

## 商品名 ゴナールエフ皮下注ペン450 医薬品基本情報

薬効	2413 性腺刺激ホルモン製剤	一般名	ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）キット
英名	Gonalef	剤型	キット類
薬価	16303.00	規格	450国際単位0.75mL 1筒
メーカー	メルクバイオフファーマ	毒劇区分	

### ゴナールエフ皮下注ペン450の効能・効果

生殖補助医療の調節卵巣刺激、(多嚢胞性卵巣症候群、視床下部一下垂体機能障害)の(無排卵、希発排卵)の排卵誘発、低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症の精子形成誘導

### ゴナールエフ皮下注ペン450の使用制限等

- 原発性卵巣不全、妊娠に不適切な子宮筋腫、妊娠不能な性器奇形、妊娠に不適當、血中ゴナドトロピンが高値を呈する原発性精巣不全
- 類薬で過敏症の既往歴、本剤成分又は含有成分で過敏症の既往歴、FSH濃度が高く原発性性腺機能不全、十分にコントロールされていない甲状腺機能不全、十分にコントロールされていない副腎機能不全、子宮内膜癌又はその恐れ・疑い、乳癌又はその恐れ・疑い、エストロゲン依存性悪性腫瘍又はその恐れ・疑い、前立腺癌又はその恐れ・疑い、アンドロゲン依存性悪性腫瘍又はその恐れ・疑い、下垂体腫瘍、視床下部腫瘍、頭蓋内器官活動性腫瘍、診断の確定していない不正出血、原因が特定されない卵巣腫大、原因が特定されない卵巣嚢胞、活動性血栓塞栓性疾患
- 卵巣過剰刺激症候群の既往、多嚢胞性卵巣症候群、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子を有する、やせ、血清エストラジオール高値、血清抗ミュラー管ホルモン高値、発育卵胞数高値
- 下垂体腫瘍、甲状腺機能低下、高プロラクチン血症、副腎機能低下、視床下部腫瘍
- 乳癌の既往、乳房レントゲン像に異常、乳房結節、乳腺症、乳癌家族素因が強い、血栓塞栓症発現リスクが高い、子宮筋腫、子宮内膜症、未治療の子宮内膜増殖症、卵管疾患の既往、前立腺肥大、低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症で下垂体腫瘍、低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症で視床下部腫瘍

記載場所 効能・効果

注意レベル 禁止

記載場所 使用上の注意

注意レベル 禁止

記載場所 使用上の注意

注意レベル 慎重投与

記載場所 効能・効果

注意レベル 注意

記載場所 使用上の注意

注意レベル 注意

### ゴナールエフ皮下注ペン450の副作用等

1. 卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難、卵巣過剰刺激症候群、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓、血栓塞栓症、肺水腫、腎不全、重度卵巣過剰刺激症候群	記載場所	重大な副作用
2. アナフィラキシー、血栓塞栓症	記載場所	重大な副作用
	頻度	頻度不明
3. 消化不良、注射部位疼痛、リビドー減退、女性化乳房、乳房圧痛、ざ瘡、脂漏、疲労	記載場所	その他の副作用
4. 軽度から重度の注射部位反応、発赤、内出血、腫脹、浮腫、アナフィラキシー、卵巣嚢胞、呼吸困難、全身性アレルギー反応、蕁麻疹、紅斑、発疹、顔面腫脹、低出生体重児、双胎妊娠、流産、バニシングツイン症候群、早産、下痢、腹痛、味覚異常、血中アルカリホスファターゼ増加、尿中蛋白陽性、尿潜血陽性、注意力障害、前立腺特異性抗原増加、乳房痛、皮膚色素沈着障害、倦怠感、体重増加、毛質異常、血中尿酸増加	記載場所	その他の副作用
	頻度	頻度不明
5. 白血球数増加、腹部膨満、下腹部痛、腹水、悪心、腹痛、腹部不快感、注射部位疼痛、食欲不振、頭痛、卵巣腫大、不正子宮出血、性器出血、乳房不快感、リンパ節症、胃炎、注射部位挫傷、注射部位紅斑、注射部位そう痒感、血中ビリルビン増加、肝機能検査異常、兪径部痛、筋痙縮、不眠症、攻撃性、浮動性めまい、傾眠、精巣痛、精索静脈瘤、停留精巣、乳房腫瘍、脱毛症、発疹、多汗、良性下垂体腫瘍	記載場所	その他の副作用
	頻度	5%未満
6. 卵巣腫大	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
7. 脳梗塞、肺塞栓、血栓塞栓症、重篤な卵巣過剰刺激症候群、卵巣過剰刺激症候群、下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛、急激な体重増加、精索静脈瘤、分娩障害、妊娠期間延長、吸収胎数増加、出生率低下、流産、着床後死亡率増加	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明

## ゴナールエフ皮下注ペン450の相互作用

1. 薬剤名等：排卵誘発に使用する薬剤

発現事象	卵巣過剰刺激症候群	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

2. 薬剤名等：卵胞の最終成熟に使用する薬剤

発現事象	卵巣過剰刺激症候群	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.