

広島県収受	
第	号
4, 3, 14	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

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ロ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。 ・<u>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。</u> ・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、<u>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></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ロ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。 ・<u>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。</u> ・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。
--	---	---