[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

目次

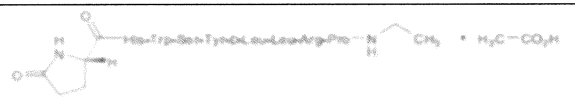
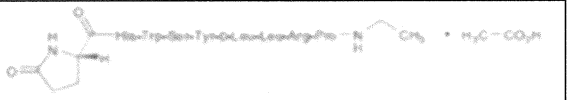
1.7 同種同効品一覧表 2

表

表 1.7-1　同種同効品一覧表 2

1.7 同種同効品一覧表

表 1.7-1　同種同効品一覧表

一般的名称	リュープロレリン酢酸塩　(11.25mg)	リュープロレリン酢酸塩　(1.88mg/3.75mg)	リュープロレリン酢酸塩　(22.5mg)
販売名	リュープリン®SR 注射用キット 11.25mg	リュープリン®注射用 1.88mg リュープリン®注射用 3.75mg リュープリン®注射用キット 1.88mg リュープリン®注射用キット 3.75mg	リュープリン®PRO 注射用キット 22.5mg
販売会社名	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社
承認年月日 要精査	2015 年 2 月 2 日	2015 年 2 月 2 日	2015 年 9 月 28 日
再評価年月 再審査年月 要精査	- 2010 年 12 月 24 日	- 前立腺癌：2006 年 12 月 26 日 子宮内膜症、中枢性思春期早発症：2007 年 10 月 3 日 子宮筋腫、閉経前乳癌 2008 年 2 月 26 日	- -
規制区分	劇薬　処方箋医薬品	劇薬　処方箋医薬品	劇薬　処方箋医薬品
化学構造式 分子式 分子量	 分子式：$C_{59}H_{84}N_{16}O_{12}\cdot C_2H_4O_2$ 分子量：1269.45	 分子式：$C_{59}H_{84}N_{16}O_{12}\cdot C_2H_4O_2$ 分子量：1269.45	 分子式：$C_{59}H_{84}N_{16}O_{12}\cdot C_2H_4O_2$ 分子量：1269.45
性状・剤形・含量	白色の粉末の凍結乾燥品で、持続性注射剤である。 有効成分：リュープロレリン酢酸塩 11.25mg	白色の粉末の凍結乾燥品で、持続性注射剤である。 有効成分：リュープロレリン酢酸塩 1.88mg 有効成分：リュープロレリン酢酸塩 3.75mg	白色の粉末の凍結乾燥品で、持続性注射剤である。 有効成分：リュープロレリン酢酸塩 22.5mg
効能・効果	○前立腺癌 ○閉経前乳癌 ○球脊髄性筋萎縮症の進行抑制 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 閉経前乳癌の場合：本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。 球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の場合：本剤は、球脊髄性筋萎縮症の適切な診断基準に基づき、他の運動ニューロン疾患との鑑別診断に留意し、球脊髄性筋萎縮症と診断された患者にのみ使用すること。	リュープリン注射用 1.88mg：子宮内膜症：過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善 リュープリン注射用 3.75mg：子宮内膜症：過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善 リュープリン注射用キット 1.88mg：子宮内膜症：過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善 リュープリン注射用キット 3.75mg：子宮内膜症：過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善	○前立腺癌 ○閉経前乳癌 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 全効能疾患共通 患者の治療歴等について、【臨床成績】の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 閉経前乳癌の場合 本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。

一般的名称	リュープロレリン酢酸塩 (11.25mg)	リュープロレリン酢酸塩 (1.88mg/3.75mg)	リュープロレリン酢酸塩 (22.5mg)
		閉経前乳癌 / 前立腺癌 / 中枢性思春期早発症	閉経前乳癌 / 前立腺癌 / 中枢性思春期早発症
		〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 子宮筋腫の場合：本剤による子宮筋腫に対する治療は根治療法ではないことに留意し、手術が適応となる患者の手術までの保存療法並びに閉経前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。 閉経前乳癌の場合：本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。	
用法・用量	通常、成人には12週に1回リュープロレリン酢酸塩として11.25mgを皮下に投与する。 投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 前立腺癌の場合：本剤は12週間持続の徐放性製剤であり、12週を超える間隔で投与すると下垂体ー性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見が一過性に悪化するおそれがあるので、12週に1回の用法を遵守すること。 閉経前乳癌の場合：(1)治療に際しては妊娠していないことを確認し、また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。	○子宮内膜症の場合 通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として3.75mgを皮下に投与する。ただし、体重が50kg未満の患者では1.88mgを投与することができる。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。 ○子宮筋腫の場合 通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として1.88mgを皮下に投与する。ただし、体重の重い患者、子宮腫大が高度の患者では3.75mgを投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。 ○前立腺癌、閉経前乳癌の場合 通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として3.75mgを皮下に投与する。 ○中枢性思春期早発症の場合 通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30μg/kgを皮下に投与する。なお、症状に応じて180μg/kgまで増	通常、成人には24週に1回リュープロレリン酢酸塩として22.5mgを皮下に投与する。 投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 全効能疾患共通 本剤は24週間持続の徐放性製剤であり、24週を超える間隔で投与すると下垂体ー性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見が一過性に悪化するおそれがあるので、24週に1回の用法を遵守すること。 閉経前乳癌の場合：(1)治療に際しては妊娠していないことを確認し、また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせ

一般的名称	リュープロレリン酢酸塩 (11.25mg)	リュープロレリン酢酸塩 (1.88mg/3.75mg)	リュープロレリン酢酸塩 (22.5mg)
	(2)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ので、長期にわたり投与する場合には、可能な限り骨塩量の検査を行い慎重に投与すること。 (3)本剤は12週間持続の徐放性製剤であり、12週を超える間隔で投与すると下垂体ー性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見が一過性に悪化するおそれがあるので、12週に1回の用法を遵守すること。	量できる。 バイアル品の投与に際しては、1バイアル当たり、添付の懸濁用液1mLで泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。 キット品の投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させ、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。 キット品は投与量の調節が不可能なため、1回当たり全量投与が必要な患者にのみ使用すること。 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 全効能疾患共通 本剤は4週間持続の徐放性製剤であり、4週を超える間隔で投与すると下垂体ー性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見が一過性に悪化するおそれがあるので、4週に1回の用法を遵守すること。 子宮内膜症 子宮筋腫の場合：(1)一般的に投与量の増加に伴って副作用の発現率が高くなる傾向がみられる。投与量の決定にあたっては、用法・用量に示された体重、子宮腫大の程度に留意すること。(【臨床成績】の項参照) (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1～5日目より投与を開始すること。また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。 (3)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ので、6ヵ月を超える投与は原則として行わないこと（6ヵ月を超える投与の安全性は確立していない）。なお、やむを得ず長期にわたる投与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慎重に投与すること。 閉経前乳癌：(1)治療に際しては妊娠していないこ	ること。 (2)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ので、長期にわたり投与する場合には、可能な限り骨塩量の検査を行い慎重に投与すること。

一般的名称	リュープロレリン酢酸塩 (11.25mg)	リュープロレリン酢酸塩 (1.88mg/3.75mg)	リュープロレリン酢酸塩 (22.5mg)
		の場合：とを確認し、また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。(2)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ので、長期にわたり投与する場合には、可能な限り骨塩量の検査を行い慎重に投与すること。 中枢性思春期早発症の場合：キット品の適用にあたっては、患者の体重や症状等から適切と考えられた用量を超えないように注意して使用すること。	
警　告	（記載なし）	（記載なし）	（記載なし）
禁　忌	全効能疾患共通 本剤の成分又は合成 LH－RH、LH－RH 誘導体に対して、過敏症の既往歴のある患者 閉経前乳癌の場合：妊婦又は妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）	子宮内膜症 子宮筋腫 中枢性思春期早発症の場合：(1)本剤の成分又は合成 LH-RH、LH-RH 誘導体に対して、過敏症の既往歴のある患者 (2)妊婦又は妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） (3)診断のつかない異常性器出血の患者［悪性疾患の可能性がある。］ 閉経前乳癌の場合：(1)本剤の成分又は合成 LH-RH、LH-RH 誘導体に対して、過敏症の既往歴のある患者 (2)妊婦又は妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） 前立腺癌の場合：本剤の成分又は合成 LH-RH、LH-RH 誘導体に対して、過敏症の既往歴のある患者	前立腺癌の場合：本剤の成分又は合成 LH-RH、LH-RH 誘導体に対して、過敏症の既往歴のある患者 閉経前乳癌の場合：(1)本剤の成分又は合成 LH-RH、LH-RH 誘導体に対して、過敏症の既往歴のある患者 (2)妊婦又は妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
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） 前立腺癌の場合：脊髄圧迫又は尿路閉塞による腎障害を既に呈している患者又は新たに発生するおそれのある患者［初回投与初期の血清テストステロン濃度の上昇に伴い、原疾患	1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 子宮内膜症 子宮筋腫 閉経前乳癌の場合：粘膜下筋腫のある患者［出血症状が憎悪することがある。］（「重要な基本的注意」の項参照）	1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 前立腺癌の場合：脊髄圧迫又は尿路閉塞による腎障害を既に呈している患者又は新たに発生するおそれのある患者［初回投与初期の血清テストステロン濃度の上昇に伴い、原