

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年8月  
クリニジェン株式会社

GnRH誘導体制剤  
ブセレリン酢酸塩製剤  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# スプレキュア<sup>®</sup>点鼻液 0.15% Suprecur<sup>®</sup> nasal solution 0.15%

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

電子化された添付文書の「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、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ■改訂内容

改訂後（下線部：変更箇所）	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈<u>生殖補助医療における早発排卵の防止</u>〉</p> <p>5.3 <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></p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈<u>生殖補助医療における卵胞成熟</u>〉</p> <p>7.3 <u>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。</u></p> <p>〈<u>生殖補助医療における早発排卵の防止</u>〉</p> <p>7.4 <u>以下のいずれかの方法で投与する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ <u>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。</u></li></ul>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 ←追記</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈<u>生殖補助医療における卵胞成熟</u>〉</p> <p>7.3 血清エストラジオール濃度や超音波検査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>←追記</p>

改訂後（下線部：変更箇所）	改訂前
<p>・ <u>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。</u></p> <p>8. 重要な基本的注意  <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>8.5 本剤を用いた不妊治療により、<u>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>←追記</p> <p>8. 重要な基本的注意  〈生殖補助医療における卵胞成熟〉</p> <p>8.5 本剤により卵胞成熟を行った場合に卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。兆候が認められた場合には、直ちに医師等に相談すること。</p>

## ■改訂理由

### 生殖補助医療における早発排卵の防止

令和4年2月2日付け薬生薬審発0202号10号通知「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」に基づく、「生殖補助医療における早発排卵の防止」の効能又は効果、用法及び用量の追加（公知申請）に関連する追記

### 生殖補助医療における卵胞成熟（記載整備）

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

生殖医療ガイドラインCQ9を踏まえると卵胞発育の確認方法の基本は超音波検査とされていることから、先に超音波検査を表記

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.311（2022年9月）に掲載される予定です》

◎最新の電子化された添付文書（電子添文）も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」

（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



【製品に関するお問い合わせ先】

クリニジェン株式会社 カスタマーセンター

TEL 0120-192-109

受付時間 9時～17時30分（土・日・祝日・当社休日を除く）