） 発売年月日：1975年10月25日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL. FAX.

本IFは2019年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下, MR と略す)等にインタビューし, 当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを, 昭和 63 年日本病院薬剤師会(以下, 日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下, IF と略す)として位置付けを明確化し, その記載様式を策定した。そして, 平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し, 薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として, 日病薬が記載要領を策定し, 薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし, 薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報, 製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判, 横書きとし, 原則として 9 ポイント以上の字体で記載し, 印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し, 原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが, 本 IF 記載要領は, 平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり, 既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また, 再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ, 記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF 利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ, MR へのインタビュー, 自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ, IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として, 開発の経緯, 製剤的特徴, 薬理作用, 臨床成績, 非臨床試験等の項目が挙げられる。また, 随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては, 当該医薬品の製薬企業の協力のもと, 医療用医薬品添付文書, お知らせ文書, 緊急安全性情報, Drug Safety Update (医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆, 整備する。そのための参考として, 表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量, 効能・効果が記載されている場合があり, その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	15. その他	8
1. 開発の経緯		1
2. 製品の特徴及び有用性		1
II. 名称に関する項目	V. 治療に関する項目	
1. 販売名	1. 効能又は効果	9
2. 一般名	2. 用法及び用量	9
3. 構造式又は示性式	3. 臨床成績	9
4. 分子式及び分子量		
5. 化学名(命名法)	VI. 薬効薬理に関する項目	
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
7. CAS 登録番号	2. 薬理作用	11
III. 有効成分に関する項目	VII. 薬物動態に関する項目	
1. 有効成分の規制区分	1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 物理化学的性質	2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3. 吸収	13
4. 有効成分の確認試験法	4. 分布	13
5. 有効成分の定量法	5. 代謝	14
	6. 排泄	14
	7. 透析等による除去率	15
IV. 製剤に関する項目	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
1. 剤形	1. 警告内容とその理由	16
2. 製剤の組成	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
3. 注射剤の調製法	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 溶解後の安定性	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7. 相互作用	16
8. 電解質の濃度	8. 副作用	17
9. 混入する可能性のある夾雑物	9. 高齢者への投与	17
10. 生物学的試験法	10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	18
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	11. 小児等への投与	18
12. 製剤中の有効成分の定量法	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 力価		
14. 容器の材質		

13. 過量投与	18
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	18
15. その他の注意	18
16. その他	18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	19
2. 毒性	19

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	21
2. 貯法・保存条件	21
3. 薬剤取扱い上の注意点	21
4. 承認条件	21
5. 包装	21
6. 同一成分・同効薬	21
7. 国際誕生年月日	21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
9. 薬価基準収載年月日	21
10. 効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	22
11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	22
12. 再審査期間	22
13. 長期投与の可否	22
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	22
15. 保険給付上の注意	22

XI. 文献

1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23

XII. 参考資料

主な外国での発売状況	24
------------	----

XIII. 備考

その他の関連資料	25
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

LH-RH は視床下部ホルモン(生体内物質)で下垂体前葉を刺激し、ゴナドトロピンである LH を分泌させる、新しい検査薬として開発され、1975年10月に「LH-RH 注射液タナベ」として販売されたが、2006年2月に「LH-RH 注 0.1mg 「タナベ」」として再承認され、同年6月に薬価収載された。
2017年10月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継し、販売を開始した。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) LH-RH による下垂体分泌機能検査は性腺機能低下症の障害部位鑑別診断、下垂体分泌予備能検査等に用いられる。
- (2) 総症例 6,505 例中、副作用が報告されたのは 23 例(0.35%)で、主な副作用のうち悪心 14 例(0.22%)、尿意 7 例(0.11%)及び熱感 5 例(0.08%)等はいずれも TRH との併用時に認められたものである。
LH-RH 単独投与時の副作用としては、月経早期発来 3 例(0.05%)等であった。(発売時～1978年10月迄の集計)
重大な副作用として、下垂体腺腫患者に投与した場合、下垂体卒中、ショックがあらわれることがある。

7. CAS 登録番号

34973-08-5 (ゴナドレリン酢酸塩)

33515-09-2 (ゴナドレリン)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色～微黄色の粉末で、においはないか、又はわずかに酢酸臭がある。

