

第47回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（令和3年9月13日開催）
 において医療上の必要性が高いと判断された品目

No.	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	会社名	販売名
1	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化	採卵のおよそ34～36時間前に5,000～10,000単位を筋注又は皮下投与する。	あすか製薬株式会社、富士製薬工業株式会社、持田製薬株式会社	ゴナトロピン筋注用5000単位 注射用HCG5,000単位「F」、同10,000単位「F」 HCGモチダ筋注用5千単位、同1万単位
2	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	一般不妊治療における排卵誘発及び黄体化 視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵、原因不明不妊、及び男性不妊で人工授精を実施する場合	通常、5,000～10,000単位を単回皮下又は筋肉内投与する。	あすか製薬株式会社、富士製薬工業株式会社、持田製薬株式会社	ゴナトロピン筋注用5000単位 注射用HCG5,000単位「F」、同10,000単位「F」 HCGモチダ筋注用5千単位、同1万単位
3	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における調節卵巣刺激	通常150又は225 IUを月経周期2日目又は3日目から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 IU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。本剤の最終投与後、卵胞最終成熟を誘発する。	あすか製薬株式会社、フェリング・ファーマ株式会社、富士製薬工業株式会社	HMG筋注用75単位「あすか」、同150単位「あすか」 HMG注射用75IU「フェリング」、同150IU「フェリング」 HMG筋注用75単位「F」、同150単位「F」
4	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における調節卵巣刺激	通常150又は225 IUを月経周期2日目又は3日目から1日1回皮下投与する。患者の反応に応じて1日450 IU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。本剤の最終投与後、卵胞最終成熟を誘発する。	あすか製薬株式会社、富士製薬工業株式会社	uFSH注射用75単位「あすか」、同150単位「あすか」 フォリルモンP注75、同150
5	ナファレリン酢酸塩水和物	生殖補助医療における早発排卵の防止	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）又は左右の鼻腔内に各々1噴霧ずつ（ナファレリンとして400 µg）を1日2回投与する。	ファイザー株式会社	ナサニール点鼻液0.2%
6	ブセレリン酢酸塩	生殖補助医療における早発排卵の防止	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2～4回投与する。	サノフィ株式会社	スプレキュア点鼻液0.15%
7	レトロゾール	多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発	初回治療周期は2.5 mgを月経周期3日目から5日間投与する。効果不良の場合には、次周期以降の1日投与量を5 mgに増量する。	ノバルティスファーマ株式会社	フェマーラ錠2.5mg

(別紙2)

第48回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（令和3年10月13日開催）
 において医療上の必要性が高いと判断された品目

No.	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	会社名	販売名
1	セトロレリクス酢酸塩	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止 (用法の追加)	卵巣の反応に応じて本剤を投与開始し、採卵誘発当日まで、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。	日本化薬株式会社	セトロタイド注射用0.25mg
2	クロミフェンクエン酸塩	生殖補助医療における調節卵巣刺激	クロミフェンクエン酸塩50～100 mg/日で月経周期3日目から投与開始し、卵胞が十分発育するまで継続する。	富士製薬工業株式会社	クロミッド錠50mg
3	ジドロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充	ジドロゲステロン錠(内服)1回10 mg、1日3回 ① 新鮮胚移植 採卵日から投与開始とし妊娠成立(妊娠47週)まで継続する。 ② 自然周期で凍結融解胚移植 排卵日から投与開始とし妊娠成立(妊娠47週)まで継続する。 ③ ホルモン調整周期で凍結融解胚移植 月経開始後からエストロゲン製剤を投与し子宮内膜の肥厚が得られた時点でジドロゲステロン併用を開始する。 ジドロゲステロン投与は妊娠成立～最長妊娠12週まで継続する。	マイランEPD合同会社	デュファストン錠5mg
4	メトホルミン塩酸塩	多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発 (一般不妊治療での使用)	最初の2週間は500 mg/日から開始し、消化器系の副作用の有無をみながら1000～1500 mg/日まで増量する。投与中は卵胞発育や基礎体温を観察し、排卵までに中止すること。	大日本住友製薬株式会社	メトグルコ錠250mg、同500mg
5	メトホルミン塩酸塩	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	最初の2週間は500 mg/日から開始し、消化器系の副作用の有無をみながら1000～1500 mg/日まで増量する。投与中は卵胞発育や基礎体温を観察し、排卵までに中止すること。	大日本住友製薬株式会社	メトグルコ錠250mg、同500mg
6	レトロゾール	原因不明不妊における排卵誘発	初回治療周期は2.5 mgを月経周期3日目から5日間投与する。効果不良の場合には、次周期以降の1日投与量を5 mgに増量する。	ノバルティスファーマ株式会社	フェマール錠2.5mg
7	カベルゴリン	卵巣過剰刺激症候群の発症抑制	カベルゴリン0.5 mgを卵子成熟(トリガー)のhCGまたはGnRHアゴニスト投与開始日または採卵後から7～8日間経口投与する。	ファイザー株式会社	カバサール錠0.25mg

