

※2003年4月改訂(第3版)
 ※2002年5月改訂

日本標準商品分類番号
872413

貯法
しゃ光、冷所保存
使用期限
包装に表示の使用期限内に使用すること。
注意
「取扱い上の注意」参照

胎盤性性腺刺激ホルモン剤

生物由来製品

プレグニール® 5000単位

Pregnyl®

日本薬局方 注射用胎盤性性腺刺激ホルモン

承認番号	16100AMY00044000
薬価収載	1974年3月
販売開始	1976年11月
再評価結果	1978年3月

【警告】

下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、本剤を投与した場合又は併用した場合、血栓症、脳梗塞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】(次の患者には投与しないこと)

1. 前立腺癌又は他のアンドロゲン依存性腫瘍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、病態の悪化あるいは顕性を促すことがある。]
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
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来すことがある。]

【組成・性状】

※1. 組成

1 管中に、次の成分・分量を含有

販売名	プレグニール5000単位
成分	胎盤性性腺刺激ホルモン(日局)
含量	5000単位
添加物	カルメロースナトリウム 0.05mg、D-マンニトール 5mg、無水リン酸一水素ナトリウム、無水リン酸二水素ナトリウム
添付溶解液	生理食塩液(日局) 1mL

成分の胎盤性性腺刺激ホルモンは妊婦尿抽出物である。

2. 製剤の性状

白色～淡黄褐色の粉末又は塊で、水に溶けやすく、用時溶かして用いる注射剤である。

別に溶解液として1管につき生理食塩液(日局) 1mL 1管を添付してある。

本溶解液 1mLに溶かすとき、すみやかに溶け、澄明となる。

pH: 6.0~7.0

浸透圧比: 約1*(生理食塩液対比)

* 1管に添付生理食塩液(日局) 1mLを加えた場合

【効能又は効果】

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、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(類官官症)、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

【用法及び用量】

胎盤性性腺刺激ホルモンとして、
 無排卵症には、通常1日3,000~5,000単位を筋肉内注射する。
 機能性子宮出血及び黄体機能不全症には、通常1日1,000~3,000単位を筋肉内注射する。

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には、通常1日1,000~5,000単位を筋肉内注射する。

停留嚢丸には、通常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(類官官症)、思春期遅発症には、通常1日500~5,000単位を週2~3回筋肉内注射する。

嚢丸機能検査には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。

卵巣機能検査には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。

黄体機能検査には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。

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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (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、病態を悪化させるおそれがある。]
- (2) てんかん、片頭痛、喘息、心疾患又は腎疾患の患者[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、これらの病態を悪化させるおそれがある。]
- (3) 高齢者[「高齢者への投与」の項参照]
- (4) 思春期前の患者[「小児等への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

女子不妊症の治療に際し、下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き本剤を用いた場合又は併用した場合、以下の点に注意すること。

- (1) 卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、次の点に留意し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること(「副作用(1)重大な副作用2」の項参照)。
 - 1) 患者の自覚症状(下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等)の有無
 - 2) 急激な体重増加の有無
 - 3) 卵巣腫大の有無(内診、超音波検査等の実施)
- (2) 患者に対しては、あらかじめ次の点を説明すること。
 - 1) 卵巣過剰刺激症候群、多胎妊娠があらわれることがある。
 - 2) 異常が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。

3. 相互作用

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
下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)	下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、本剤を用いた場合又は併用した場合、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。(「副作用(1)重大な副作用2」の項参照)	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。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用

- 1) ショック(頻度不明)：ショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、顔面潮紅、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 卵巣過剰刺激症候群(頻度不明)：下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の投与に引き続き、本剤を用いた場合又は併用した場合、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水・胸水を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。これに伴い、血液濃縮、血液凝固能の亢進、呼吸困難等を併発することがあるので、直ちに投与を中止し、循環血液量の改善につとめるなど適切な処置を行うこと。
- 3) 血栓症、脳梗塞、卵巣破裂、卵巣茎捻転、呼吸困難、肺水腫(頻度不明)：卵巣過剰刺激症候群に伴い、血栓症、脳梗塞、卵巣破裂、卵巣茎捻転、呼吸困難、肺水腫を引き起こすことがある。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹
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2)} 長期連続投与により ^{注3)} 女性 嘔声、多毛、陰核肥大、痤瘡等の男性化症状 男性 性欲亢進、陰茎持続勃起、痤瘡、女性型乳房
投与部位	疼痛

注1) 発現した場合には、投与を中止すること。

注2) 徴候があらわれた場合には、投与を中止すること(「小児等への投与」の項参照)。

注3) 観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

慎重に投与すること[高齢者ではアンドロゲン依存性腫瘍が潜在している可能性があり、また一般に生理機能が低下している。]。

6. 小児等への投与

思春期前の患者に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること[骨端の早期閉鎖、性早熟を来すことがある。]。