(2) 溶解性：

水、メタノール又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性：

吸湿性である。

25℃・75%RH, 24 時間放置で潮解する。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

融点：鮮明な融点を示さない。

(5) 酸塩基解離定数：

$pK_1(\text{im}) = 6.28$, $pK_2(\text{OH}) = 9.85$

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-53.5 ～ -56.5° (脱水物に換算して 0.10g, 薄めた酢酸(100)
(1→100)溶液 10mL, 100mm)

pH：0.10g に水 10mL を加えて溶かした液の pH は 4.8 ～ 5.8 である。

3. 有効成分の各種条件下における安定性

湿気を避け、密栓した遮光容器(室温・褐色びん)に 12 ヶ月間保存するとき、含量、外観等はイニシャル値と比較してほとんど変化を認めなかった。

4. 有効成分の確認試験法

日局「ゴナドレリン酢酸塩」の確認試験による。

5. 有効成分の定量法

日局「ゴナドレリン酢酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状 :

	剤形	注射液
規格	成分・含量 1管(1mL)中	ゴナドレリン酢酸塩(無水物として) 0.1mg
	性状	無色澄明の液

(2) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

溶液の pH : 4.0 ~ 5.0

浸透圧比 : 約 1 (生理食塩液に対する比)

(3) 酸価, ヨウ素価等

該当しない

(4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 :

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量 :

成分・含量 1管(1mL)中	ゴナドレリン酢酸塩(無水物として) 0.1mg	
添加物	氷酢酸	0.06mg
	酢酸 Na	0.04mg
	D-ソルビトール	50.0mg

(2) 添加物 :

上記(1)項参照

(3) 添付溶解液の組成及び容量 :

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

- ・最終包装形態で室温・遮光下にて53ヵ月間保存するとき、含量、外観等はイニシャル値と比較してほとんど変化を認めなかった(長期保存試験結果)。
- ・最終包装形態で40℃・遮光下にて6ヵ月間保存するとき、含量、外観等はイニシャル値と比較してほとんど変化を認めなかった(過酷試験結果)。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

負荷検査薬のため、原則として単独で投与する。

但し、TRH, GRH, CRH, LH-RH 混合同時負荷は実施されている。

8. 電解質の濃度

該当資料なし

9. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1)4-ジメチルアミノベンズアルデヒドによる呈色反応(紫色)
- (2)紫外可視吸光度測定法

12. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

13. 力価

該当しない

14. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

15. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

・下垂体 LH 分泌機能検査

正常反応は個々の施設によって設定されるべきであるが、通常、正常人では投与後 30 分で血中 LH 値がピークに達し、ラジオイムノアッセイによる血中のそれは 30mIU/mL 以上になる。

しかし、投与後 30 分の血中 LH 値だけで十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後経時的に測定し、判定することが望ましい。

なお、判定にあたっては、次の点を考慮することが望ましい。

1. 皮下・筋肉内注射時の血中 LH 反応は、静脈内注射時のそれより低いと考えられる。
2. 排卵期の女性は投与前血中レベル及び投与後の血中 LH 反応が高く、小児では低い。

2. 用法及び用量

通常成人には、1 回本剤 1 管を静脈内、皮下又は筋肉内に注射する。

静脈内注射の場合は、生理食塩液、ブドウ糖注射液あるいは、注射用水 5 ～ 10mL に混じて、徐々に注射する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果：

LH-RH (100 μ g) 負荷による血中 LH パターンよりの障害部位鑑別は下記の通りである (24 医療機関, 830 例の臨床成績)。

		LH-RH 投与前	LH-RH 投与後(30分)	
		LH 値(mIU/mL)	反応の有無	LH 値(mIU/mL)
正常人	成人(男女)/小児	30 未満	+	30 以上
	高齢者(50 歳以上)	40 以上	+	40 以上(高値)
	排卵期女子	60 以上	+	200 以上
性腺機能低下症	視床下部性	30 未満(低値)	±～+	30 以上
	下垂体性	30 未満(低値)	-	30 未満(低値)
	原発性	30 以上	+	30 以上(高値)

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験：

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験：

該当資料なし

(4) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

該当資料なし

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 患者・病態別試験：

該当資料なし

(5) 治療的使用：

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験：

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

TRH, ソマトスタチン等の視床下部ホルモン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

下垂体前葉を刺激して LH (Luteinizing Hormone) 及び FSH(Follicle Stimulating Hormone) の分泌を促進する^{1~8)}。

1) LH 分泌促進作用

健康成人男子に 100 μ g 静脈内投与したとき, 血中 LH 値は 10 分後より上昇し, 30 分後には最大(80.3 \pm 18.5mIU/mL)に達し, 以後漸減する⁷⁾。

2) FSH 分泌促進作用

健康成人男子に 100 μ g 静脈内投与したとき, 血中 FSH 値は 10 分後より上昇し, 30 分後には最大(19.0 \pm 11.6mIU/mL)に達し, 以後漸減する⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

