

## ● 効能・効果等の追加（薬価基準収載品（一変承認）のみ抜粋）

参考：https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0035.html

## ★ 令和4年8月24日付（不妊治療関連）

※ 以下いずれの商品も、公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所（下線部分 追加、取消線部分 削除） * 該当箇所のみ抜粋	
					効能・効果	用法・用量
8/24	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン剤	HMG注射用75単位「F」 HMG注射用150単位「F」	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	製造販売元／富士製薬工業	○間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発 ○生殖補助医療における調節卵巣刺激	＜間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発＞ 1日卵胞刺激ホルモンとして75～150単位を添付の溶解液で溶解して連続筋肉内投与し、頸管粘液量が約300ml以上、羊歯状形成（結晶化）が第3度の所見を呈する時期を指標として（4～20日間、通常5～10日間）、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンに切り換える。 本剤の用法・用量は症例によって異なるので、使用に際しては厳密な経過観察が必要である。 添付溶解液の使用に当たっては本剤75単位品は1管1mL、150単位品は1管2mLに溶解して使用する。 （※「14.適用上の注意」へ移行） ＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞ 通常、卵胞刺激ホルモンとして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。
8/24	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン剤	HMG注射用75単位「あすか」 HMG注射用150単位「あすか」	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	製造販売元／あすか製薬 販売元／武田薬品工業	○間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発 ○生殖補助医療における調節卵巣刺激	＜間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発＞ 1日卵胞刺激ホルモンとして75～150単位を連続筋肉内投与し、頸管粘液量が約300ml以上、羊歯状形成（結晶化）が第3度の所見を指標として（4日～20日間、通常5日～10日間）、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンに切り換える。 本剤の用法・用量は症例によって異なるので、使用に際しては厳密な経過観察が必要である。 ＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞ 通常、卵胞刺激ホルモンとして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。
8/24	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン剤	HMG注射用75IU「フェリング」 HMG注射用150IU「フェリング」	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	製造販売元／フェリング・ファーマ	○間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発 ○生殖補助医療における調節卵巣刺激	＜間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発＞ 1日卵胞刺激ホルモンとして75～150単位を添付の溶解液で溶解して連続筋肉内投与し、頸管粘液量が約300ml以上、羊歯状形成（結晶化）が第3度の所見を呈する時期を指標として（4～20日間、通常5～10日間）、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンに切り換える。 本剤の用法・用量は症例によって異なるので、使用に際しては厳密な経過観察が必要である。 添付溶解液の使用に当たっては本剤75IU品は1管1mL、本剤150IU品は1管2mLに溶解して使用する。 ＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞ 通常、卵胞刺激ホルモンとして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。
8/24	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤	ゴナトロピン注用5000単位	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	製造販売元／あすか製薬 販売元／武田薬品工業	（略） ○生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化 ○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	（略） ＜生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、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、5,000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10,000単位とすることができる。

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋	
					効能・効果	用法・用量
8/24	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤	HCGモナダ筋注用5千単位 HCGモナダ筋注用1万単位	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	製造販売元/持田製薬	<p>〈製剤共通〉</p> <p>○無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）</p> <p>○機能性子宮出血</p> <p>○黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充</p> <p>○停留睾丸</p> <p>○造精機能不全による男子不妊症</p> <p>○下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症）</p> <p>○思春期遅発症</p> <p>○睾丸・卵巣の機能検査</p> <p>○妊娠初期の切迫流産</p> <p>○妊娠初期にくり返される習慣性流産（注射用5千単位、注射用1万単位）</p> <p>○生殖補助医療における卵巣成熟及び黄体化</p> <p>○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</p>	<p>〈無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）〉</p> <p>通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、無排卵症には、通常 1日3,000～5,000単位を筋肉内注射する。</p> <p>〈機能性子宮出血、黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充〉</p> <p>通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、機能性子宮出血、黄体機能不全又は生殖補助医療における黄体補充には、通常 1日1,000～3,000単位を筋肉内注射する。</p> <p>〈停留睾丸〉</p> <p>通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、停留睾丸には、通常 1回300～1,000単位、1週1～3回を4～10週まで、又は1回3,000～5,000単位を3日間連続筋肉内注射する。</p> <p>〈造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症）、思春期遅発症〉</p> <p>通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症）、思春期遅発症には、通常 1日500～5,000単位を週2～3回筋肉内注射する。</p> <p>〈睾丸機能検査〉</p> <p>ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、睾丸機能検査には 10,000単位1回又は3,000～5,000単位を3～5日間筋肉内注射し、1～2時間後の血中テストステロン値を投与前値と比較する。</p> <p>〈卵巣機能検査〉</p> <p>ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、卵巣機能検査には 1,000～5,000単位を単独又はFSH製剤と併用投与して卵巣の反応性をみる。</p> <p>〈黄体機能検査〉</p> <p>ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、黄体機能検査には 3,000～5,000単位を高温期に3～5回、隔日に投与し、尿中ステロイド排泄量の変化をみる。</p> <p>〈妊娠初期の切迫流産及び妊娠初期にくり返される習慣性流産〉</p> <p>通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、妊娠初期の切迫流産及び妊娠初期にくり返される習慣性流産には、通常 1日1,000～5,000単位を筋肉内注射する。</p> <p>本剤の用法・用量は症例、適応によって異なるので、使用に際しては厳密な経過観察が必要である。</p> <p>〈生殖補助医療における卵巣成熟及び黄体化、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〉</p> <p>通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、5,000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10,000単位とすることができる。</p>

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋	
					効能・効果	用法・用量
8/24	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤	注射用HCG 5,000単位「F」 注射用HCG 10,000単位「F」	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	製造販売元/富士製薬工業	<p>〈製剤共通〉</p> <p>○無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）-</p> <p>○機能性子宮出血-</p> <p>○黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充-</p> <p>○停留黄体-</p> <p>○造精機能不全による男子不妊症-</p> <p>○下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症）-</p> <p>○思春期遅発症-</p> <p>○睾丸・卵巣の機能検査-</p> <p>○妊娠初期の切迫流産-</p> <p>○妊娠初期に繰り返される習慣性流産（5,000単位、10,000単位）</p> <p>○生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化</p> <p>○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</p>	<p>〈無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）〉</p> <p>通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして無排卵症には、通常、1日3,000～5,000単位を筋肉内注射する。 〈機能性子宮出血、黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充〉</p> <p>通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして機能性子宮出血、黄体機能不全又は生殖補助医療における黄体補充には、通常、1日1,000～3,000単位を筋肉内注射する。 〈停留黄体〉</p> <p>通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして停留黄体には、通常、1回300～1,000単位、1週1～3回を4～10週まで、また又は1回3,000～5,000単位を3日間連続筋肉内注射する。 〈造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症）、思春期遅発症〉</p> <p>通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症）、思春期遅発症には、通常、1日500～5,000単位を週2～3回筋肉内注射する。 〈睾丸機能検査〉</p> <p>ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして睾丸機能検査には、10,000単位1回または3,000～5,000単位を3～5日間筋肉内注射し、1～2時間後の血中テストステロン値を投与前値と比較する。 〈卵巣機能検査〉</p> <p>ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして卵巣機能検査には、1,000～5,000単位を単独またはFSH製剤と併用投与して卵巣の反応性をみる。 〈黄体機能検査〉</p> <p>ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして黄体機能検査には、3,000～5,000単位を高温期に3～5回、隔日に投与し、尿中ステロイド排泄量の変化をみる。 〈妊娠初期の切迫流産-及び妊娠初期に繰り返される習慣性流産〉</p> <p>通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして妊娠初期の切迫流産及び妊娠初期に繰り返される習慣性流産には、通常、1日1,000～5,000単位を筋肉内注射する。 本剤の用法・用量は症例、適応によって異なるので、使用に際しては厳密な経過観察が必要である。 〈生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、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〉</p> <p>通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、5,000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10,000単位とすることができる。</p>

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋	
					効能・効果	用法・用量
8/24	Gn-RH誘導体製剤	ナサニール点鼻液0.2%	ナファレリン酢酸塩水和物	製造販売元/ファイザー	(略) ○生殖補助医療における早発排卵の防止	〈子宮内膜症、子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく過多月経、下腹痛、腰痛、貧血の改善〉 (略) 〈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に1噴霧(ナファレリンとして200µg)を1日2回投与する。
8/24	GnRH誘導体製剤	スプレキュア点鼻液0.15%	ブセレリン酢酸塩	製造販売元/クリンジェン	(略) ○生殖補助医療における早発排卵の防止	(略) 〈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に各々1噴霧(1回あたりブセレリンとして計300µg)を1日2~3回投与し、十分な効果が得られない場合は、1日4回投与することができる。
8/24	GnRH誘導体製剤	ブセレリン点鼻液0.15%「F」	ブセレリン酢酸塩	製造販売元/富士製薬工業	○子宮内膜症 ○中枢性思春期早発症 ○子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 ○生殖補助医療における早発排卵の防止	〈子宮内膜症、子宮筋腫〉 通常、成人には1回あたり左右の鼻腔に各々1噴霧ずつ(1回あたりブセレリンとして計300µg)を1日3回、月経周期1~2日目より投与する。なお、症状により適宜増減する。 〈中枢性思春期早発症〉 左右の鼻腔に各々1噴霧投与を1回投与(1回あたりブセレリンとして計300µg)とし、通常1日3~6回投与する。効果不十分のときは皮下注射法に切り替える。 本剤の効果は、本剤投与前と比較した投与2週以降におけるGnRHテストの血中LH、FSHの反応性の低下及び血中性ステロイドの低下で判定判断する。 〈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に各々1噴霧(1回あたりブセレリンとして計300µg)を1日2~3回投与し、十分な効果が得られない場合は、1日4回投与することができる。