

沖医発第 1 4 0 7 号 F

令和 4 年 3 月 2 日

地区医師会長 殿

沖縄県医師会
会長 安里哲好



医薬品等に係る受領文書について（令和 4 年 1 月分）

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、日本医師会から、医薬品等に係る受領文書について（令和 4 年 1 月分）が発出されましたので、ご連絡致します。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知の上、会員への周知方につきご高配を賜りますようお願い申し上げます。

なお、当文書は日本医師会の薬務対策専用ホームページ内にも掲載しております。

記

- 新医薬品の再審査期間の延長について
(令和 4 年 1 月 20 日 (薬生薬審発 0120 第 2 号))
- ゼビュディ点滴静注液 500mg の有効期限の取扱いについて
(令和 4 年 1 月 21 日 (事務連絡))
- 「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添 1 に係る医薬品の適切な購入について (協力依頼)
(令和 4 年 1 月 28 日 (地 477 号))
- 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 1 月 28 日 (薬生薬審発、薬生安発 0120 第 2 号))

○日本医師会薬務対策専用ホームページ

https://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/002058.html

※日本医師会文書は文書管理システムへ掲載致します。

沖縄県医師会事務局業務 2 課：平良、宮城

TEL:098-888-0087

FAX:098-888-0089

g2@okinawa.med.or.jp



(地 516)

令和 4 年 2 月 2 2 日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事
宮川 政昭
(公印省略)

医薬品等に係る受領文書について (令和 4 年 1 月分)

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局より医薬品等に係る下記の文書が当会宛てに送付されました。貴会宛てに送付させていただいた文書もございますが、それ以外の受領文書につきましては、本会ウェブサイトの薬務対策ページにてご案内しておりますので、貴会におかれましてもご参照いただければ幸甚に存じます。

つきましては、本件につきご了知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

厚生労働省 発出年月日	文書名	日医発
R4. 1. 20	新医薬品の再審査期間の延長について	—
R4. 1. 21	ゼビュディ点滴静注液 500mg の有効期限の取扱いについて	—
R4. 1. 25	「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添 1 に係る 医薬品の適切な購入について (協力依頼)	(地 477)
R4. 1. 28	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 ※1	—

※1 公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて (日医発第 864 号 (保 278)) に添付し送付済み

薬務対策室 URL http://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/002058.html

以上

< 問い合わせ先 >

日本医師会地域医療課 薬務対策室
(担当: 野村、木内)

TEL 03-3942-6137 FAX 03-3946-2140

E-mail yakumu@po.med.or.jp



薬生薬審発 0120 第 2 号
令和 4 年 1 月 20 日

公益社団法人 日本医師会担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



新医薬品の再審査期間の延長について

標記につき、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知につき、御配慮、御協力お願いします。



薬生薬審発 0120 第 1 号
令和 4 年 1 月 20 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)

新医薬品の再審査期間の延長について

医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 3 項の規定に基づき、下記のとおり新医薬品の再審査期間が延長されたので、御了知のうえ関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

記

- (1) 医薬品の名称： レイボー錠 50mg、レイボー錠 100mg
延長された再審査期間： 令和 14 年 1 月 19 日まで
承認取得者： 日本イーライリリー株式会社
理 由： 小児に対する用法・用量設定及び小児集団における有効性・安全性を把握する目的で治験を実施する必要があると認められたもの

事 務 連 絡
令和 4 年 1 月 21 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

ゼビュディ点滴静注液 500mg の有効期限の取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県等衛生主管部（局）宛て事務連絡しましたので、貴会会員への周知をお願いします。



事務連絡
令和4年1月21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
厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

ゼビュディ点滴静注液 500mg の有効期限の取扱いについて

平素より、厚生労働行政に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

ゼビュディ点滴静注液 500mg（成分名：ソトロビマブ（遺伝子組換え））の有効期間が 12 か月から 18 か月に延長されたこと等を踏まえ、下記のとおり御連絡いたします。

各都道府県等におかれましては、医療機関に対し、本事務連絡に基づいて本剤の有効期限を取り扱っていただくよう周知をお願いいたします。

なお、下記の取扱いについては、添付文書上の保存方法を遵守した製剤に適用されるものであり、本取扱いを踏まえつつ、保存方法についても適切にお取りはからいいただくようお願いいたします。

記

1 ゼビュディ点滴静注液 500mg の有効期限について

(1) 有効期限の変更について

ゼビュディ点滴静注液 500mg については、追加で得られた安定性データを踏まえて、令和4年（2022年）1月21日に、2～8℃での有効期間が 12 か月から 18 か月に延長され、この有効期間は現在流通している製剤にも適用可能と判断しました。

他方、有効期間が 12 か月であるという前提で有効期限（最終有効年月）が外箱及びバイアルラベルに印字されている製剤も、現在、流通し、使用されているところです。

新型コロナウイルス感染症治療薬は、貴重な薬剤であり、これを無駄にせず、有効に活用する観点から、このような製剤については、有効期間が 18 か月である製剤として取り扱って差しつかえないこととしました。

