

#2022年9月（改訂第7版）
2022年4月

日本標準商品分類番号
872413

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 [一部2018（2019年更新版）に準拠]

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モチダ注射用5千単位
HCGモチダ注射用1万単位

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

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

剤形	注射剤（凍結乾燥製剤）
規格・含量	3千単位：1管中 日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン3,000単位 5千単位：1管中 日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン5,000単位 1万単位：1管中 日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン10,000単位
一般名	和名：ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（JAN） 洋名：Human Chorionic Gonadotrophin（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：3千単位：2007年 9月27日 5千単位：2022年 1月28日（販売名変更） 1万単位：2022年 1月28日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：3千単位：1973年 1月20日 5千単位：1973年 1月20日 1万単位：1981年 9月 1日
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売：持田製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL： FAX：

本IFは2022年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)14987224030859

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

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。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 の利用にあたって

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	1
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	2
1. 販売名.....	2
2. 一般名.....	2
3. 構造式又は示性式.....	2
4. 分子式及び分子量.....	2
5. 化学名（命名法）.....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3
7. CAS登録番号.....	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 有効成分の規制区分.....	4
2. 物理化学的性質	4
3. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法.....	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成.....	5
3. 注射剤の調製法.....	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
8. 電解質の濃度.....	6
9. 混入する可能性のある夾雑物.....	7
10. 生物学的試験法	7
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
12. 製剤中の有効成分の定量法	7
13. 力価	7
14. 容器の材質.....	7
15. その他.....	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果.....	8
2. 用法及び用量.....	8
3. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10

VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	12
4. 分布	12
5. 代謝	12
6. 排泄	13
7. 透析等による除去率	13
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 重要な基本的注意とその理由	15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
7. 相互作用	18
8. 副作用	18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
10. 過量投与	19
11. 適用上の注意	19
12. その他の注意	20
IX. 非臨床試験に関する項目	21
1. 一般薬理	21
2. 毒性	21
X. 取扱い上の注意等に関する項目	22
1. 有効期間又は使用期限	22
2. 貯法・保存条件	22
3. 薬剤取扱い上の注意点	22
4. 承認条件	22
5. 包装	22
6. 同一成分・同効薬	22
7. 国際誕生年月日	22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
9. 薬価基準収載年月日	23
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	23
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
12. 再審査期間	23
13. 長期投与の可否	23
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	23
15. 保険給付上の注意	23
XI. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

XII. 参考資料	25
主な外国での発売状況.....	25
XIII. 備考	26
その他の関連資料.....	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

Zondek らは、1927 年妊婦尿中に多量の性腺刺激ホルモンが存在することを報告した¹⁾。その後の研究から、この性腺刺激ホルモン（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン：HCG）は、胎盤の脈絡膜から産生されることがわかり、脳下垂体前葉の黄体化ホルモン（LH）と同じような生理作用を有するが、物理化学的定数は異なるものであることが判明した²⁾。

持田製薬では、1 管中にヒト絨毛性性腺刺激ホルモン 3,000 単位及び 5,000 単位を含有する「HCG モチダ 3 千単位」及び「HCG モチダ 5 千単位」を 1973 年 1 月に発売した。その後、1981 年 9 月にヒト絨毛性性腺刺激ホルモン 10,000 単位を含有する「HCG モチダ 1 万単位」を発売した。

1978 年 3 月に医薬品再評価結果が通知され、「有用性が認められるもの」と判定された。また、医療事故防止のため、2007 年 9 月 10 日及び 27 日に販売名を「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」に変更した。

また、令和 4 年 1 月 28 日付け薬生薬審発 0128 第 1 号薬生案発 0128 号「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた適応外使用について」に基づき、不妊治療に関する公知申請を行った。合わせて用法・用量の変更に伴い、販売名を「HCG モチダ注射用 5 千単位」、「HCG モチダ注射用 1 万単位」に変更した。

2022 年 8 月 24 日 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、の効能が追加された（「HCG モチダ注射用 5 千単位」および「HCG モチダ注射用 1 万単位」）。

2. 製品の特徴及び有用性

- ・ 本剤は、黄体形成作用（LH 作用）および黄体維持作用を有し、無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）、黄体機能不全症等に効能・効果を有する。
- ・ 副作用として、発疹等の過敏症症状、めまい、頭痛、興奮、不眠、抑うつ、疲労感などの精神神経系症状、性早熟症、長期連続投与により女性では嘔声、多毛、陰核肥大、ざ瘡等の男性化症状、男性では、性欲亢進、陰茎持続勃起、ざ瘡、女性型乳房などの内分泌症状、投与部位症状（疼痛、発赤、硬結）が報告されている。また、重大な副作用として、ショック、卵巣過剰刺激症候群が報告されている。

