

2022年12月-2023年1月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

**「効能・効果」、「用法・用量」追加及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ**

GnRH誘導体制剤

処方箋医薬品^{注)}

ブセレリン酢酸塩製剤

ブセレリン点鼻液 0.15% 「ILS」

製造販売元 I L S 株式会社

販売元 日医工株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のブセレリン酢酸塩製剤につきまして、「生殖補助医療における卵胞成熟」及び「生殖補助医療における早発排卵の防止」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2022年12月28日付で取得いたしました。これに伴い「効能・効果」、「用法・用量」及び関連する「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 適応追加、 - - - - - : 自主改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
【効能・効果】 子宮内膜症 <u>中枢性思春期早発症</u> 子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 <u>生殖補助医療における卵胞成熟</u> <u>生殖補助医療における早発排卵の防止</u> <効能・効果に関連する使用上の注意> 〔子宮筋腫〕 (1) <u>手術が適応となる患者の手術まで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。</u> 〔生殖補助医療における卵胞成熟〕 (2) <u>全胚凍結を予定する患者への投与を考慮すること。また、患者の卵巣過剰刺激症候群のリスク等を考慮して、本剤の投与の適否を判断すること。</u> 〔生殖補助医療における早発排卵の防止〕 (3) <u>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。</u>	【効能・効果】 子宮内膜症 子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 <u>中枢性思春期早発症</u> ←追記 ←新設 ←重要な基本的注意〔子宮筋腫〕(1)より移項 ←追記

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <p>〔子宮内膜症、子宮筋腫〕</p> <p>通常、成人には1回あたり左右の鼻腔に各々1噴霧（1回あたりブセレリンとして計300μg）を1日3回、月経周期1～2日目より投与する。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>〔中枢性思春期早発症〕</p> <p>左右の鼻腔に各々1噴霧投与を1回投与（1回あたりブセレリンとして計300μg）とし、通常1日3～6回投与する。効果不十分のときは皮下注射法に切り替える。</p> <p>本剤の効果は、本剤投与前と比較した投与2週以降におけるGnRHテストの血中LH、FSHの反応性の低下及び血中性ステロイドの低下で判断する。</p> <p>〔生殖補助医療における卵胞成熟〕</p> <p>左右の鼻腔に各々1噴霧投与を1回投与（1回あたりブセレリンとして計300μg）とし、通常、採卵の34～36時間前に2回投与するが、患者の反応に応じて、投与回数は1回～4回の範囲で適宜調節する。</p> <p>〔生殖補助医療における早発排卵の防止〕</p> <p>通常、1回あたり左右の鼻腔に各々1噴霧（1回あたりブセレリンとして計300μg）を1日2～3回投与し、十分な効果が得られない場合は、1日4回投与することができる。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>〔子宮内膜症、子宮筋腫〕</p> <p>(1) GnRH誘導体制剤の6ヶ月を超える継続投与は原則として行わないこと。〔「重要な基本的注意」の項(2)参照〕</p> <p>(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1～2日目より投与を開始すること。また、治療期間中は避妊させること。</p> <p>〔生殖補助医療における卵胞成熟〕</p> <p>(3) 超音波検査や血清エストラジオール濃度により十分な卵胞の発育を確認した上で投与すること。</p> <p>〔生殖補助医療における早発排卵の防止〕</p> <p>(4) 以下のいずれかの方法で投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常、調節卵巣刺激を行う前の月経周期の黄体期中期又は2日目から本剤の投与を開始し、下垂体脱感作を確認した後に調節卵巣刺激を開始する。調節卵巣刺激に引き続く最終的な卵胞成熟の誘発まで本剤の投与を継続する。 ・通常、調節卵巣刺激を行う月経周期の1又は2日目から本剤の投与を開始し、調節卵巣刺激に引き続く最終的な卵胞成熟の誘発まで本剤の投与を継続する。 	<p>【用法・用量】</p> <p>〔子宮内膜症及び子宮筋腫〕</p> <p>通常、成人には1回あたり左右の鼻腔内に各々1噴霧ずつ（ブセレリンとして300μg）を1日3回、月経周期1～2日目より投与する。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>〔中枢性思春期早発症〕</p> <p>左右の鼻腔に各々1噴霧投与（ブセレリンとして300μg）を1回投与とし、通常1日3～6回投与する。効果不十分のときは皮下注射法に切り替える。</p> <p>本剤の効果は、本剤投与前と比較した投与2週以降におけるGnRHテストの血中LH、FSHの反応性の低下及び血中性ステロイドの低下で判定する。</p> <p>←追記</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>本剤及び他のGnRH誘導体制剤の長期投与により骨塩量の低下がみられることがあるので、GnRH誘導体制剤の6ヶ月を超える継続投与は原則として行わないこと。</p> <p>←重要な基本的注意〔子宮内膜症〕(1)及び〔子宮筋腫〕(2)より移項</p> <p>←追記</p>

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>〔子宮内膜症、子宮筋腫〕</u></p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉(2)に移項→</p> <p>(1) 省略（項番号変更、〔子宮筋腫〕(3)と統合）</p> <p>(2) 省略（項番号変更、〔子宮筋腫〕(4)と統合）</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉(1)に移項→</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉(2)に移項→</p> <p style="text-align: right;">削除（〔子宮内膜症〕(2)と統合）→</p> <p style="text-align: right;">削除（〔子宮内膜症〕(3)と統合）→</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p><u>〔中枢性思春期早発症〕</u></p> <p>(3) 省略（項番号変更）</p> <p style="text-align: right;">削除→</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>〔子宮内膜症〕</u></p> <p>(1) <u>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1～2日目より投与を開始すること。また、治療期間中は避妊させること。</u></p> <p>(2) 投与に際して、類似疾患（悪性腫瘍など）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。</p> <p>(3) 本剤及び他の GnRH 誘導体制剤の長期投与により、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。GnRH 誘導体制剤をやむを得ず6ヶ月を超えて投与する場合や、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、骨塩量の変動に留意しながら慎重に投与すること。</p> <p>(4) <u>本剤の投与により更年期障害様のうつ症状を起こすことが報告されているので、本剤の使用に際しては患者の状態等を十分に観察すること。</u></p> <p>(5) <u>脱毛の報告があるので、患者の状態に注意し、症状があらわれた場合には投与を中止すること。</u></p> <p><u>〔子宮筋腫〕</u></p> <p>(1) <u>手術が適応となる患者の手術まで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。</u></p> <p>(2) <u>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1～2日目より投与を開始すること。また、治療期間中は避妊させること。</u></p> <p>(3) 投与に際して、類似疾患（悪性腫瘍など）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。</p> <p>(4) 本剤及び他の GnRH 誘導体制剤の長期投与により、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。 GnRH 誘導体制剤をやむを得ず6ヶ月を超えて投与する場合や、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、骨塩量の変動に留意しながら慎重に投与すること。</p> <p>(5) <u>本剤の投与により更年期障害様のうつ症状を起こすことが報告されているので、本剤の使用に際しては患者の状態等を十分に観察すること。</u></p> <p>(6) <u>脱毛の報告があるので、患者の状態に注意し、症状があらわれた場合には投与を中止すること。</u></p> <p><u>〔中枢性思春期早発症〕</u></p> <p>(1) 治療中は定期的に GnRH 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、あるいは血中中性ステロイドが抑制されない場合には速やかに皮下注射に切り替えること。</p> <p>(2) <u>脱毛の報告があるので、患者の状態に注意し、症状があらわれた場合には投与を中止すること。</u></p>

<改訂内容> (_____ : 適応追加)

改訂後	改訂前																
<p><u>【生殖補助医療における卵胞成熟、生殖補助医療における早発排卵の防止】</u></p> <p>(4) <u>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。</u></p> <p>(5) <u>本剤を用いた不妊治療により、<u>卵巣過剰刺激症候群</u>があらわれることがある。患者に対しては、<u>自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）</u>や<u>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></u></p>	←追記																
<p>4. 副作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>子宮・卵巣</td> <td>卵巣機能不全、帯下、子宮萎縮、卵巣過剰刺激症状、<u>卵巣のう胞、<u>卵巣過剰刺激症候群</u></u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </table>		頻度不明		省略（変更なし）	子宮・卵巣	卵巣機能不全、帯下、子宮萎縮、卵巣過剰刺激症状、 <u>卵巣のう胞、<u>卵巣過剰刺激症候群</u></u>		省略（変更なし）	<p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>子宮・卵巣</td> <td>卵巣機能不全、帯下、子宮萎縮、卵巣過剰刺激症状、<u>卵巣のう胞</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻度不明		省略	子宮・卵巣	卵巣機能不全、帯下、子宮萎縮、卵巣過剰刺激症状、 <u>卵巣のう胞</u>		省略
	頻度不明																
	省略（変更なし）																
子宮・卵巣	卵巣機能不全、帯下、子宮萎縮、卵巣過剰刺激症状、 <u>卵巣のう胞、<u>卵巣過剰刺激症候群</u></u>																
	省略（変更なし）																
	頻度不明																
	省略																
子宮・卵巣	卵巣機能不全、帯下、子宮萎縮、卵巣過剰刺激症状、 <u>卵巣のう胞</u>																
	省略																

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ブセレリン点鼻液 0.15% 「ILS」



(01)14987376362303

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.314」(2023年2月発行)に掲載の予定です。
 また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
 ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

ブセレリン 22-633A