日本標準商品分類番号
877223

承認番号	21800AMX10270
薬価収載	2006年6月
販売開始	1975年10月

**2019年3月改訂（第9版） D3
*2017年10月改訂

貯　　法：室温保存
使用期限：外箱、容器に使用期限を表示
規制区分：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

LH分泌ホルモン剤

LH-RH注0.1mg「タナベ」

LH-RH Injection 0.1mg

（ゴナドレリン酢酸塩製剤）

【組成・性状】

販売名	LH-RH注0.1mg「タナベ」
成分・含量 1管（1mL）中	日局 ゴナドレリン酢酸塩 0.1mg
添加物	氷酢酸 0.06mg 酢酸ナトリウム水和物 0.04mg D-ソルビトール 50.0mg
製剤の外観	無色澄明の液
pH	4.0～5.0
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約1

【効能・効果】

○下垂体LH分泌機能検査

正常反応は個々の施設によって設定されるべきであるが、通常、正常人では投与後30分で血中LH値がピークに達し、ラジオイムノアッセイによる血中のそれは30mIU/mL以上になる。しかし、投与後30分の血中LH値だけで十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後経時的に測定し、判定することが望ましい。

なお、判定に当たっては、次の点を考慮することが望ましい。

1. 皮下・筋肉内注射時の血中LH反応は、静脈内注射時のそれより低いと考えられる。
2. 排卵期の女性は投与前血中レベル及び投与後の血中LH反応が高く、小児では低い。

【用法・用量】

通常成人には、1回本剤1管を静脈内、皮下又は筋肉内に注射する。

静脈内注射の場合は、生理食塩液、ブドウ糖注射液あるいは、注射用水5～10mLに混じて、徐々に注射する。

【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）

遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

2．副作用

総症例6,505例中、副作用が報告されたのは23例（0.35％）で、主な副作用のうち悪心14例（0.22％）、尿意7例（0.11％）及び熱感5例（0.08％）等はいずれもTRHとの併用時に認められたものである。

LH-RH単独投与時の副作用としては、月経早期発来3例（0.05％）等であった。（発売時～1978年10月迄の集計）

(1) 重大な副作用

1) 下垂体腺腫患者に投与した場合、まれに頭痛、視力・視野障害等を伴う**下垂体卒中**（0.1％未満）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には外科的治療等適切な処置を行うこと。

2) **ショック**（頻度不明）を起こすことがあるので、観察を十分に行い必要に応じ適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

副作用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。

種類＼頻度	0.1％未満
子宮	月経早期発来

3．高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4．妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で流産（マウス）若しくは分娩遅延（マウス、ラット、ウサギ）が認められている。〕

5．適用上の注意

1) 注射部位：

皮下、筋肉内投与により、注射部位に疼痛を訴えることがある。

2) 投与時：

皮下又は筋肉内に投与する場合には、神経及び血管を避けて慎重に投与すること。

なお、幼小児においては、特に注意すること。

3) アンプルカット時：

本品は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているので、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

【薬物動態】

健康成人4例（男2、女2）及び間脳下垂体疾患患者6例（男3、女3）にLH-RHを100μg静脈内投与した場合、血中第一半減期は5.3分、第二半減期は27.4分で健康群と患者群に差は認められない。静注後24時間までに投与量の1.6％（10例平均）が尿中へ排泄される。[1)]

【臨 床 成 績】

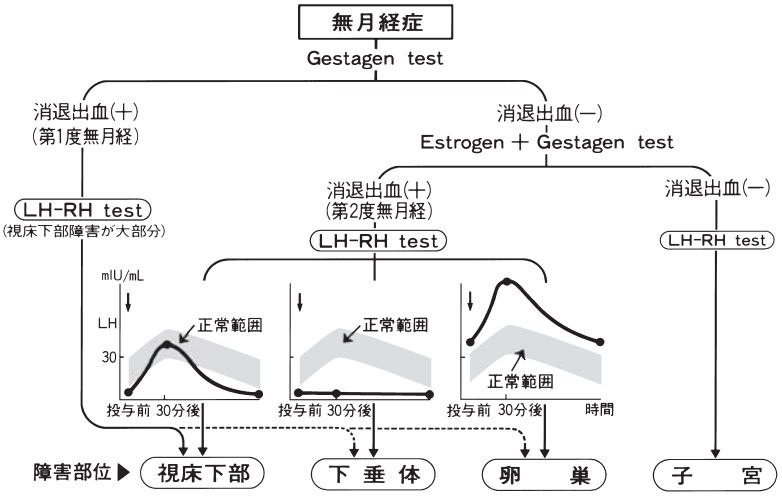
LH-RH(100μg)負荷による血中LH反応パターンよりの障害部位鑑別は下表のとおりである。

24機関830例の臨床試験成績

		LH-RH投与前	LH-RH投与後(30分)	
		LH値(mIU/mL)	反応の有 無	LH値(mIU/mL)
正 常 人	成人(男女)、小児	30未満	+	30以上
	高齢者(50歳以上)	40以上	+	40以上(高値)
	排卵期女子	60以上	+	200以上
性腺機能低下症	視床下部性	30未満(低値)	±～+	30以上
	下垂体性	30未満(低値)	−	30未満(低値)
	原発性	30以上	+	30以上(高値)

(参考)

症候論的試験とLH-RHテストにより右図の如く障害部位鑑別を行う。



【薬 効 薬 理】

下垂体前葉を刺激してLH(luteinizing hormone)及びFSH(follicle stimulating hormone)の分泌を促進する。[2~9)]

1.LH分泌促進作用

健康成人男子に100μg静脈内投与したとき、血中LH値は10分後より上昇し、30分後に最大(80.3±18.5mIU/mL)に達し、以後漸減する。[8)]

2.FSH分泌促進作用

健康成人男子に100μg静脈内投与したとき、血中FSH値は10分後より上昇し、30分後に最大(19.0±11.6mIU/mL)に達し、以後漸減する。[8)]

【有効成分に関する理化学的知見】

○一般名：ゴナドレリン酢酸塩
(Gonadorelin Acetate)

○化学名：5-Oxo-L-prolyl-L-histidyl-L-tryptophyl-L-seryl-L-tyrosyl-glycyl-L-leucyl-L-arginyl-L-prolyl-glycinamide diacetate

$C_{55}H_{75}N_{17}O_{13}\cdot 2C_2H_4O_2$：1302.39

○性状：

・白色～微黄色の粉末で、においはないか、又はわずかに酢酸臭がある。
・水、メタノール又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくい。
・吸湿性である。
・0.10gに水10mLを加えて溶かした液のpHは4.8～5.8である。

【包 装】

LH-RH注0.1mg「タナベ」：1mL×5管

【主 要 文 献】

1) Jeffcoate, S. L. et al.：J. Endocrinol. 1974；**60**：305-314
2) 入江 実：ホルモンと臨床 1976；**24**：708-708
3) 鎮目和夫 他：ホルモンと臨床 1976；**24**：743-750
4) 林 基之 他：第18回日本不妊学会発表 1973(社内資料)
5) 磯島晋三 他：日本不妊学会雑誌 1974；**19**(3)：237-242
6) 堀野正治 他：日本内分泌学会雑誌 1974；**50**(7)：1077-1090
7) 余語郁夫 他：産婦人科の進歩 1973；**26**(3)：291-297
8) 中野 裕 他：内科宝函 1973；**20**(2)：45-54
9) 桧垣 鴻 他：田辺製薬研究報告 1978；118-121

*【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL：0120-226-898
FAX：06-6375-0177

* NIPRO
製造販売 ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
000000