

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月

GnRH アンタゴニスト製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ガニレリクス酢酸塩注射液

ガニレスト[®]皮下注 0.25mg シリンジ

注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
7. 用法及び用量に関連する注意	不妊治療に係る公知申請で承認された薬剤の添付文書との整合性をとり、記載整備しました。
8. 重要な基本的注意	

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.316（2023年4月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の電子添文全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://organonpro.com/jp-jp/>）に掲載しております。
- ・ 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



(01)14987954710632

《改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.2 略（変更なし）</p> <p>7.3 FSH 製剤の投与量は発育卵胞の数及びサイズに基づき調整すること。本剤の投与は適当な大きさの卵胞が十分発育するまで続けること。<u>本剤の最終投与後は、卵胞の最終的な成熟を行うこと。</u></p> <p>7.4 略（変更なし）</p> <p>7.5 ガニレリクスの消失半減期を考慮し、本剤投与間隔並びに本剤の最終投与と卵胞の最終成熟に使用する薬剤（hCG、GnRH アゴニスト等）投与との間隔は30時間を超えないようにすること。30時間を超えると早期黄体形成ホルモン（LH）サージが起きる可能性がある。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.2 略</p> <p>7.3 FSH 製剤の投与量は発育卵胞の数及びサイズに基づき調整すること。本剤の投与は適当な大きさの卵胞が十分発育するまで続けること。<u>ヒト絨毛性腺刺激ホルモン（hCG）製剤により卵胞の最終的な成熟を行うこと。</u></p> <p>7.4 略</p> <p>7.5 ガニレリクスの消失半減期を考慮し、本剤投与間隔並びに本剤の最終投与とhCG 製剤投与との間隔は30時間を超えないようにすること。30時間を超えると早期黄体形成ホルモン（LH）サージが起きる可能性がある。</p> <p><u>7.6 黄体期管理は生殖補助医療機関で通常実施されている方法により実施する。</u></p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤に関連する重要な基本的注意</p> <p>8.1.1 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。<u>調節卵巣刺激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。</u></p> <p>8.1.2～8.1.3 略（変更なし）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤に関連する重要な基本的注意</p> <p>8.1.1 本剤は、不妊治療に十分な知識及び経験のある医師が使用すること。</p> <p>8.1.2～8.1.3 略</p>
<p>8.2 生殖補助医療に関連する基本的注意</p> <p>8.2.1 略（変更なし）</p> <p>8.2.2 <u>不妊治療において、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。患者に対しては、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よう、あらかじめ説明すること。</u></p> <p>8.2.3～8.2.6 略（変更なし）</p>	<p>8.2 生殖補助医療に関連する基本的注意</p> <p>8.2.1 略</p> <p>8.2.2 <u>FSH 製剤の投与中や、それに引き続いて卵巣過剰刺激症候群（OHSS）があらわれることがある。OHSS はゴナドトロピン刺激に伴う危険因子である。血栓塞栓症、腎不全等の重篤な疾患に至るおそれがあるため、腹部不快感、腹部膨満感、悪心、嘔吐、呼吸困難、乏尿等の自覚症状、急激な体重増加、卵巣腫大、並びに血液濃縮、電解質異常、腹水・胸水貯留等の臨床所見を認めた場合には、速やかに安静及び電解質・アルブミン製剤投与、ヘパリン療法等の適切な処置を行い、必要に応じて入院管理を行うこと。また、hCG 投与前にこれらの徴候があれば、hCG投与を控えること。</u></p> <p>8.2.3～8.2.6 略</p>

（ _____ 部：自主改訂、 _____ 部：削除）

《改訂理由》

不妊治療に係る公知申請で承認された薬剤の添付文書との整合性をとるため、類薬の添付文書を参考にして記載整備しました。

製品情報お問い合わせ先

オルガノン株式会社
東京都港区南青山1-24-3

オルガノン カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-095-213
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2023年3月
改訂連絡番号：23-03