

薬生薬審発 0128 第 1 号
薬生安発 0128 第 1 号
令和 4 年 1 月 28 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成 22 年 8 月 30 日付け薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたが、令和 4 年 1 月 28 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及び御指導方よろしくお願いいたします。

1. 一般名：ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

販売名： ①注射用 HCG5,000 単位「F」、同 10,000 単位「F」

②HCG モチダ筋注用 5 千単位、同 1 万単位

③ゴナトロピン注用 5000 単位

会社名： ①富士製薬工業株式会社

②持田製薬株式会社

③あすか製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化

追記される予定の用法・用量：

通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、5000 単位を単回筋肉内注射又は皮下注射するが、患者の状態に応じて投与量を 10000 単位とすることができる。

追記される予定の注意喚起

- ・ 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 生殖補助医療での使用にあたっては、採卵の 34～36 時間前を目安に投与すること。
- ・ 患者の状態等から、卵巣過剰刺激症候群の発現リスクが低く、5000 単位では十分な効果が得られないと判断される場合にのみ、10000 単位の投与を考慮すること。
- ・ 調節卵巣刺激中及び本剤投与前は、超音波検査及び血清中エストラジオール測定等により卵巣反応のモニタリングを行い、卵巣過剰刺激症候群の兆候が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うとともに、少なくとも 4 日間は性交を控えるように指導すること。卵巣過剰刺激症候群は、妊娠によって急速に重症化し、長期化することがあるため、本剤投与後は少なくとも 2 週間の経過観察を行うこと。

- ・ 本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる女性に対する本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。
 - ・ 在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。
 - ・ 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。
 - ・ 使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。
 - ・ 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。
 - ・ 在宅自己注射を行う前に、本剤の取扱説明書を必ず読むよう指導すること。
- ※なお、本剤の自己注射の詳細については各社が作成する資材（取扱説明書）を参考とすること

2. 一般名：ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

- 販売名： ①注射用 HCG5,000 単位「F」、同 10,000 単位「F」
 ②HCG モチダ筋注用 5 千単位、同 1 万単位
 ③ゴナトロピン注用 5000 単位

- 会社名： ①富士製薬工業株式会社
 ②持田製薬株式会社
 ③あすか製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化

追記される予定の用法・用量：

通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、5000 単位を単回筋肉内注射又は皮下注射するが、患者の状態に応じて、投与量を 10000 単位とすることができる。

追記される予定の注意喚起

- ・ 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。

- ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 患者の状態等から、卵巣過剰刺激症候群の発現リスクが低く、5000単位では十分な効果が得られないと判断される場合にのみ、10000単位の投与を考慮すること。
 - ・ 調節卵巣刺激中及び本剤投与前は、超音波検査及び血清中エストラジオール測定等により卵巣の反応のモニタリングを行い、卵巣過剰刺激症候群の兆候が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うとともに、少なくとも4日間は性交を控えるように指導すること。卵巣過剰刺激症候群は、妊娠によって、急速に重症化し、長期化することがあるため、本剤投与後は少なくとも2週間の経過観察を行うこと。
 - ・ 本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる女性に対する本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。
 - ・ 本剤投与前に、超音波検査の結果から多胎妊娠が予想される場合には、治療の中止を考慮すること。
 - ・ 在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。
 - ・ 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。
 - ・ 使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。
 - ・ 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。
 - ・ 在宅自己注射を行う前に、本剤の取扱説明書を必ず読むよう指導すること。
- ※なお、本剤の自己注射の詳細については各社が作成する資材（取扱説明書）を参考とすること

3. 一般名：ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン

販売名： ①HMG 注射用 75IU「フェリング」、同 150IU「フェリング」

②HMG 筋注用 75単位「F」、同 150単位「F」

③HMG 筋注用 75単位「あすか」、同 150単位「あすか」

会社名： ①フェリング・ファーマ株式会社
②富士製薬工業株式会社
③あすか製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：
生殖補助医療における調節卵巣刺激

追記される予定の用法・用量：
通常、150 又は 225 単位を 1 日 1 回皮下又は筋肉内投与する。患者の反応に応じて 1 日 450 単位を超えない範囲で適宜用量を調節し、卵胞が十分に発育するまで継続する。