(2) 見分け方及び取扱いについて

有効期限が令和4年(2022年)5月まで又はそれ以前となっている製剤については、有効期間が12か月であるという前提で外箱及びバイアルラベルに印字されているものですので、変更後の有効期限は別添に記載のとおり、印字されている有効期限より6か月長いものとして取り扱うようお願いいたします。

2 有効期限の短い製剤の優先使用について

新型コロナウイルス感染症治療薬は、貴重な薬剤であり、これを無駄にせず、有効に活用する観点から、有効期限の短い製剤から使用していただくよう改めてお願いいたします。

以上

別添

ゼビュディ点滴静注液 500mg の有効期限について

ゼビュディ点滴静注液 500mg については、令和 4 年（2022 年）1 月 21 日に、2～8℃での有効期間が 12 か月から 18 か月に延長されました。

他方、有効期限が令和 4 年（2022 年）5 月まで又はそれ以前となっている製剤は、有効期間が 12 か月という前提で有効期限が外箱及びバイアルラベルに印字されています。

これらの製剤については、貴重な薬剤を無駄にせず、有効に活用する観点から、添付文書上の保存方法を遵守した製剤については、下記の「使用して差しつかえない期限」まで使用することが可能です。

（令和 4 年 1 月 21 日時点）

ロット No	印字されている有効期限 （有効期間 12 か月のもの）	使用して差しつかえない期限 （有効期限 6 か月延長後）
U49H	2022/3	2022/9
U49H-A	2022/3	2022/9
YA3D	2022/3	2022/9
Y74D	2022/4	2022/10
433C	2022/5	2022/11
7L3S	2022/5	2022/11
433C-A	2022/5	2022/11



(地 477)

令和 4 年 1 月 2 8 日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

宮川 政昭

(公印省略)

「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添 1 に係る医薬品の適切な購入について（協力依頼）

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医政局経済課長より、本会に対して標記の通知が発出されるとともに、周知方依頼がありました。

一部の後発医薬品製造販売企業による不祥事を発端とした医薬品の供給不足に関しては、厚生労働省により、医療用医薬品の需給のバランスに関する供給量の調査が行われ、前回通知「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」において、令和 3 年 9 月における供給量が令和 2 年 9 月（不祥事前）における供給量と比べ 5 % 以上増加している成分規格が別添 1 として示されたところです（令和 3 年 1 2 月 1 4 日付（地 417）を以て貴会宛てに送付済み）。

本通知は、当該別添 1 に掲げる成分規格について、医薬品の安定供給体制を早期に再構築するため、医薬品の適切な購入についてご配慮いただきたい旨を周知するものです。処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注とすることや、同時に複数の卸に同一品目を発注している場合の見直し等についてご配慮いただきたいことが示されております。

なお、本件については、医療全体の安定供給確保のためにも、薬局に対する適切な購入の協力依頼も行っていただくよう、本会から厚生労働省に伝えていることを申し添えます。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

医政経発 0125 第 2 号
令和 4 年 1 月 25 日

公益社団法人 日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医政局経済課長



「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添 1 に係る
医薬品の適切な購入について (協力依頼)

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般、「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」(令和3年12月10日付け医政経発 1210 第3号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「通知」という。)により、通知の別添1に掲げる成分規格について、成分規格全体として概ね需要を満たしていると考えられるため、昨年末を目途に、当該成分規格を製造販売する企業に対して、出荷調整を解除していただくよう協力を依頼したところです。

あわせて、医療機関、薬局、卸売販売業者等の関係者が必要な情報を得ることができるよう、当該成分規格について各製造販売企業の販売する製品ごとの供給状況についての適切な情報提供について協力をお願いしたところであり、これを踏まえ、今般、厚生労働省では、医療関係者等が現在の出荷状況等について確認できるよう、別添写しのとおり、当該製品ごとの供給状況について調査を実施し、その結果を公表することを予定しております。

このように、後発医薬品の製造販売企業を中心として、通知に基づく出荷調整の解除等を通じて安定供給の確保のための努力を継続的に実施していただいているところですが、早期の安定供給の確保に資するよう、通知の別添1に係る医薬品の購入にあたっては、

- 「1カ月分程度の在庫量」又は「従来の購入量の 110%以内」を目安として、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただくこと
- 同時に複数の卸に同一品目を発注している場合には見直していただき、返品は避けていただくこと

について、重ねてご協力とご配慮をいただきたく、貴会関係者への周知方よろしく申し上げます。

薬生薬審発 0128 第 2 号
薬生安発 0128 第 2 号
令和 4 年 1 月 28 日

公益社団法人日本医師会 担当理事 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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部
(局) 長宛て通知しましたので、御了知の上、貴会会員への周知方よろしく願
いいたします。

写

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。

[別添]

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。
- ・ 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。