

## 商品名 フォリルモンP注75 添付文書情報

一般名	精製下垂体性性腺刺激ホルモン注射用	薬価	1476.00
規格	75単位1管（溶解液付）	区分	
製造メーカー	富士製薬	販売メーカー	富士製薬
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 24. ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） 241. 脳下垂体ホルモン剤 2413. 性腺刺激ホルモン製剤		

### フォリルモンP注75の用法・用量

〈間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発〉

1日卵胞刺激ホルモンとして、75～150単位を添付の日局生理食塩液で溶解して連続皮下又は連続筋肉内投与し、頸管粘液量が約300mm3以上、羊歯状形成（結晶化）が第3度の所見を呈する時期を指標として（4～20日、通常5～10日間）、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンに切り換える。本剤の用法・用量は症例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調節卵巣刺激〉

通常、卵胞刺激ホルモンとして150又は225単位を1日1回皮下投与する。患者の反応に応じて1日450単位を超えない範囲で適宜用量を調節し、卵胞が十分に発育するまで継続する。

#### 【用法及び用量に関連する注意】

- 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉本剤の投与開始時期は、組み合わせて使用する薬剤に応じて適切に判断すること。
- 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉患者により卵巣の反応性は異なるので、本剤の開始用量は患者特性を考慮して決定（減量又は増量）し、本剤の用量調節を行う場合には、超音波検査や血清エストラジオール濃度の測定により確認した患者の卵巣反応に応じて用量調節を行うこと（用量調節は投与開始5日後から可能であり、増量幅は150単位以下とすること）。
- 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉超音波検査及び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が確認されるまで本剤の投与を継続すること。生殖補助医療における調節卵巣刺激の場合、本剤の最終投与後、最終的な卵胞成熟を誘起したうえで、採卵すること。

### フォリルモンP注75の効能・効果

- [1] 間脳性無月経（視床下部性無月経）・下垂体性無月経の排卵誘発（多のう胞性卵巣症候群の場合を含む）〔本剤は女性不妊症のうち視床下部-下垂体系の不全に起因するもので、無月経、稀発月経、又は他の周期不順を伴うもの、すなわち尿中ゴナドトロピン分泌が正常か、それより低い症例で他の内分泌器官（副腎、甲状腺など）に異常のないものに用いられる〕。
- [2] 生殖補助医療における調節卵巣刺激。

## 【効能又は効果に関連する注意】

- 〈間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発〉患者の選択：本剤を用いた一般不妊治療の対象は、不妊症患者のうち間脳又は下垂体前葉の機能・器質的障害に由来する性腺刺激ホルモン低分泌無月経患者であるので次の点に注意すること。
  - 〈間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発〉対象患者：エストロゲン・プロゲステロンテストで初めて反応する第2度無月経又は抗エストロゲン療法（クロミフェンクエン酸塩、シクロフェニル等）が奏効しない第1度無月経の患者に投与すること。（多のう胞性卵巣症候群の場合を含む。なお多のう胞性卵巣症候群の患者に本剤の投与を開始する場合には、特に5.1.2の注意のもとに使用すること）。
  - 〈間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発〉対象外患者：
    - 〈間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発〉本療法の対象とはならない子宮性無月経の患者を除外するために、患者の状態（例えば性腺刺激ホルモン・エストロゲン・プロゲステロン分泌、頸管粘液、基礎体温、超音波所見等）を詳細に検査すること。
    - 〈間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発〉原発性卵巣不全による尿中性腺刺激ホルモン分泌の高い患者、副腎機能異常による無月経・甲状腺機能異常による無月経患者、頭蓋内に病変（下垂体腫瘍等）のある患者及び無排卵症以外の不妊症患者は本療法の対象から除外すること。
- 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。調節卵巣刺激で原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、調節卵巣刺激で甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体腫瘍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。

## フォリルモンP注75の副作用

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。

- 重大な副作用：
  - 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ので、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、本剤の投与中止、卵胞の最終成熟又は排卵誘発の延期や中止等の要否を含め、実施中の不妊治療の継続の可否を判断すること。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。重度卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、入院させて適切な処置を行うこと。
- その他の副作用：
  - [1] 過敏症：（頻度不明）発赤、発疹、ほてり。
  - [2] 投与部位：（頻度不明）注射部疼痛。
  - [3] その他：（頻度不明）悪心、頻尿、しびれ感、頭痛、浮腫、尿量増加。

## フォリルモンP注75の使用上の注意

### 【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。

## 【禁忌】

1. 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を促すことがある〕。
2. 卵巣腫瘍の患者及び多のう胞性卵巣症候群を原因としない卵巣腫大のある患者〔性腺刺激ホルモン作用によりその症状を悪化させることがある〕。
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。
4. 活動性血栓塞栓性疾患の患者〔症状が悪化するおそれがある〕。
5. 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者。

## 【重要な基本的注意】

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。
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、次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、本剤投与中及び排卵誘発に使用する薬剤（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）等）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、本剤投与中及び卵胞の最終成熟に使用する薬剤（hCG等）投与前の超音波検査及び血清エストロ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、多のう胞性卵巣症候群、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、血清エストロジオール高値、発育卵胞数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、本剤の投与中断などを行うとともに、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、卵胞の最終成熟又は排卵誘発の延期や中止等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、本剤投与前だけではなく、本剤投与後に発現し、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、本剤の最終投与後も少なくとも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）。
3. 患者に対しては、あらかじめ次の点を説明すること。
  - ・ 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。全国36病院における本療法による多胎妊娠についての調査で双胎以上の多胎妊娠は、妊娠総数454例中93例（20.5%）で、そのうち双胎59例（13.0%）、3胎20例（4.4%）、4胎8例（1.8%）、5胎5例（1.1%）、6胎1例（0.2%）であったとの報告がある。
4. 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。
  - 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、在宅自己注射を行う場合は、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。自己投与適用後、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。
  - 2) 在宅自己注射を行う場合は、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。
  - 3) 在宅自己注射を行う場合は、全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底し、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。
  - 4) 在宅自己注射を行う前に、本剤の取扱説明書を必ず読むよう指導すること。

## 【合併症・既往歴等のある患者】

1. 児を望まない第2度無月経患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと（排卵誘発により、妊娠する可能性がある）。
2. 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。

3. 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。
4. 子宮内膜症のある患者：症状が増悪するおそれがある。
5. 乳癌の既往歴のある患者：乳癌が再発するおそれがある。
6. 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。
7. 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）。

### 【生殖能を有する者】

〈間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発〉生殖能を有する者：間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発の場合、妊娠初期の投与を避けるため、投与前少なくとも1ヵ月間は基礎体温を記録させること。

### 【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと（妊娠中の投与は不要である）。

### 【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。

### 【相互作用】

2. 併用注意：排卵誘発に使用する薬剤及び卵胞の最終成熟に使用する薬剤（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤等）〔卵巢過剰刺激症候群があらわれることがある（卵巢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）〕。

### 【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：
  - 1) 添付溶解液の使用にあたっては本剤は1管1mLに溶解して使用すること。
  - 2) 本剤は溶解後速やかに使用すること。
2. 薬剤投与時の注意：
  - 1) 本剤は静脈内には投与しないこと。
  - 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、次の点に注意すること。・筋肉内注射時同一部位への反復注射は行わないこと。・筋肉内注射時神経走行部位を避けること。・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

### 【取扱い上の注意】

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 【保管上の注意】

5℃以下。



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.