生物由来製品　処方箋医薬品 注）

遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン（FSH）製剤　〈薬価基準収載〉

ゴナールエフ® 皮下注用 75 /150 皮下注ペン 150/300/450/900

一般名　ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）

注）注意―医師等の処方箋により使用すること

皮下注ペン新規格150薬価基準収載及び電子添文改訂のお知らせ

謹啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社並びに弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、ゴナールエフ®皮下注ペンの新規格（150）が薬価基準収載となりましたのでご案内申し上げます。
現在、発売の準備を進めております。準備が整いましたら、特約店からの受注を開始させていただきます。
従来の弊社製品同様、ご愛顧賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。
また、新規格の薬価基準収載に伴い、電子添文を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、本お知らせ文書の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白
2023年12月吉日
メルクバイオファーマ株式会社

承認番号及び薬価

製品名	規格単位		承認番号	薬　価
ゴナールエフ®皮下注用75	75国際単位	1瓶	21800AMY10002000	2,835円
ゴナールエフ®皮下注用150	150国際単位	1瓶	21800AMY10003000	3,713円
新発売 ゴナールエフ®皮下注ペン150	150国際単位	0.25mL 1筒	30500AMX00169000	6,558円
ゴナールエフ®皮下注ペン300	300国際単位	0.5mL 1筒	22000AMX02408000	11,814円
ゴナールエフ®皮下注ペン450	450国際単位	0.75mL 1筒	22000AMX02409000	16,792円
ゴナールエフ®皮下注ペン900	900国際単位	1.5mL 1筒	22000AMX02410000	30,389円

GONALEF® FOLLITROPIN ALFA

MERCK

各種コード類

製品名	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	レセプト電算処理システムコード	JANコード
ゴナールエフ® 皮下注用75	2413404D1025	2413404D1025	620003472	4987496300011
ゴナールエフ® 皮下注用150	2413404D2021	2413404D2021	620003473	4987496300028
新発売 ゴナールエフ® 皮下注ペン150	2413404G4020	2413404G4020	629926701	4987496300141
ゴナールエフ® 皮下注ペン300	2413404G3024	2413404G3024	622017201	4987496300110
ゴナールエフ® 皮下注ペン450	2413404G1021	2413404G1021	620009107	4987496300127
ゴナールエフ® 皮下注ペン900	2413404G2028	2413404G2028	620009108	4987496300134

製品名	HOT13	統一商品コード	GS-1-RSS（調剤包装単位）	GS-1-RSS（販売包装単位）
ゴナールエフ® 皮下注用75	1171945010101	496300011	04987496300035	14987496300018
ゴナールエフ® 皮下注用150	1171952010101	496300028	04987496300042	14987496300025
新発売 ゴナールエフ® 皮下注ペン150	1992670010101	496300141	04987496300158	14987496300148
ゴナールエフ® 皮下注ペン300	1201727010101	496300110	04987496300172	14987496300117
ゴナールエフ® 皮下注ペン450	1189841010101	496300127	04987496300189	14987496300124
ゴナールエフ® 皮下注ペン900	1189858010101	496300134	04987496300196	14987496300131

電子添文改訂内容（下線部改訂個所）

改訂後
〔2023年12月改訂（第6版）〕

ゴナールエフ®皮下注ペン 150/300/450/900
3. 組成・性状
3.1 組成

成分名		1筒中の分量			
		ゴナールエフ皮下注ペン150	ゴナールエフ皮下注ペン300	ゴナールエフ皮下注ペン450	ゴナールエフ皮下注ペン900
有効成分	ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）	11.115μg	22.23μg	33.34μg	66.69μg
添加剤	精製白糖	15mg	30mg	45mg	90mg
	ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール	0.025mg	0.05mg	0.075mg	0.15mg
	L-メチオニン	0.025mg	0.05mg	0.075mg	0.15mg
	リン酸水素二ナトリウム二水和物	0.2775mg	0.555mg	0.8325mg	1.665mg
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	0.1125mg	0.225mg	0.3375mg	0.675mg
	m-クレゾール	0.75mg	1.5mg	2.25mg	4.5mg
	リン酸	適量	適量	適量	適量
	水酸化ナトリウム	適量	適量	適量	適量

本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。また、セルバンクにトリプシン（ブタ膵臓由来）、ウシ胎児血清を用いている。