ラットに LH-RH 10 及び 100ng/rat を静脈内投与すると, 血中 LH, FSH 値は有意に増加する。

血中 LH 値は, 投与後 10 ~ 30 分でピークに達し, 以後減少する。FSH 値は LH に比較し反応性は低く, ピークは 30 ~ 120 分後に認められる⁸⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間：

「VII. 薬物動態に関する項目-1-(3)」を参照。

(3) 通常用量での血中濃度：

該当資料なし

<参考>外国人のデータ

健康成人 4 例(男 2, 女 2)及び間脳下垂体疾患患者 6 例(男 3, 女 3)に LH-RH を 100 μ g 静脈内投与した場合, 血中第一半減期は 5.3 分, 第二半減期は 27.4 分で健康群と患者群に差は認められない。静注後 24 時間までに, 投与量の 1.6% (10 例の平均)が尿中に排泄される⁹⁾。

<参考>動物でのデータ

³H-LH-RH 静脈内投与時のマウス, ラット及びウサギにおける血中放射能濃度半減期は, それぞれ 5.2 分, 4.4 分, 4.5 分であった¹⁰⁾。

(4) 中毒症状を発現する血中濃度：

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数：

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ：

該当資料なし

(3) 消失速度定数：

該当資料なし

(4) クリアランス：

該当資料なし

(5) 分布容積：

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率：

該当資料なし

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

ラットに 2mg/kg を静脈内投与したとき、3 時間後に脳室重量 g 当たり投与量の 0.13%が存在していた¹⁰⁾。

(2) 胎児への移行性：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

妊娠マウスに静注したとき、60 分後に胎児への移行がみられた。肝、筋肉、皮膚の濃度は母体の血中濃度とほぼ等しかった¹⁰⁾。

投与後 3 時間には、母体血中濃度の減少に伴って、胎児内濃度も減少した¹⁰⁾。

(3) 乳汁中への移行性：

該当資料なし

(4) 髄液への移行性：

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

マウスに ¹⁴C-LH-RH を静脈内投与 1 分後と 10 分後は同じパターンで、血液、肺、肝、腎、皮膚、結合組織、卵巣などに多く、骨格筋、中枢神経などは少ない。下垂体の濃度は、投与直後は血中と同じであったが、10 分後にはかなり低下していた¹⁰⁾。

ラットもほぼ同様の傾向を示し、投与後 60 分で唾液腺、大動脈壁などに移行した¹⁰⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

尿中排泄物の内、未変化体は微量で、大部分は未知代謝物であった¹⁰⁾。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種：

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率：

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

排泄は比較的速やかで、ラットで静脈内投与する時、72時間以内に尿中に47%が排泄され、その内33%は3時間以内に排泄された。糞中への排泄は3日間で約5～7%であった。

残りの大部分は呼気から排泄された¹⁰⁾。

(2) 排泄率：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

排泄は比較的速やかで、ラットで静脈内投与する時、72時間以内に尿中に47%が排泄され、その内33%は3時間以内に排泄された。糞中への排泄は3日間で約5～7%であった。

残りの大部分は呼気から排泄された¹⁰⁾。

(3) 排泄速度：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

排泄は比較的速やかで、ラットで静脈内投与する時、72時間以内に尿中に47%が排泄され、その内33%は3時間以内に排泄された。糞中への排泄は3日間で約5～7%であった。

残りの大部分は呼気から排泄された¹⁰⁾。

7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析：
該当資料なし
- (2) 血液透析：
該当資料なし
- (3) 直接血液灌流：
該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

現段階では定められていない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

現段階では定められていない

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤 D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず, 低血糖, 肝不全, 腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

現段階では定められていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由:

現段階では定められていない

(2) 併用注意とその理由:

現段階では定められていない

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

総症例数 6,505 例中, 副作用が報告されたのは 23 例(0.35%)で, 主な副作用のうち, 悪心 14 例(0.22%), 尿意 7 例(0.11%)及び熱感 5 例(0.08%)等はいずれも TRH との併用時に認められたものである。
LH-RH 単独投与時の副作用としては, 月経早期発来 3 例(0.05%)等であった。(発売時～1978年10月末迄の集計)

1) 重大な副作用と初期症状：

- (1) 下垂体腺腫患者に投与した場合, まれに頭痛, 視力・視野障害等を伴う下垂体卒中(0.1%未満)があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には外科的治療等適切な処置を行うこと。
- (2) ショック(頻度不明)を起こすことがあるので, 観察を十分に行い必要に応じ適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用：

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。

	0.1%未満
子宮	月経早期発来

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(3) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

