

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2013に準拠して作成

LH-RH 誘導体

マイクロカプセル型徐放性製剤

リュープロレリン酢酸塩注射用キット1.88mg「あすか」
リュープロレリン酢酸塩注射用キット3.75mg「あすか」
LEUPRORELIN ACETATE FOR INJECTION KIT

剤形	注射用凍結乾燥製剤、懸濁用液（1mL）及び専用注射器のキット製剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	注射用キット 1.88mg：1 容器中 日局リュープロレリン酢酸塩 1.88mg 注射用キット 3.75mg：1 容器中 日局リュープロレリン酢酸塩 3.75mg
一般名	和名：リュープロレリン酢酸塩（JAN） 洋名：Leuprorelin Acetate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年8月15日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 発売年月日：2014年2月20日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：あすか製薬株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	あすか製薬株式会社 くすり相談室 TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358 医療関係者向けホームページ http://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html

本IFは2016年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。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、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂・一部変更)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	15
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	18
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	18
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	6. 排泄	19
7. CAS登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	19
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率	19
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	20
3. 有効成分の確認試験法	5	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
4. 有効成分の定量法	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
IV. 製剤に関する項目	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 剤形	6	5. 慎重投与内容とその理由	20
2. 製剤の組成	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
3. 注射剤の調製法	7	7. 相互作用	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	8. 副作用	22
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	9. 高齢者への投与	25
6. 溶解後の安定性	9	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	11. 小児等への投与	25
8. 生物学的試験法	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	13. 過量投与	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	14. 適用上の注意	26
11. 力価	10	15. その他の注意	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	16. その他	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	IX. 非臨床試験に関する項目	27
14. その他	11	1. 薬理試験	27
V. 治療に関する項目	12	2. 毒性試験	27
1. 効能又は効果	12		
2. 用法及び用量	12		
3. 臨床成績	13		

X. 管理的事項に関する項目	28
1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等.....	28
6. 包装.....	28
7. 容器の材質.....	28
8. 同一成分・同効薬.....	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	29
11. 薬価基準収載年月日	29
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容.....	29
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	29
14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	29
16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30
X I. 文献.....	31
1. 引用文献	31
2. その他の参考文献.....	31
X II. 参考資料	32
1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32
X III. 備考.....	33

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

リュープロレリン酢酸塩は、本邦で開発された黄体形成ホルモン放出ホルモン（LH-RH）活性を有する誘導体で、子宮内膜症、子宮筋腫、閉経前乳癌、前立腺癌についての効能を有している。

リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg「あすか」及びリュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg「あすか」は、あすか製薬が後発医薬品として開発し、2013年8月に製造販売承認を取得した。2014年1月に中枢性思春期早発症の適応が承認され、同年2月から販売している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 4週に1回の投与で子宮内膜症、子宮筋腫、閉経前乳癌（3.75mg 製剤のみ）、前立腺癌（3.75mg 製剤のみ）、中枢性思春期早発症に対して効果を示す。
- 2) 簡易な懸濁操作で投与可能な一体型キット品（25ゲージ注射針付）である。
- 3) 重大な副作用として、間質性肺炎、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、糖尿病の発症又は増悪、下垂体卒中、心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症が、更に子宮内膜症、子宮筋腫、閉経前乳癌の場合は更年期障害様のうつ状態が、また、前立腺癌の場合うつ状態、骨疼痛の一過性増悪、尿路閉塞、骨髄圧迫、心不全が報告されている。（頻度不明）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「あすか」

リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg 「あすか」

(2) 洋名

LEUPRORELIN ACETATE FOR INJECTION KIT

(3) 名称の由来

一般名 + 剤形 + 含量 + 「あすか」

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

リュープロレリン酢酸塩 (JAN)

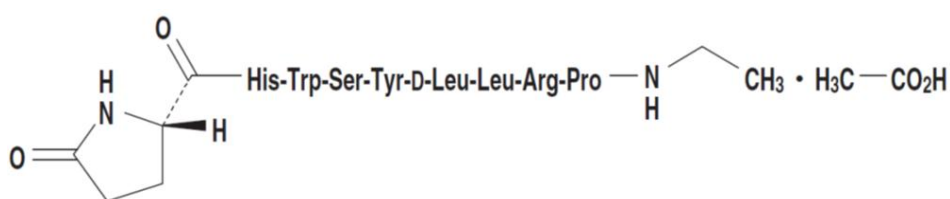
(2) 洋名 (命名法)

Leuprorelin Acetate (JAN)

(3) ステム

下垂体ホルモン放出刺激ホルモン : -relin(x)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₅₉H₈₄N₁₆O₁₂ · C₂H₄O₂

分子量 : 1269.45

5. 化学名 (命名法)

5-Oxo-L-prolyl-L-histidyl-L-tryptophyl-L-seryl-L-tyrosyl-D-leucyl-L-leucyl-L-arginyl-N-ethyl-L-prolinamide monoacetate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

74381-53-6

53714-56-0 (リユープロレリン)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

水又は酢酸（100）に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくい。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-38 \sim -41^\circ$ [脱水及び脱酢酸物に換算したもの 50mg、薄めた酢酸（100）（1→100）、5mL、100mm]

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (281nm) : 56～60 [脱水及び脱酢酸物に換算したもの 10mg、希水酸化ナトリウム試液、100mL]

$E_{1cm}^{1\%}$ (289nm) : 54～58 [脱水及び脱酢酸物に換算したもの 10mg、希水酸化ナトリウム試液、100mL]

pH : 本品 20mg を水 2mL に溶かした液の pH は 5.5～7.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「リュープロレリン酢酸塩」の確認試験による。
赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「リュープロレリン酢酸塩」の定量法による。
液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 製剤の区別、外観及び性状

販売名		リュープロレリン酢酸塩 注射用キット 1.88mg 「あすか」	リュープロレリン酢酸塩 注射用キット 3.75mg 「あすか」
粉末部	性状	白色の粉末	
液体部	性状	無色澄明の液	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

懸濁用液を粉末部に移動させ懸濁した場合

販売名		リュープロレリン酢酸塩 注射用キット 1.88mg 「あすか」	リュープロレリン酢酸塩 注射用キット 3.75mg 「あすか」
pH		6.0~7.5	
浸透圧比		約 1 (生理食塩液に対する比)	

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名		リュープロレリン酢酸塩 注射用キット 1.88mg 「あすか」	リュープロレリン酢酸塩 注射用キット 3.75mg 「あすか」
成分・含量		1 容器中 日局リュープロレリン酢酸塩を 1.88mg 含有	1 容器中 日局リュープロレリン酢酸塩を 3.75mg 含有

(2) 添加物

販売名		リュープロレリン酢酸塩 注射用キット 1.88mg 「あすか」	リュープロレリン酢酸塩 注射用キット 3.75mg 「あすか」
添加物		乳酸・グリコール酸共重合体 (3:1) 16.88mg D-マンニトール 3.3mg	乳酸・グリコール酸共重合体 (3:1) 33.75mg D-マンニトール 6.6mg

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

キット液体部（懸濁用液 1mL 中）

販売名	リュープロレリン酢酸塩 注射用キット 1.88mg 「あすか」	リュープロレリン酢酸塩 注射用キット 3.75mg 「あすか」
添加物	D-マンニトール カルメロースナトリウム ポリソルベート 80 pH 調節剤	50mg 5mg 1mg 適量

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。

投与量の調節が不可能なため、1回当たり全量投与が必要な患者にのみ使用すること。

用時調製し、懸濁後は直ちに使用すること。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

泡立てないように十分に懸濁させる。

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験¹⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH 包装形態：ダブルチャンバーシリンジ

<リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「あすか」>

(n=3)

	項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
粉末部	性状（白色の粉末である）	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	適合
	含量（表示量の 95.0～105.0%）	99.4	99.1	99.5	99.1
液体部	性状（無色澄明の液である）	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子検査	適合	適合	適合	適合
	含量（表示量の 95.0～105.0%に対応する D-マンニトールを含む）	99.5	100.5	100.6	100.6
キット品	浸透圧比（1.0～1.2）	1.1	1.1	1.1	1.1
	pH（6.0～7.5）	7.0	6.9	6.9	6.9
	採取容量試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合

<リユープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg「あすか」>

(n=3)

	項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
粉末部	性状（白色の粉末である）	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	適合
	含量（表示量の 95.0～105.0%）	99.4	99.3	100.0	99.8
液体部	性状（無色澄明の液である）	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子検査	適合	適合	適合	適合
	含量（表示量の 95.0～105.0%に対応する D-マンニトールを含む）	99.4	99.9	100.6	101.1
キット品	浸透圧比（1.1～1.3）	1.2	1.2	1.2	1.2
	pH（6.0～7.5）	6.8	6.8	6.8	6.8
	採取容量試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合

光安定性試験

試験条件：D65 蛍光ランプ 2,000lux 包装形態：ダブルチャンバーシリンジ

<リユープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg「あすか」>

	試験項目	繰り返 し回数	測定時期		
			開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
粉末部	性状	1	白色の粉末	(曝光) 白色の粉末	(曝光) 白色の粉末
				(遮光) 白色の粉末	(遮光) 白色の粉末
	残存率(%)	3	100.0	(曝光) 99.0	(曝光) 97.7
				(遮光) 100.0	(遮光) 100.1
液体部	性状	1	無色澄明の液	(曝光) 無色澄明の液	(曝光) 無色澄明の液
				(遮光) 無色澄明の液	(遮光) 無色澄明の液
	含量(%) (D-マンニトール)	3	100.1	(曝光) 99.6	(曝光) 99.6
				(遮光) 99.4	(遮光) 99.7
キット品	pH	3	7.0	(曝光) 6.8	(曝光) 6.8
				(遮光) 7.0	(遮光) 7.0

<リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg「あすか」>

	試験項目	繰り返し回数	測定時期		
			開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
粉末部	性状	1	白色の粉末	(曝光) 白色の粉末	(曝光) 白色の粉末
				(遮光) 白色の粉末	(遮光) 白色の粉末
	残存率(%)	3	100.0	(曝光) 99.2	(曝光) 98.8
				(遮光) 100.0	(遮光) 99.9
液体部	性状	1	無色澄明の液	(曝光) 無色澄明の液	(曝光) 無色澄明の液
				(遮光) 無色澄明の液	(遮光) 無色澄明の液
	含量(%) (D-マンニトール)	3	100.1	(曝光) 99.8	(曝光) 99.6
				(遮光) 99.7	(遮光) 99.3
キット品	pH	3	6.8	(曝光) 6.7	(曝光) 6.7
				(遮光) 6.9	(遮光) 6.8

6. 溶解後の安定性

懸濁後の安定性試験

試験条件：25±1℃、60±5%RH 包装形態：ダブルチャンバーシリンジ

<リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg「あすか」> [n=3 (残存率は n=1)]

試験項目	試験検体	懸濁後時間 (hr)			
		0	3	6	24
性状	開始時	白色の懸濁液	白色の沈降物	白色の沈降物	白色の沈降物
	加速条件下 6 カ月保存	白色の懸濁液	白色の沈降物	白色の沈降物	白色の沈降物
pH	開始時	7.0	6.8	6.8	6.6
	加速条件下 6 カ月保存	6.9	6.8	6.8	6.6
通針性	開始時	目詰まりなし	目詰まりなし	目詰まりなし	目詰まりなし
	加速条件下 6 カ月保存	目詰まりなし	目詰まりなし	目詰まりなし	目詰まりなし
再分散性	開始時	—	容易に懸濁	容易に懸濁	容易に懸濁
	加速条件下 6 カ月保存	—	容易に懸濁	容易に懸濁	容易に懸濁
残存率 (%)	開始時	100.0	101.8	100.9	99.5
	加速条件下 6 カ月保存	100.0	100.1	101.3	100.5

<リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg「あすか」>

[n=3 (残存率は n=1)]

試験項目	試験検体	懸濁後時間 (hr)			
		0	3	6	24
性状	開始時	白色の懸濁液	白色の沈降物	白色の沈降物	白色の沈降物
	加速条件下 6カ月保存	白色の懸濁液	白色の沈降物	白色の沈降物	白色の沈降物
pH	開始時	6.9	6.7	6.6	6.4
	加速条件下 6カ月保存	6.8	6.7	6.6	6.4
通針性	開始時	目詰まりなし	目詰まりなし	目詰まりなし	目詰まりなし
	加速条件下 6カ月保存	目詰まりなし	目詰まりなし	目詰まりなし	目詰まりなし
再分散性	開始時	—	容易に懸濁	容易に懸濁	容易に懸濁
	加速条件下 6カ月保存	—	容易に懸濁	容易に懸濁	容易に懸濁
残存率 (%)	開始時	100.0	99.9	100.3	100.1
	加速条件下 6カ月保存	100.0	99.7	100.0	99.3

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) 炭酸ナトリウム試液による呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「あすか」

- 子宮内膜症
- 過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善
- 中枢性思春期早発症

リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg 「あすか」

- 子宮内膜症
- 過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善
- 閉経前乳癌
- 前立腺癌
- 中枢性思春期早発症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

子宮筋腫の場合

本剤による子宮筋腫に対する治療は根治療法ではないことに留意し、**手術が適応となる患者の手術までの保存療法並びに閉経前の保存療法としての適用を原則**とすること。なお、下腹痛、腰痛に対する効果は、投与初期には認められないので、その間は適当な対症療法を考慮すること。

閉経前乳癌の場合

本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。

2. 用法及び用量

○子宮内膜症の場合

通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として3.75mgを皮下に投与する。ただし、体重が50kg未満の患者では1.88mgを投与することができる。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。

○子宮筋腫の場合

通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として1.88mgを皮下に投与する。ただし、体重の重い患者、子宮腫大が高度な患者では3.75mgを投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。

○閉経前乳癌、前立腺癌の場合

通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として3.75mgを皮下に投与する。

○中枢性思春期早発症の場合

通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30μg/kgを皮下に投与する。なお、症状

に応じて 180 μ g/kg まで増量できる。

投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させ、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。

本剤は投与量の調節が不可能なため、1回あたり全量投与が必要な患者にのみ使用すること。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

全効能疾患共通

本剤は 4 週間持続の徐放性製剤であり、4 週を超える間隔で投与すると下垂体－性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見が一過性に悪化するおそれがあるので、4 週に 1 回の用法を遵守すること。

子宮内膜症、子宮筋腫の場合

- (1) 一般的に投与量の増加に伴って副作用の発現率が高くなる傾向がみられる。投与量の決定にあたっては、用法・用量に示された体重、子宮腫大の程度に留意すること。
- (2) 治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期 1～5 日目より投与を開始すること。また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。
- (3) エストロゲン低下作用に基づく骨塩量の低下がみられることがあるので、6 カ月を超える投与は原則として行わないこと（6 カ月を超える投与の安全性は確立していない）。なお、やむを得ず長期にわたる投与や再投与が必要な場合には、可能な限り骨塩量の検査を行い慎重に投与すること。

閉経前乳癌の場合

- (1) 治療に際しては妊娠していないことを確認し、また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。
- (2) エストロゲン低下作用に基づく骨塩量の低下がみられることがあるので、長期にわたり投与する場合には、可能な限り骨塩量の検査を行い慎重に投与すること。

中枢性思春期早発症の場合

患者の体重や症状等から適切と考えられた用量を超えないように注意して使用すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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

LH-RH 誘導体（ゴセレリン酢酸塩、酢酸ナファレリン、ブセレリン酢酸塩）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ゴナドトロピン放出ホルモン（Gn-RH）アゴニストである。脳下垂体前葉に作用し卵胞刺激ホルモン（FSH）と黄体形成ホルモン（LH）の分泌を促進する。²⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

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

「(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

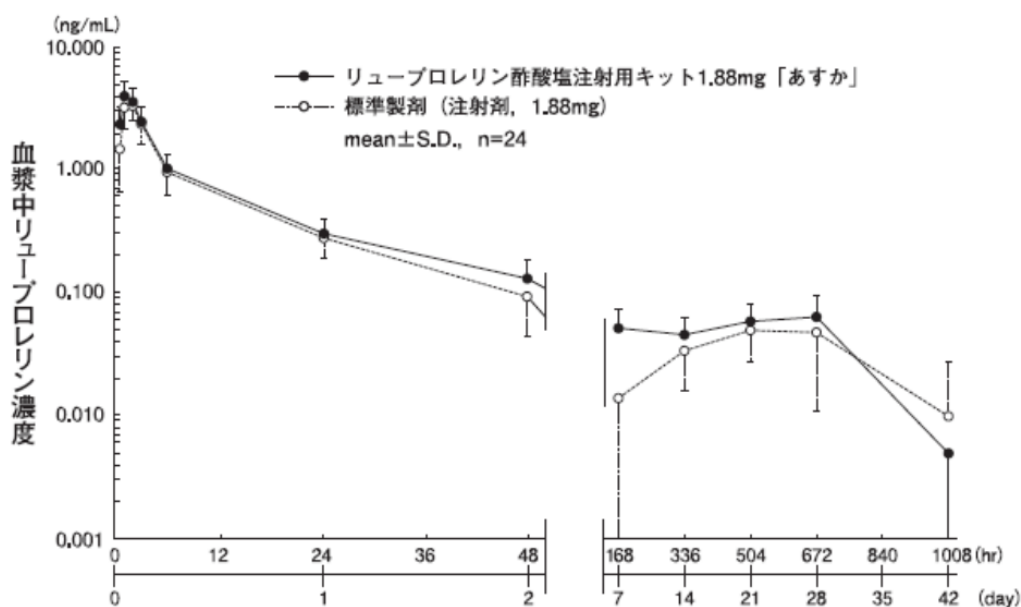
(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

<リュープロレリン酢酸塩注射用 1.88mg 「あすか」>

閉経後健康成人女性 (24 例) に絶食下でリュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「あすか」及び標準製剤 1.88mg を単回皮下投与したとき、未変化体の血漿中濃度及び薬物動態パラメータは以下のとおりであり、両剤は同等と判断された。

	Cmax (ng/mL)	AUC _{0-42day} (ng·hr/mL)	AUC _{0-7day} (ng·hr/mL)	AUC _{7-28day} (ng·hr/mL)	Tmax (hr)
リュープロレリン酢酸塩注射用 キット 1.88mg 「あすか」	3.980 ±0.967	83.252 ±20.859	44.304 ±10.597	27.398 ±9.382	1.3 ±0.5
標準製剤 (注射剤、1.88mg)	3.547 ±0.853	65.819 ±21.007	36.724 ±10.193	19.415 ±9.014	1.5 ±0.5

(mean ± S.D., n=24)



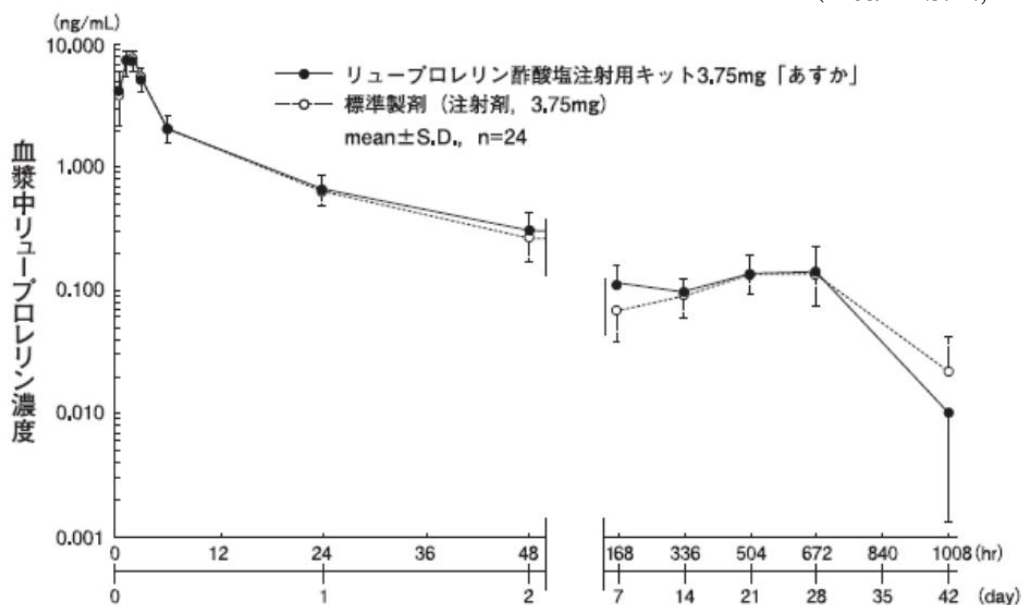
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<リュープロレリン酢酸塩注射用 3.75mg 「あすか」>

閉経後健康成人女性（24例）に絶食下でリュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg 「あすか」及び標準製剤 3.75mg を単回皮下投与したとき、未変化体の血漿中濃度及び薬物動態パラメータは以下のとおりであり、両剤は同等と判断された。

	Cmax (ng/mL)	AUC _{0-42day} (ng·hr/mL)	AUC _{0-7day} (ng·hr/mL)	AUC _{7-28day} (ng·hr/mL)	Tmax (hr)
リュープロレリン酢酸塩注射用 キット 3.75mg 「あすか」	8.005 ±1.503	178.671 ±43.677	90.030 ±18.294	61.887 ±19.284	1.5 ±0.5
標準製剤 (注射剤、3.75mg)	8.154 ±1.524	166.607 ±35.654	83.657 ±15.119	55.496 ±15.739	1.5 ±0.5

(mean ± S.D., n=24)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)

子宮内膜症、子宮筋腫、中枢性思春期早発症の場合

- (1) 本剤の成分又は合成 LH-RH、LH-RH 誘導体に対して、過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者 (「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- (3) 診断のつかない異常性器出血の患者
[悪性疾患の可能性がある。]

閉経前乳癌の場合

- (1) 本剤の成分又は合成 LH-RH、LH-RH 誘導体に対して、過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者 (「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

前立腺癌の場合

本剤の成分又は合成 LH-RH、LH-RH 誘導体に対して、過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

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)

子宮内膜症、子宮筋腫、閉経前乳癌の場合

粘膜下筋腫のある患者

[出血症状が増悪することがある。] (「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)

前立腺癌の場合

脊髄圧迫又は尿路閉塞による腎障害を既に呈している患者又は新たに発生するおそれのある患者

[初回投与初期の血清テストステロン濃度の上昇に伴い、原疾患の症状が悪化する可能性がある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

子宮内膜症の場合

- (1) 投与に際して、類似疾患（悪性腫瘍等）との鑑別に留意し、投与中腫瘍が増大したり、臨床症状の改善がみられない場合は投与を中止すること。
- (2) 初回投与初期に、高活性 LH-RH 誘導体としての下垂体－性腺系刺激作用による血清エストロゲン濃度の一過性の上昇に伴い、**臨床所見の一過性の悪化**が認められることがあるが、通常治療を継続することにより消失する。
- (3) **更年期障害様のうつ状態**があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。（「8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

子宮筋腫の場合

- (1) 投与に際して、類似疾患（悪性腫瘍等）との鑑別に留意し、投与中腫瘍が増大したり、臨床症状の改善がみられない場合は投与を中止すること。
- (2) **粘膜下筋腫の患者**に投与する場合は、**出血症状が増悪**す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適切な処置を行うこと。また、出血症状が増悪した場合には連絡するよう患者に対し注意を与えること。
- (3) 初回投与初期に、高活性 LH-RH 誘導体としての下垂体－性腺系刺激作用による血清エストロゲン濃度の一過性の上昇に伴い、**臨床所見の一過性の悪化**が認められることがあるが、通常治療を継続することにより消失する。
- (4) **更年期障害様のうつ状態**があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。（「8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

閉経前乳癌の場合

- (1) 本剤は内分泌療法剤であり、閉経前乳癌に対し使用する場合には、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。
- (2) 初回投与初期に、高活性 LH-RH 誘導体としての下垂体－性腺系刺激作用による血清エストロゲン濃度の上昇に伴って**骨疼痛の一過性増悪等**がみられることがあるが、このような症状があらわれた場合には対症療法を行うこと。
- (3) 本剤で抗腫瘍効果が得られず進行を認めた場合は、投与を中止すること。
- (4) **更年期障害様のうつ状態**があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。（「8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

前立腺癌の場合

- (1) 本剤は内分泌療法剤であり、前立腺癌に対し使用する場合には、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。
- (2) 初回投与初期に、高活性 LH-RH 誘導体としての下垂体-性腺系刺激作用による血清テストステロン濃度の上昇に伴って**骨疼痛の一過性増悪**がみられることがあるが、このような症状があらわれた場合には対症療法を行うこと。また、**尿路閉塞**あるいは**脊髄圧迫**のみられるおそれがあるので慎重に投与し、投与開始 1 カ月間は十分観察を行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

中枢性思春期早発症の場合

- (1) 初回投与初期に、高活性 LH-RH 誘導体としての下垂体-性腺系刺激作用による性腺ホルモン濃度の一過性の上昇に伴い、**臨床所見の一過性の悪化**が認められることがあるが、通常治療を継続することにより消失する。
- (2) 治療中は定期的に LH-RH テストを行い、血中 LH 及び FSH の反応性が抑制されない場合には、投与を中止すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

子宮内膜症、子宮筋腫の場合

〔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
性ホルモン剤 エストラジオール誘導体、 エストリオール誘導体、 結合型エストロゲン製剤、 卵胞ホルモンと黄体ホルモンの合剤、 両性混合ホルモン剤 等	本剤の効果を減弱することがある。	本剤は性ホルモンの分泌を低下させることにより薬効を示す。したがって、性ホルモン剤の投与は本剤の治療効果を減弱する可能性がある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
本剤は徐放性製剤であるので、最終投与後も薬効持続期間中は患者の状態を観察すること。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

全効能疾患共通

- 1) 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う**間質性肺炎**があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 2) **アナフィラキシー**があらわれることがあるので、問診を十分に行い、投与後は十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 3) AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等を伴う**肝機能障害**、**黄疸**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適切な処置を行うこと。
- 4) **糖尿病の発症又は増悪**があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) **下垂体卒中**が下垂体腺腫患者で報告されているので、初回投与直後に頭痛、視力・視野障害等があらわれた場合には、検査のうえ外科的治療等の適切な処置を行うこと。
- 6) **心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症**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。

子宮内膜症、子宮筋腫、閉経前乳癌の場合

エストロゲン低下作用に基づく**更年期障害様のうつ状態**があらわれることがあるので患者の状態を十分に観察すること。

前立腺癌の場合

- 1) **うつ状態**があらわれることがあるので患者の状態を十分に観察すること。
- 2) 下垂体一性腺系刺激作用による血清テストステロン濃度の上昇に伴って**骨疼痛の一過性増悪**、**尿路閉塞**あるいは**脊髄圧迫**がみられることがあるので、このような場合には対症療法等適切な処置を行うこと。
- 3) **心不全**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。

(3) その他の副作用

子宮内膜症、子宮筋腫、閉経前乳癌、中枢性思春期早発症の場合	
	頻度不明
低エストロゲン症状	ほてり、熱感、のぼせ、肩こり、頭痛、不眠、めまい、発汗、性欲減退、冷感、視覚障害、情緒不安定
女性生殖器	不正出血、膣乾燥、性交痛、膣炎、帯下増加、卵巣過剰刺激症状、乳房の疼痛・緊満感・萎縮
筋・骨格系	関節痛、骨疼痛等の疼痛、手指等のこわばり、腰痛、筋肉痛、筋痙攣、骨塩量の低下、血清リン上昇、高カルシウム血症
皮膚	痤瘡、皮膚乾燥、脱毛、多毛、爪の異常
精神神経系	眠気、いらいら感、記憶力低下、注意力低下、知覚異常
過敏症	発疹、そう痒
肝臓 ^{注1)}	AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、 γ -GTP、ビリルビンの上昇、黄疸
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘、口内炎、口渇
循環器	心悸亢進、血圧上昇
血液	赤血球増多、貧血、白血球減少、血小板減少、部分トロンボプラスチン時間延長
泌尿器系	頻尿、排尿困難、BUNの上昇
投与部位 ^{注1、2)}	疼痛、硬結、発赤 膿瘍、腫脹、潰瘍、掻痒、肉芽腫、腫瘤、熱感、壊死等の注射部位反応
その他	疲労、倦怠感、脱力感、口唇・四肢のしびれ、手根管症候群、耳鳴、難聴、胸部不快感、浮腫、体重増加、下肢痛、息苦しさ、発熱、総コレステロール上昇、LDLコレステロール上昇、トリグリセライド上昇、高カリウム血症、体重減少、味覚異常、甲状腺機能異常、痙攣

注 1) 観察を十分に行うこと。
 注 2) 中枢性思春期早発症患者において $90 \mu\text{g/kg}$ を超えて投与した場合、74 例中 8 例 (10.8%) で注射部位反応がみられたとの報告がある⁴⁾。

前立腺癌の場合

	頻度不明
肝臓 ^{注3)}	LDH 上昇、黄疸、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、ALP の上昇
内分泌系	ほてり、熱感、頭痛、不眠、顔面潮紅、めまい、発汗、性欲減退、勃起障害、女性化乳房、睾丸萎縮、会陰部不快感
筋・骨格系	関節痛、骨疼痛、肩・腰・四肢等の疼痛、歩行困難、手指等のこわばり、筋肉痛、骨塩量の低下
皮膚	皮膚炎、頭部発毛
泌尿器系	頻尿、血尿、BUN の上昇
循環器	心電図異常、心胸比増大
血液	貧血、血小板減少
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、便秘、下痢
過敏症	発疹、そう痒
投与部位 ^{注3)}	疼痛、硬結、発赤 膿瘍、腫脹、潰瘍、掻痒、肉芽腫、腫瘤、熱感、壊死等の注射部位反応
その他	浮腫、胸部圧迫感、悪寒、倦怠感、口唇・四肢のしびれ、体重増加、知覚異常、難聴、耳鳴、発熱、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、尿酸上昇、高カリウム血症、血糖値上昇、脱力感、痙攣

注 3) 観察を十分に行うこと。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤の成分又は合成 LH-RH、LH-RH 誘導体に対して、過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

アナフィラキシーがあらわれることがあるので、問診を十分に行い、投与後は十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

子宮内膜症、子宮筋腫、閉経前乳癌、中枢性思春期早発症の場合

妊婦又は妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者には投与しないこと。

[LH-RH 誘導体による流産の報告があり、本剤の動物試験で胎児死亡の増加及び胎児体重の低値（ラット、ウサギ）並びに骨格異常の増加傾向（ウサギ）がみられている。また、ラットで乳汁への移行がみられている。]

11. 小児等への投与

中枢性思春期早発症の場合

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

全効能疾患共通

(1) 投与経路

皮下注射のみに使用すること。

[静脈注射により血栓症を誘発するおそれがある。]

(2) 投与方法

皮下注射にあたっては下記の点に注意すること。

- 1) 注射部位は上腕部、腹部、臀部の皮下とすること。
- 2) 注射部位は毎回変更し、同一部位への反復注射は行わないこと。
- 3) 注射針が血管内に入っていないことを確認すること。
- 4) 注射部位をもまないように患者に指示すること。

(3) 調製法

用時調製し、懸濁後は直ちに使用すること。

15. その他の注意

全効能疾患共通

ラットにリュープロレリン酢酸塩として本剤 0.8、3.6 及び 16mg/kg/4 週を 1 年間、並びにリュープロレリン酢酸塩水溶液注射剤 0.6、1.5 及び 4mg/kg/日を 2 年間それぞれ皮下投与した試験で、良性下垂体腺腫が認められたとの報告がある。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

(3) 調剤時の留意点について

「IV. 3. 注射剤の調製法」の項参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「あすか」：1キット

リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg 「あすか」：1キット

7. 容器の材質

注射針部分	ステンレス、ポリプロピレン
ゴム栓（ガスケット）	ブチルゴム
注射筒（バレル）	ガラス
フランジ、プランジャーロッド	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分: リュープリン注射用キット 1.88mg・3.75mg、リュープリン注射用 1.88mg・3.75mg、
リュープリン SR 注射用キット 11.25mg、リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg

同効薬: ゴセレリン酢酸塩、酢酸ナファレリン、ブセレリン酢酸塩

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「あすか」	2013年8月15日	22500AMX01559000
リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg 「あすか」	2013年8月15日	22500AMX01560000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「あすか」	2013年12月13日
リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg 「あすか」	2013年12月13日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果及び用法・用量追加

2014年1月20日: 中枢性思春期早発症の適応

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	HOT (9桁) コード	レセプト電算 コード
リュープロレリン酢酸塩注射用 キット 1.88mg 「あすか」	2499407G1046	122665201	622266501
リュープロレリン酢酸塩注射用 キット 3.75mg 「あすか」	2499407G2042	122666901	622266601

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料（安定性試験）
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書，C-5868（廣川書店 2016）
- 3) 社内資料（血中濃度）
- 4) 田中敏章 他：日本成長学会雑誌、16：85、2010

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備考

その他の関連資料

該当資料なし