

● 薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品

【参考】厚労省：<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/topics/110202-01.html>PMDA：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定の項 * 関連部分のみ抜粋		
				4.効能・効果	6.用法・用量	注意喚起
4/1	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	注射用HCG5,000単位「F」 注射用HCG10,000単位「F」	富士製薬工業	生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化	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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ul style="list-style-type: none"> ✓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
		HCGモナダ筋注用5千単位 HCGモナダ筋注用1万単位 ※名称変更後の「HCGモナダ注射用5千単位、HCGモナダ注射用1万単位」についても同様の取扱いとする。	持田製薬			
		ゴナトロピン注用5000単位	あすか製薬			

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定の項 * 関連部分のみ抜粋			
				4.効能・効果	6.用法・用量	注意喚起	
4/1	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	注射用HCG5,000単位「F」 注射用HCG10,000単位「F」	富士製薬工業	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	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。	<p>注意喚起</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、卵巢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。 ・調節卵巢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巢の反応のモニタリングを行い、卵巢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。卵巢過剰刺激症候群は、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。 <ul style="list-style-type: none"> ✓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 	
		HCGモナダ筋注用5千単位 HCGモナダ筋注用1万単位	持田製薬				※名称変更後の「HCGモナダ注射用5千単位、HCGモナダ注射用1万単位」についても同様の取扱いとする。
		ゴナトピン注用5000単位	あすか製薬				

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定の項 * 関連部分のみ抜粋			
				4. 効能・効果	6. 用法・用量	注意喚起	
4/1	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	HMG注射用75IU「フェリング」 HMG注射用150IU「フェリング」	フェリング・ファーマ	生殖補助医療における調節卵巣刺激	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。	<p>・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。</p> <p>・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当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。</p> <p>・投与開始時期は、組み合わせる薬剤に応じて適切に判断すること。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p> ✓ 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。</p> <p> ✓ 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。</p> <p> ✓ 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。</p> <p> ✓ 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。</p> <p> ※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</p>	
		HMG筋注用75単位「F」 HMG筋注用150単位「F」	富士製薬工業				※名称変更後の「HMG注射用75単位「F」、HMG注射用150単位「F」」についても同様の取扱いとする。
		HMG筋注用75単位「あすか」 HMG筋注用150単位「あすか」	あすか製薬				※名称変更後の「HMG注用75単位「あすか」、HMG注用150単位「あすか」」についても同様の取扱いとする。

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定の項 * 関連部分のみ抜粋		
				4.効能・効果	6.用法・用量	注意喚起
4/1	ナファレリン酢酸塩水和物	ナサニール点鼻液0.2%	ファイザー	生殖補助医療における早発排卵の防止	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 μ g）を1日2回投与する。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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。
4/1	ブセレリン酢酸塩	スプレキュア点鼻液0.15%	サノフィ	生殖補助医療における早発排卵の防止	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 μ g）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 μ g）を1日4回投与することができる。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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。
4/1	レトロゾール	フェマーラ錠2.5mg	ノバルティスファーマ	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発	通常、レトロゾールとして1日1回2.5mg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5mgに増量することができる。	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤を用いた周期を繰り返し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。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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。

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定の項 * 関連部分のみ抜粋		
				4.効能・効果	6.用法・用量	注意喚起
4/1	精製下垂体性 性腺刺激ホルモ ン	フォリルモンP注75 フォリルモンP注150	富士製薬 工業	生殖補助医療にお ける調節卵巣刺激	通常、150又は225単位を1日1回皮 下投与する。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、卵巣が十分に発育するまで継 続する。	<ul style="list-style-type: none"> ・投与開始時期は、組み合わせる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巣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、最終的な卵巣成熟を誘起したうえで、採卵すること。 ・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。 ・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、本薬の投与を中断し、少なくとも4日間は性交を控えるよう指導すること。 ・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薬の投与の可否については、本薬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。 ・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。 <ul style="list-style-type: none"> ✓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
		uFSH注用75単位「あすか」 uFSH注用150単位「あすか」	あすか製薬			
4/1	セトロレリクス酢 酸塩	セトロタイド注射用0.25mg	日本化薬	(既承認効能・効 果：調節卵巣刺激 下における早発排 卵の防止)	卵巣の反応に応じて本剤を投与開始 し、最終的な卵巣成熟の誘発当日ま で、セトロレリクスとして0.25mgを1日1 回腹部皮下に連日投与する。	<ul style="list-style-type: none"> ・本薬の投与開始は、経腔超音波検査の所見等に基づき判断すること。
4/1	クロミフェンクエン 酸塩	クロミッド錠50mg	富士製薬 工業	生殖補助医療にお ける調節卵巣刺激	通常、クロミフェンクエン酸塩として1日 50mgを月経周期3日目から5日間投 与する。効果不十分な場合は、次周期 以降の用量を1日100mgに増量でき る。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定の項 * 関連部分のみ抜粋		
				4.効能・効果	6.用法・用量	注意喚起
4/1	ジドロゲステロン	デュファストン錠5mg	マイランEPD 合同	生殖補助医療における黄体補充	通常、ジドロゲステロンとして、1回10mgを1日3回経口投与する。	<ul style="list-style-type: none"> 通常、本薬の投与期間は、以下のいずれかとする。 <ul style="list-style-type: none"> ✓新鮮胚移植の場合は、本薬を採卵日から妊娠成立（妊娠4～7週）まで投与する。 ✓自然周期での凍結融解胚移植の場合は、本薬を排卵日から妊娠成立（妊娠4～7週）まで投与する。 ✓ホルモン補充周期での凍結融解胚移植の場合は、本薬を、卵胞ホルモン剤の投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点から最長妊娠12週まで投与する。 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。
4/1	メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠250mg メトグルコ錠500mg	大日本住友製薬	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発	他の排卵誘発薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら、500mgの1日3回経口投与を超えない範囲で増量し、排卵までに中止する。	<ul style="list-style-type: none"> ゴナドトロピン製剤を除く排卵誘発剤で十分な効果が得られない場合に併用を考慮すること。 糖尿病を合併する多嚢胞性卵巣症候群の患者では糖尿病の治療を優先すること。 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。 妊娠初期の投与を避けるため、以下の点に注意すること。 <ul style="list-style-type: none"> ✓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。 ✓本薬投与開始前及び次周期の投与前に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。
				多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激	他の卵巣刺激薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら、500mgの1日3回経口投与を超えない範囲で増量し、採卵までに中止する。	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病を合併する多嚢胞性卵巣症候群の患者では糖尿病の治療を優先すること。 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。 <ul style="list-style-type: none"> ✓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。
4/1	レトゾール	フェマーラ錠2.5mg	ノバルティスファーマ	原因不明不妊における排卵誘発	通常、レトゾールとして1日1回2.5mg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5mgに増量することができる。	<ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> ✓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。 本薬を用いた周期を繰り返し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、漫然と本薬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。
4/1	カベルゴリン	カバサル錠0.25mg	ファイザー	生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制	通常、成人にはカベルゴリンとして1日1回0.5mgを最終的な卵胞成熟の誘発日又は採卵日から7～8日間、就寝前に経口投与する。	<ul style="list-style-type: none"> 多嚢胞性卵巣症候群の有無、血清抗ミュラー管ホルモン濃度、血清エストラジオール濃度、卵胞数等に基づき、生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症リスクが高いと判断される患者に対してのみ、本薬を投与すること。