7. 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。

8. 適用上の注意

- (1) 投与経路：本剤は筋肉内注射にのみ使用すること。
- (2) 調製後：本剤は溶解後はなるべくすみやかに使用すること。
- (3) 筋肉内注射時：
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、下記の点に配慮すること。
 - 1) 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
 - 2) 繰り返し注射する場合には、同一注射部位を避けること。
 - 3) 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は、直ちに針を抜き部位をかえて注射すること。
- (4) 使用時：本品はイーザーカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してから、カットすることが望ましい。

【薬効薬理】

1. 胎盤性性腺刺激ホルモン(hCG)は、女性に対しては黄体形成作用(LH作用)、黄体刺激作用(LTH作用)と若干の卵胞刺激作用(FSH作用)を有し、妊娠黄体の機能不全に作用し黄体機能を回復し、その機能を維持させるといわれている¹⁻³⁾。
2. 男性に対しては睾丸間質細胞を刺激し(ICSH作用)、男性ホルモンを分泌させ、副性腺の発育、性欲の発現を促すとされている^{4,5)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：胎盤性性腺刺激ホルモン(Chorionic Gonadotrophin)

略号：hCG

※性状：白色～淡黄褐色の粉末で、においはない。水に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

本剤はエタノールによって効力が低下するので、注射筒等は煮沸滅菌し、更に添付溶解液の少量で洗ってから使用すること。

【包装】

プレグニール5000単位

10管(溶解液添付)

【主要文献】

- 1) Bergman, P. et al.: Acta Endocrinol. 9, 69 (1952)
- 2) Palmer, A.: Fertil. Steril. 8, 220 (1957)
- 3) Johansson, E. D. B. et al.: Acta Endocrinol. 62, 89 (1969)
- 4) Perheentupa, J. et al.: Clin. Endocrinol. 1, 141 (1972)
- 5) Rivarola, M. A. et al.: J. Clin. Endocrinol. Metab. 31, 526 (1970)

【文献請求先】

日本オルガノン株式会社 メディカルインフォセンター
〒530-0003 大阪市北区堂島1-6-20

製造元

オルガノン社(オランダ)

輸入販売元



日本オルガノン株式会社

大阪市北区堂島1-6-20
電話 06(6347)9900(代表)

(別添3)



Ministry of Health, Welfare and Sport

[Home](#) > [Documents](#)

First case of Creutzfeldt-Jakob Disease in the Netherlands

Newsitem, 26/04/2005

The first probable case of variant Creutzfeldt-Jakob (vCJD) disease in a patient in the Netherlands was on April 22nd reported by the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport. The patient is currently being treated at a hospital in Utrecht.

The case, in a 26 year old woman, was detected through national surveillance of CJD, coordinated by the Erasmus Medical Centre in Rotterdam, and the probable diagnosis is based on magnetic resonance imaging (MRI) and clinical signs. The diagnosis was reviewed by the United Kingdom's National Creutzfeldt-Jakob Disease Surveillance Unit, which runs The European and Allied Countries Collaborative Study Group of CJD. The Netherlands has informed the European authorities via the European Early Warning and Response System (EWRS).

The patient has never donated or received blood or tissue, and the likelihood that any other people have been exposed to this infection is reported to be very small.

REFERENCES

[Patient in the Netherlands diagnosed with variant Creutzfeldt-Jakob Disease](#)

Press release | 22/04/2005

[WHO Creutzfeldt-Jakob](#)

External link

[A collaborative study of CJD in the European Union](#)

External link

Bezoekadres Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Postadres Postbus 16119
2500 BC Den Haag
Telefoon (070) 340 79 11
Telefax (070) 340 53 94
Internet www.igz.nl



(別添 4)

To whom it concerns,
statement issued at the request of
N.V. Organon

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag,
PPR	J. van Wijngaarden	(070) 340 59 79	10 mei 2005
Onderwerp	Bijlage(n)	Uw brief	Uw kenmerk
vCJD			

In April 2005 a 26 years old woman was detected as a likely case of vCJD in the Netherlands. Since N.V. Organon collects urine in the Netherlands for the manufacture of HCG (Pregnyl) and HMG (Humegon) it was deemed necessary to check if the concerned person had acted as a donor. Humegon is prepared of urine from menopausal women which excludes the person concerned as a donor due to her young age. For Pregnyl N.V. Organon provided the Inspectorate of Health Care in The Netherlands with a list of names, addresses and dates of registration into the donor program of women that donated urine for manufacturing Pregnyl during the years that the first probable case of vCJD in The Netherlands has been pregnant.

The Inspectorate compared this list to what is known to the Inspectorate about the history of the abovementioned patient.

Based on this comparison the Inspectorate concludes that the patient didn't match with any woman on the list provided by N.V. Organon.

The Dutch Inspectorate does not require restrictions or any further measures to be taken by Organon for Pregnyl and Humegon related to this case of vCJD.

Sincerely yours,


Jan K. van Wijngaarden MD MPH,
Inspector of Infectious Diseases