追記される予定の注意喚起

- ・ 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。
- ・ 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適切な場合には本剤を投与しないこと。また、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。
- ・ 投与開始時期は、組み合わせて使用する薬剤に応じて適切に判断すること。
- ・ 患者により卵巣の反応性は異なるので、開始用量は患者特性を考慮して決定（減量又は増量）すること。用量調節を行う場合には、超音波検査や血清エストラジオール濃度の測定により確認した患者の卵巣反応に応じて行うこと。用量調節は投与開始 5 日後から可能とし、増量幅は 150 単位以下とすること。
- ・ 超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定によって十分な卵胞の発育が確認されるまで投与を継続すること。最終投与後、最終的な卵胞成熟を誘起したうえで、採卵すること。
- ・ 卵巣過剰刺激症候群の発症の兆候が認められた場合には、本剤の投与を中断し、少なくとも 4 日間は性交を控えるように指導すること。
- ・ 本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる女性に対する本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。
- ・ 在宅自己注射を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。
- ・ 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を

指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。

- ・ 使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促すこと。
- ・ 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。
- ・ 在宅自己注射を行う前に、本剤の取扱説明書を必ず読むよう指導すること。
※なお、本剤の自己注射の詳細については各社が作成する資材（取扱説明書）を参考とすること

4. 一般名：ナファレリン酢酸塩水和物

販売名：ナサニール点鼻液 0.2%

会社名：ファイザー株式会社

追記される予定の効能・効果：

生殖補助医療における早発排卵の防止

追記される予定の用法・用量：

通常、1回あたり片側の鼻腔内に1噴霧（ナファレリンとして200 µg）を1日2回投与する。

追記される予定の注意喚起

- ・ 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。
- ・ 本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。
- ・ 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。
- ・ 通常、以下のいずれかの方法で投与する。
 - ・ 卵巣刺激を行う前の、黄体期中期（28日周期であれば21日目）又は月経2日目から投与を開始し、下垂体脱感作を確認した後に卵巣刺激を開始する。本剤はヒト絨毛性性腺刺激ホルモン投与まで投与を継続する。
 - ・ 卵巣刺激を行う周期の月経1又は2日目から投与を開始し、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン投与まで投与を継続する。
- ・ 早発排卵の防止での投与で、卵巣過剰刺激症候群が発現する可能性がある。

5. 一般名：ブセレリン酢酸塩

販売名：スプレキュア点鼻液 0.15%

会社名：サノフィ株式会社

追記される予定の効能・効果：

生殖補助医療における早発排卵の防止

追記される予定の用法・用量：

通常、1回あたり左右の鼻腔内に各々1噴霧ずつ（ブセレリンとして300 µg）を1日2又は3回投与とし、十分な効果が得られない場合は、1回あたり左右の鼻腔内に各々1噴霧ずつ（ブセレリンとして300 µg）を1日4回投与することができる。

追記される予定の注意喚起

- ・ 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。
- ・ 本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。
- ・ 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。
- ・ 通常、以下のいずれかの方法で投与する。
 - ・ 卵巣刺激を行う前の、黄体期中期又は月経2日目から投与を開始し、下垂体脱感作を確認した後に卵巣刺激を開始する。本剤はヒト絨毛性性腺刺激ホルモン投与まで投与を継続する。
 - ・ 卵巣刺激を行う月経周期の1又は2日目から投与を開始し、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン投与まで投与を継続する。
- ・ 早発排卵の防止での投与で、卵巣過剰刺激症候群が発現する可能性がある。

6. 一般名：レトロゾール

販売名：フェマーラ錠 2.5 mg

会社名：ノバルティスファーマ株式会社

追記される予定の効能・効果：

多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発

追記される予定の用法・用量：

通常、レトロゾールとして1日1回2.5 mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合には、1回投与量を5 mgに増量することができる。

追記される予定の注意喚起

- 本剤を用いた周期を繰り返して行っても十分な効果が得られない場合には、患者の年齢等も考慮し、漫然と本剤を用いた周期を繰り返すのではなく、生殖補助医療を含め他の適切な治療を考慮すること。
- 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。
- 本剤投与により予想されるリスクについて、あらかじめ患者に説明を行うこと。
- 妊娠初期の投与を避けるため、以下の点に注意すること。
 - 患者に、投与前少なくとも1カ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させること。
 - 本剤投与開始前及び次周期の投与前は妊娠していないことを確認すること。
- 卵巣の刺激が過剰となった結果として多胎妊娠となる可能性があることをあらかじめ患者に説明すること。