なお、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。副作用については、文献や自発報告等を参考に集計したため、発現頻度不明である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

HCG モチダ筋注用 3 千単位
HCG モチダ注射用 5 千単位
HCG モチダ注射用 1 万単位

(2) 洋名

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

(3) 名称の由来

Human Chorionic Gonadotrophin (ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン) に由来する。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Human Chorionic Gonadotrophin (JAN)

3. 構造式又は示性式

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (HCG) は α 、 β の二つの subunit (HCG- α 、HCG- β) からなり、HCG- α の amino acid 配列は LH- α のそれとほぼ同じと考えられている。HCG- β の amino acid 配列は、LH- β のそれと 2/3 が同一である。両 subunit の再結合実験から、 β -subunit が生理活性発現に必要であるといわれている²⁾。

4. 分子式及び分子量

分子式：該当資料なし
分子量：約 40,000

5. 化学名 (命名法)

該当資料なし

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

hCG、HCG

7. CAS 登録番号

9002-61-3

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

生物由来製品

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄褐色の粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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

該当資料なし

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンの確認試験による

5. 有効成分の定量法

日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンの定量法による

試験動物に規定濃度の試料溶液を皮下注射し、卵巣摘出後直ちに卵巣質量を量り標準品と比較する

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：添付の溶解液に溶解して用いる固体（凍結乾燥）

規格：1 管中に日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンを 3,000 単位含有

1 管中に日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンを 5,000 単位含有

1 管中に日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンを 10,000 単位含有

直接の容器の種類：アンプル（ガラス）

性状：白色～淡黄褐色の粉末又は塊（凍結乾燥製剤）

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

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

(3) 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

(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

		(1 管中)		
販売名		HCG モチダ 筋注用 3 千単位	HCG モチダ 注射用 5 千単位	HCG モチダ 注射用 1 万単位
有効成分	日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (ヒト (妊婦) 尿由来)	3,000 単位	5,000 単位	10,000 単位

(2) 添加物

販売名		HCG モチダ 筋注用 3 千単位	HCG モチダ 注射用 5 千単位	HCG モチダ 注射用 1 万単位
添加剤	乳糖水和物 (ウシ乳由来)	2mg		4mg

(3) 添付溶解液の組成及び容量

販売名		HCG モチダ 筋注用 3 千単位	HCG モチダ 注射用 5 千単位	HCG モチダ 注射用 1 万単位
添付溶解液	日局 生理食塩液	1mL		2mL

3. 注射剤の調製法

本剤は添付の生理食塩液 1mL 又は 2mL で溶解すること

HCG モチダ筋注用 3 千単位、HCG モチダ注射用 5 千単位 : 日局 生理食塩液 1mL

HCG モチダ注射用 1 万単位 : 日局 生理食塩液 2mL

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

製 品	保存条件	保存期間	保存形態	結果
HCG モチダ筋注用 3 千単位	冷所、遮光	5 年間	アンプル	規格内
HCG モチダ注射用 5 千単位	冷所、遮光	5 年間	アンプル	規格内
HCG モチダ注射用 1 万単位	冷所、遮光	5 年間	アンプル	規格内

測定項目：性状、pH、定量値

6. 溶解後の安定性

溶解液		hCG2,500 単位／生理食塩液 1mL		
溶解後		外 観	pH	残存率 (%)
保存条件	時間			
5°C	0	無色澄明	5.64	100.0
	6 時間	変化なし	5.75	90.8
	1 日	変化なし	5.75	97.7
25°C	0	無色澄明	5.64	100.0
	6 時間	変化なし	5.98	100.0
	1 日	変化なし	6.01	97.7

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 電解質の濃度

該当しない

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

日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンの確認試験による

12. 製剤中の有効成分の定量法

日局 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンの定量法による

13. 力価

該当しない

14. 容器の材質

アンプル：ガラス

15. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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
- 停留嚢丸
- 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
- 嚢丸・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
〈注射用5千単位、注射用1万単位〉
- 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

2. 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。

〈停留嚢丸〉

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。

〈嚢丸機能検査〉

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及び妊娠初期にく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。

〈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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(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

該当しない

4) 患者・病態別試験

該当しない

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当しない

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

黄体形成ホルモン（LH）、間質細胞刺激ホルモン（ICSH）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

hCG は、女性に対しては黄体形成作用と弱い卵胞刺激作用を示し、男性に対しては睾丸の間質細胞刺激作用を示す²⁾。

① 雌性生殖器に対する作用

- 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³⁾。
- 2) hCG は FSH と協力してウマの卵胞を成熟させるとともに、卵胞からエストロゲンを分泌させる⁴⁾ (*in vitro*) 。
- 3) hCG は FSH と協力して排卵を誘発し、黄体を形成させる⁵⁾。卵胞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。
- 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⁶⁾。
- 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⁷⁾ (*in vitro*) 。
- 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⁸⁾。

② 雄性生殖器に対する作用

- 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⁹⁾ (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¹⁰⁾。
- 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¹¹⁾。
- 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¹²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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

ヒトにヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (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¹³⁾ (外国人データ)。

(3) 通常用量での血中濃度

ヒトにhCG1万単位を筋注し、6時間後には338.0mIU/mLと最高となり、以後はなだらかなカーブをもって消退し、投与後120時間後には26.3mIU/mLまで下降した¹⁴⁾。

(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

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(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

<参考>

マウスに ^{125}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、膣及び筋肉にも認められた^{15,16)}。

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

腎→尿中

(2) 排泄率

非妊娠女性に hCG 静注時の尿中排泄は、投与直後より増加し、24 時間で投与量の約 15~20% である¹⁷⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

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]

(解説)

不妊治療としてのヒト下垂体性性腺刺激ホルモン (hMG) -ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (hCG) 療法において、卵巣過剰刺激症候群が発現することがあり、更に卵巣過剰刺激症候群に伴う血液濃縮・血液凝固能の亢進による血栓症や脳梗塞等の重篤な副作用が認められたことから設けた。

なお、OHSS は卵巣腫大、高エストロゲン血症、毛細血管透過性亢進による third space への急激な血漿成分の漏出に基づき、様々な臨床症状を呈する症候群である。軽症では卵巣腫大による腹部膨満感、腹膜刺激症状である嘔気・嘔吐のほか、腸管の水分再吸収障害による下痢等の症状を呈する。症状が進行すれば水分貯留に伴う急激な体重増加や胸腹水貯留、血管内脱水による低血圧や頻脈をきたし、乏尿や呼吸困難をきたすこともある。さらに症状が悪化すれば腎不全や成人呼吸窮迫症候群 (ARDS)、腫大した卵巣の破裂による膜腔内出血、血液濃縮等による血栓塞栓症の可能性があり、この場合、生命にかかわる危険性もある¹⁸⁾。

2. 禁忌内容とその理由

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]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

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。

(解説)

本剤投与を含む不妊治療の対象患者を適切に選択するため記載した。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

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。

（解説）

本剤を投与する上で必要な注意を記載した。

5. 重要な基本的注意とその理由

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、多嚢胞性卵巣症候群、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あること。

〈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、患者に投与方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「在宅自己注射説明書」を必ず読むよう指導すること。

（解説）

8.1.1 不妊治療としてのヒト下垂体性性腺刺激ホルモン（hMG）の投与に引き続き、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）を用いた場合、または併用した場合、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水・胸水の増加や急激な体重増加を伴う卵巣過剰刺激症候群（OHSS）が発現することがあることから、記載した。（「VIII.1 警告内容とその理由」の項参照）

8.1.2 ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン（hMG）の投与に引き続き、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）を用いた場合、卵巣過剰刺激症候群とともに、多胎妊娠を起こしやすいことから記載した。生理的な排卵周期でのFSH濃度は卵胞発育初期は高値を示し、そのため多数の排卵が発育を開始するが、卵胞発育後期になるとFSH濃度は低下し、主席卵胞のみが発育し他は閉鎖化する。しかし、通常のhMG療法では卵胞発育後期のFSH濃度（hMG）の低下はなく、また投与量が過剰になりやすいため、多くの卵胞が発育し、hCG投与により多発排卵になりやすい。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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]

(2) 腎機能障害患者

- 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。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

- 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。

(7) 小児等

- 9.7 小児等
[9.1.9、11.2 参照]

(8) 高齢者

- 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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 ヒト卵胞刺激ホルモン製剤 遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤 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。

(解説)

OHSS の発現状況や最新のガイドライン等に基づき記載した。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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、卵巣茎捻転、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]

(解説)

OHSS の発現状況や最新のガイドライン等に基づき記載した。

「VIII.1.警告内容とその理由」、「VIII.5.重要な基本的注意とその理由」の項参照

(2) その他の副作用

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]

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

(解説)

14.2 在宅自己注射に関する注意を記載した。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性：8～10週令の雌のマウスにhCG（2IU）を、1、6、12、18、24日間連日腹腔内に投与し、その影響を調べたところ、投与中と投与後における自然発情期に、排卵される卵の数量はそこなわれなかった。また投与後における雌の妊娠維持能力もそこなわれなかった¹⁹⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

雌マウスにおけるPMS-hCGの順次投与での排卵誘発にもとづく妊娠で、胎児におよぼす影響を検討したところ、1.8%に前脚の乏指症様の形成不全が認められた²⁰⁾。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

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

有効期間：5年

2. 貯法・保存条件

貯法：冷所保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
外箱開封後は遮光して保存すること

4. 承認条件

該当しない

5. 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 モチダ注射用 5 千単位〉

アンプル：10 管（日局 生理食塩液 1mL 10 管添付）

〈HCG モチダ注射用 1 万単位〉

アンプル：10 管（日局 生理食塩液 2mL 10 管添付）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ゴナトロピン筋注用 1000 単位/3000 単位（あすか製薬・武田薬品）

ゴナトロピン注用 5000 単位（あすか製薬・武田薬品）

注射用 HCG3,000 単位/5,000 単位/10,000 単位「F」（富士製薬）

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

	HCG モチダ筋注用 3千単位	HCG モチダ注射用 5千単位	HCG モチダ注射用 1万単位
製造販売承認日	2007年9月27日	2022年1月28日	
承認番号	21900AMX01617000	30400AMX00022000	30400AMX00023000

9. 薬価基準収載年月日

2007年12月21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

2022年8月24日：効能追加（「HCG モチダ注射用5千単位」および「HCG モチダ注射用1万単位」）
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。

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

HCG モチダ3千単位・5千単位（旧販売名）

再評価結果：1978年3月

総合評価判定：「有用性が認められるもの」と判定された。

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

HCG モチダ筋注用3千単位：2413402X3017（薬価基準収載医薬品コード）

2413402X3076（個別医薬品コード）

HCG モチダ注射用5千単位：2413402X4013（薬価基準収載医薬品コード）

2413402X4153（個別医薬品コード）

HCG モチダ注射用1万単位：2413402X5010（薬価基準収載医薬品コード）

2413402X5079（個別医薬品コード）

15. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

#1. 引用文献

- 1) Aschheim, S. and Zondek, B. : Arch. Gynak. 1927 ; 130 : 1-45
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店 ; 2021. C-2654-2660
- 3) Albert, A. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 1969 ; 29 (11) : 1504-1509
- 4) Channing, C. P. : J. Endocrinol. 1969 ; 43 (3) : 415-425
- 5) 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
- 6) 中村幸雄 他 : 産婦人科の世界. 1974 ; 26 (1) : 37-45
- 7) Savard, K. et al. : Recent Prog. Horm. Res. 1965 ; 21 : 285-365
- 8) Stamm, O. : Schweiz. Med. Wochenschr. 1959 ; 89 (14) : 383-385
- 9) Schoen, E.J. et al. : Acta Endocrinol. 1965 ; 50 (3) : 365-378
- 10) Simpson, M. E. et al. : Endocrinology. 1944 ; 35 (2) : 96-104
- 11) Diczfalusy, E. : Acta Endocrinol. 1954 ; 17 : 58-73
- 12) 碓井博司 : 泌尿器科紀要. 1961 ; 7 (1) : 118-137
- 13) Midgley, A. R. et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 1968 ; 28 (12) : 1712-1718
- 14) 倉智敬一 他 : HCG モチダ文献集. 1974 ; 41-45
- 15) Kammerman, S. et al. : Endocrinology. 1972 ; 90 (2) : 384-389
- 16) Kazeto, S. et al. : Am. J. Obstet. Gynecol.. 1970 ; 106 (8) : 1229-1234
- 17) Wide, L. et al. : Acta Endocrinol. 1968 ; 59 : 579-594
- 18) 村林奈緒 他 : 産婦人科治療. 2007 ; 95 (2) : 158-163
- 19) Land, R. B. et al. : J. Reprod Fert. 1967 ; 13 : 321-327
- 20) Elbling, L. : Nature. 1973 ; 246 (2) : 37-39

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

主な外国での発売状況
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

<文献請求先・製品情報お問い合わせ先>

持田製薬株式会社 くすり相談窓口

〒160-8515 東京都新宿区四谷1丁目7番地

TEL 0120-189-522 03-5229-3906

FAX 03-5229-3955