3.2 製剤の性状

販売名	ゴナールエフ皮下注ペン150	ゴナールエフ皮下注ペン300	ゴナールエフ皮下注ペン450	ゴナールエフ皮下注ペン900
剤形	注射剤（カートリッジ非交換式ペン形医薬品注入器に上記成分を含有する薬液カートリッジがあらかじめセットされたプレフィルド製剤）			
性状	無色澄明の液			
pH	6.7～7.3			
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	0.70～1.05			
識別（ラベルの色）	緑	水色	青	赤

8. 重要な基本的注意
8.1.4
在宅自己注射を行う前に、添付の「取扱説明書（在宅自己注射説明書）」を必ず読むよう指導すること。

22. 包装
〈ゴナールエフ皮下注ペン150〉
ペン型注入器 1本／箱
〈ゴナールエフ皮下注ペン300〉
ペン型注入器 1本／箱
〈ゴナールエフ皮下注ペン450〉
ペン型注入器 1本／箱
〈ゴナールエフ皮下注ペン900〉
ペン型注入器 1本／箱

改訂前
〔2023年10月改訂（第5版）〕

ゴナールエフ®皮下注ペン 300/450/900
3. 組成・性状
3.1 組成

成分名		1筒中の分量		
		ゴナールエフ皮下注ペン300	ゴナールエフ皮下注ペン450	ゴナールエフ皮下注ペン900
有効成分	ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）	22.23μg	33.34μg	66.69μg
添加剤	精製白糖	30mg	45mg	90mg
	ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール	0.05mg	0.075mg	0.15mg
	L-メチオニン	0.05mg	0.075mg	0.15mg
	リン酸水素二ナトリウム二水和物	0.555mg	0.8325mg	1.665mg
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	0.225mg	0.3375mg	0.675mg
	m-クレゾール	1.5mg	2.25mg	4.5mg
	リン酸	適量	適量	適量
	水酸化ナトリウム	適量	適量	適量

本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。また、セルバンクにトリプシン（ブタ膵臓由来）、ウシ胎児血清を用いている。

3.2 製剤の性状

販売名	ゴナールエフ皮下注ペン300	ゴナールエフ皮下注ペン450	ゴナールエフ皮下注ペン900
剤形	注射剤（カートリッジ非交換式ペン形医薬品注入器に上記成分を含有する薬液カートリッジがあらかじめセットされたプレフィルド製剤）		
性状	無色澄明の液		
pH	6.7～7.3		
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	0.70～1.05		
識別（ラベルの色）	水色	青	赤

8. 重要な基本的注意
8.1.4
在宅自己注射を行う前に、本剤の「在宅自己注射説明書」及び添付の「取扱説明書」を必ず読むよう指導すること。

22. 包装
〈ゴナールエフ皮下注ペン300〉
ペン型注入器 1本／箱
〈ゴナールエフ皮下注ペン450〉
ペン型注入器 1本／箱
〈ゴナールエフ皮下注ペン900〉
ペン型注入器 1本／箱

対象製品のGS1バーコード（商品識別コード）

製品名	GS1バーコード（商品識別コード）※	規格単位
ゴナールエフ® 皮下注用75	(01)14987496300018	75 国際単位 1瓶（溶解液付）
ゴナールエフ® 皮下注用150	(01)14987496300025	150 国際単位 1瓶（溶解液付）
ゴナールエフ® 皮下注ペン150	(01)14987496300148	150 国際単位 0.25mL 1筒
ゴナールエフ® 皮下注ペン300	(01)14987496300117	300 国際単位 0.5mL 1筒
ゴナールエフ® 皮下注ペン450	(01)14987496300124	450 国際単位 0.75mL 1筒
ゴナールエフ® 皮下注ペン900	(01)14987496300131	900 国際単位 1.5mL 1筒

※電子添文に紐づけられた情報です。包装箱には商品識別コードに加えて、
ロット番号や有効期限などの属性情報を含むGS1バーコードが記載されています。

電子化された添付文書、及び「添文ナビ」については、以下をご参照ください。

●医薬品医療機器総合機構　添付文書の電子化について
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html

●日本製薬団体連合会　医療用医薬品の添付文書電子化について
http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm

●一般財団法人流通システム開発センター　添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」
https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html

「添文ナビ」はこちらの
二次元コードよりダウン
ロードいただけます。

製造販売元
メルクバイオファーマ株式会社
〒153-8926 東京都目黒区下目黒1-8-1 アルコタワー
文献請求先及び問い合わせ先：メディカル・インフォメーション　フリーダイヤル 0120-870-088

2023年12月作成
JP-GON-00841