(別紙3)

成分 (剤形)	日本生殖医学会より 要望があった効能等	販売名 (製造販売業者)
エストラジオール (外用ゲル剤)	生殖補助医療における周期調整	ル・エストロジェル0.06% (富士製薬工業株式会社)
エストラジオール (外用ゲル剤)	凍結融解胚移植におけるホルモン 調整周期	ル・エストロジェル0.06% (富士製薬工業株式会社)
エストラジオール (経口剤)	生殖補助医療における周期調整	ジュリナ錠0.5mg (バイエル薬品株式会社)
エストラジオール (経口剤)	凍結融解胚移植におけるホルモン 調整周期	ジュリナ錠0.5mg (バイエル薬品株式会社)
エストラジオール (ゲル剤)	生殖補助医療における周期調整	ディビゲル1mg (サンファーマ株式会社)
エストラジオール (ゲル剤)	凍結融解胚移植におけるホルモン 調整周期	ディビゲル1mg (サンファーマ株式会社)
エストラジオール (貼付剤)	生殖補助医療における周期調整	エストラーナテープ 0.72mg、同 0.36mg (久光製薬株式会社)
エストラジオール (貼付剤)	凍結融解胚移植におけるホルモン 調整周期	エストラーナテープ 0.72mg、同 0.36mg (久光製薬株式会社)
エストラジオール吉草酸エステ ル (注射剤)	凍結融解胚移植におけるホルモン 調整周期	プロギノン・デポー筋注10mg (富士製薬工業株式会社)
クロミフェンクエン酸塩 (経口 剤)	男性不妊症に対する造精機能の改 善	クロミット錠50mg (富士製薬工業株式会社)
クロルマジノン酢酸エステル (経 口剤)	生殖補助医療における黄体ホルモ ン併用調節卵巣刺激法	ルトラール錠2mg (富士製薬工業株式会社)
結合型エストロゲン (経口剤)	生殖補助医療における周期調整	プレマリン錠0.625mg (ファイザー株式会社)
結合型エストロゲン (経口剤)	凍結融解胚移植におけるホルモン 調整周期	プレマリン錠0.625mg (ファイザー株式会社)
シクロフェニル (経口剤)	生殖補助医療における調節卵巣刺 激	セキノビット錠100mg (あすか製薬株式会社)
ジドロゲステロン (経口剤)	生殖補助医療における黄体ホルモ ン併用調節卵巣刺激法	デュファストン錠5mg (マイランEPD合同会社)
ドロスピレノン・エチニルエスト ラジオール (経口剤)	生殖補助医療における周期調整	ヤーズフレックス配合錠 (バイエル薬品株式会社)
ナファレルリン酢酸塩水和物 (点鼻 液)	生殖補助医療における卵胞成熟及 び黄体化	ナサニール点鼻液0.2% (ファイザー株式会社)

ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（経口剤）	生殖補助医療における周期調整	ルナベル配合錠LD、同ULD （ノーベルファーマ株式会社）
ブセレリン酢酸塩（点鼻液）	生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化	スプレキュア点鼻液0.15% （サノフィ株式会社）
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル（経口剤）	生殖補助医療における黄体ホルモン併用調節卵巣刺激法	ヒスロン錠5、プロベラ錠2.5mg （協和キリン株式会社、ファイザー株式会社）
レトロゾール（経口剤）	生殖補助医療における調節卵巣刺激	フェマール錠2.5mg （ノバルティス ファーマ株式会社）
レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（経口剤）	生殖補助医療における周期調整	ジェミーナ配合錠 （ノーベルファーマ株式会社）

令和4年1月13日 時点