重大な副作用<抜粋>

- (2) ショック(頻度不明)を起こすことがあるので, 観察を十分に行い必要に応じ適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

妊娠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。〕

11. 小児等への投与

現段階では定められていない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

現段階では定められていない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

1) 注射部位：

皮下, 筋肉内投与により, 注射部位に疼痛を訴えることがある。

2) 投与时：

皮下又は筋肉内に投与する場合には, 神経及び血管を避けて慎重に投与すること。

なお, 幼小児においては, 特に注意すること。

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, アンフル枝部のマークの反対の方向に折り取ること。

15. その他の注意

現段階では定められていない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

- ・ 中枢神経作用(協調運動に対する作用, 抗痙攣作用, 鎮痛作用等)はほとんど認められなかった(マウス)。
- ・ 呼吸・循環系には有意の影響を及ぼさなかった(ウサギ)。
- ・ 消化器系(摘出腸管等)に対する作用は認められなかった(モルモット)。
- ・ 子宮運動に対する作用は, ほとんど認められなかった(ラット)。

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験 :

LD₅₀(mg/kg) : 24 時間観察

	静脈内	皮下	経口
ICR-JCL 系マウス雄	416	>3000	>4000
雌	442	>3000	>4000
Wistar-KBL 系ラット雄	203	>2000	>3000
雌	216	>2000	>3000

(中毒症状)

振戦, 呼吸促進, 立毛, 自発運動の抑制が認められる。

死亡例は間代性痙攣, 眼球突出を認め死亡した¹¹⁾。

(2) 反復投与毒性試験 :

SD 系ラットに 0.002, 0.02, 0.2, 2mg/kg/日 1 ヶ月間腹腔内投与において, 一般症状及び血液, 尿, 病理組織学的所見において, 対照群と比較し有意な変化は認められなかったが, 膣スメアでは発情間期を示す例が多く, 子宮も発情間期象を示し, 卵巣では重量増加とともに黄体の増数が認められた¹¹⁾。

(3) 生殖発生毒性試験 :

胎児に及ぼす影響は「医薬品の安全確保の方策について」(厚生省通達による)に準じて, ICR-JCL 系マウス, Wistar-KBL 系ラット, 日本白色種ウサギを用いて検討した結果, 対象群に比較し, マウスで流産及び分娩遅延を, ラット, ウサギでは分娩遅延を認めたが, 催奇形作用は認められない¹²⁾。

(4) その他の特殊毒性：

- 1) 抗原性：モルモットにおいて全身性アナフィラキシー作用，PCA 反応を実施したが，LH-RH が抗原となって誘発する免疫学的反応は見られなかった。

毒性における動物・性差・系統差：

動物差：著しい差はない。

性差：資料なし。

系統差：著しい差はない。

- 2) 溶血性：なし。

- 3) 組織障害性

ウサギ仙刺筋肉内投与による注射部位の筋肉に変色，壊死等の所見は認められない。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：36 ヶ月(安定性試験結果に基づく)

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

1mL×5 管

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

なし(同一有効成分を含有するものとしては、治療薬のヒポクライン注射液 1.2 およびヒポクライン注射液 2.4 がある)

同効薬：

なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2006 年 2 月 7 日(販売名変更に伴う再承認)

承認番号：21800AMX10270000

9. 薬価基準収載年月日

2006 年 6 月 9 日(変更銘柄名での収載日)

10. 効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

7223400A1037

15. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 入江 実 : ホルモンと臨床, 24, 708 (1976)
- 2) 出村 博 他 : ホルモンと臨床, 24, 743 (1976)
- 3) 平川 舜 他 : 第 18 回全日本不妊学会発表(1973)
- 4) 香山浩二 他 : 日本不妊学会雑誌, 19, 237 (1974)
- 5) 末次信昌 他 : 日本内分泌学会雑誌, 50, 1077 (1974)
- 6) 本橋 亨 他 : 産婦人科の進歩, 26, 291 (1973)
- 7) 中野 裕 他 : 内科宝函, 20, 45 (1973)
- 8) 吉田恭三 他 : 田辺製薬研究報告, P.118 (1978)
- 9) Jeffcoate, S. L. et. al. : J. Endocrinol, 60, ,305 (1974)
- 10) 高橋忠男 他 : 応用薬理, 8, 1319 (1974)
- 11) 久世 博 他 : 応用薬理, 8, 605 (1974)
- 12) 田辺幸夫 他 : 応用薬理, 8, 685 (1974)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

主な外国での発売状況

該当しない(本剤は外国では発売していない)

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし