

事務連絡
令和4年3月14日

各 〔 都道府県
保健所設置市
特別区 〕 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「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」の一部訂正について

「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」（令和4年2月25日付け薬生薬審発0225第2号・薬生安発0225第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長連盟通知）の記載の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正します。

なお、訂正後の同通知は別紙のとおりですので、差し替えをお願いします。

訂正箇所	【正】	【誤】
1. 一般名：精製下垂体性性腺刺激ホルモン 追記される予定の注意喚起	<ul style="list-style-type: none">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	<ul style="list-style-type: none">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

	<p>可能とし、増量幅は 150 単位以下とすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ <u>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。</u> 	<p>可能とし、増量幅は 150 単位以下とすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> <p><u>※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</u></p>	
<p>7. 一般名：レトロゾール 追記される予定の注意喚起</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。 	<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。

	<ul style="list-style-type: none">• 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。• <u>本薬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。</u>	<ul style="list-style-type: none">• 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。
--	---	--

別紙

薬生薬審発 0225 第 2 号
薬生安発 0225 第 1 号
令和 4 年 2 月 25 日
訂正：令和 4 年 3 月 14 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 2 月 25 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：精製下垂体性性腺刺激ホルモン

販売名： ①フォリルモンP 注 75、同注 150

②uFSH 注用 75 単位「あすか」、同注用 150 単位「あすか」

会社名： ①富士製薬工業株式会社

②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

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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：セトロレリクス酢酸塩

販売名： セトロタイド注射用 0.25 mg

会社名： 日本化薬株式会社

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

追記される予定の用法・用量：

卵巣の反応に応じて本剤を投与開始し、最終的な卵胞成熟の誘発当日まで、セトロレリクスとして 0.25 mg を 1 日 1 回腹部皮下に連日投与する。

追記される予定の注意喚起

- ・ 本薬の投与開始は、経膈超音波検査の所見等に基づき判断すること。

3. 一般名：クロミフェンクエン酸塩

販売名： クロミッド錠 50 mg

会社名： 富士製薬工業株式会社

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、クロミフェンクエン酸塩として 1 日 50 mg 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 100 mg に増量できる。

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。

4. 一般名：ジドロゲステロン

販売名：デュファストン錠 5 mg

会社名：マイラン EPD 合同会社

追記される予定の効能・効果：

生殖補助医療における黄体補充

追記される予定の用法・用量：

通常、ジドロゲステロンとして、1回 10 mg を 1日 3回経口投与する。

追記される予定の注意喚起

- ・ 通常、本薬の投与期間は、以下のいずれかとする。
 - ・ 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。

5. 一般名：メトホルミン塩酸塩

販売名：メトグルコ錠 250 mg、同錠 500 mg

会社名：大日本住友製薬株式会社

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

ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。

追記される予定の用法・用量：

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 500 mg 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、500 mg 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。

追記される予定の注意喚起

- ・ 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。
 - ・ 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。

6. 一般名：メトホルミン塩酸塩

販売名：メトグルコ錠 250 mg、同錠 500 mg

会社名：大日本住友製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激
ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。

追記される予定の用法・用量：

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 500 mg 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、500 mg 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。

追記される予定の注意喚起

- ・ 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。

- ・ 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。

7. 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：

原因不明不妊における排卵誘発

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。
- ・ 本薬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。

8. 一般名：カベルゴリン

販売名：カバサール錠 0.25 mg

会社名：ファイザー株式会社

追記される予定の効能・効果：

生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制

追記される予定の用法・用量：

通常、成人にはカベルゴリンとして1日1回0.5 mg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。

追記される予定の注意喚起

- ・ 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。