

## ●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9月16日付

※ 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
9/16	レトロ・プロゲステロン製剤	デュファストン錠5mg	ジドロゲステロン	製造販売元/マイランEPD 販売提携/ヴィアトリス製薬	無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症、切迫流早産、習慣性流早産、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止、 <u>生殖補助医療における黄体補充</u>	(略) ( <u>生殖補助医療における黄体補充</u> ) ジドロゲステロンとして、通常、1回10mgを1日3回経口投与する。
9/16	GnRHアンタゴニスト製剤	セトロタイド注射用0.25mg	セトロレリクス酢酸塩	製造販売元/日本化薬 販売元/メルクパイオファーマ 提携先/ドイツ連邦共和国 エテルナゼンタリス社	(※変更なし※ 調節卵巣刺激下における早発排卵の防止)	以下のいずれかで投与する。 ・卵巣刺激開始6日目から 排卵誘発当日 最終的な卵胞成熟の誘発まで、セトロレリクスとして0.25mgを1日1回腹部皮下に連日投与する。 ・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まで、セトロレリクスとして0.25mgを1日1回腹部皮下に連日投与する。
9/16	ピグアナイド系経口血糖降下剤	メトグルコ錠250mg メトグルコ錠500mg	メトホルミン塩酸塩	製造販売元/住友ファーマ 提携/Merck Santé（フランス）	○2型糖尿病（略） ○多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、 <u>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</u> 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。	(2型糖尿病)（略） (多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発) 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500mg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増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は排卵までに中止する。 (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) 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500mg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増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は採卵までに中止する。
9/16	ピグアナイド系経口血糖降下剤	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「DSEP」 メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「DSEP」	メトホルミン塩酸塩	製造販売元/第一三共エスファ 販売提携/第一三共	○2型糖尿病（略） ○多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、 <u>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</u> 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。	(2型糖尿病)（略） (多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発) 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500mg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増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は排卵までに中止する。 (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) 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500mg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増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は採卵までに中止する。

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、参考サイト、当該製品添付文書、官報等をご参照下さい。

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
9/16	ビグアナイド系 経口血糖降下 剤	メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「DSPB」 メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「DSPB」	メトホルミン塩酸 塩	製造販売元/住友 ファーマプロモ 販売元/住友ファ- マ 提携/Merck Santé (フランス)	○2型糖尿病 (略) ○多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、 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。	〈2型糖尿病〉 (略) 〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉 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500mg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増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割 して経口投与する。なお、本剤は排卵までに中止する。 〈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〉 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500mg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増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割 して経口投与する。なお、本剤は採卵までに中止する。
9/16	アロマトーゼ阻 害剤	フェマ-ラ錠2.5mg	レトロゾール	製造販売ノバル ティスファ-マ	○閉経後乳癌 ○生殖補助医療における調節卵巣刺激 ○多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 ○原因不明不妊における排卵誘発	〈閉経後乳癌〉 (略) 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊におけ る排卵誘発〉 通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mg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は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。
9/16	アロマトーゼ阻 害剤	レトロゾール錠2.5mg「NK」	レトロゾール	製造販売元ノ日本 化薬	○閉経後乳癌 ○多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 ○原因不明不妊における排卵誘発	〈閉経後乳癌〉 (略) 〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉 通常、レトロゾールとして1日1回2.5mg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 ない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。
9/16	アロマトーゼ阻 害剤	レトロゾール錠2.5mg「F」	レトロゾール	製造販売元ノ富士 製薬工業	○閉経後乳癌 ○多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 ○原因不明不妊における排卵誘発	〈閉経後乳癌〉 (略) 〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉 通常、レトロゾールとして1日1回2.5mg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 ない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。
9/16	卵胞刺激ホル モン (FSH) 製剤	フオリルモンP注75 フオリルモンP注150	精製下垂体性 性腺刺激ホルモ ン	製造販売元ノ富士 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 (多のう胞性卵巣症 候群の場合を含む。) (略) ○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日卵胞成熟刺激ホルモンとして、(略) 〈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。
9/16	卵胞刺激ホル モン (FSH) 製剤	uFSH注用75単位「あすか」 uFSH注用150単位「あす か」	精製下垂体性 性腺刺激ホルモ ン	製造販売元ノあす か製薬 販売元ノ武田薬品 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 (多嚢胞性卵巣症候 群の場合を含む) (略) ○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〉 (略) 〈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。

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、参考サイト、当該製品添付文書、官報等をご参照下さい。

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
9/16	排卵誘発剤 抗エストロゲン 剤	クロミッド錠50mg	クロミフェンクエン 酸塩	製造販売元/富士 製薬工業	○排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発 ○生殖補助医療における調節卵巣刺激 ○乏精子症における精子形成の誘導	〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発〉 (略) 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉 通常、クロミフェンクエン酸塩として1日50mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。効果不十分な 場合は、次周期以降の用量を1日100mgに増量できる。 〈乏精子症における精子形成の誘導〉 (略)
9/16	ドパミン作動薬	カバサル錠0.25mg	カベルゴリン	製造販売元/ファイ ザー	〈製剤共通〉 (略) 〈カバサル錠0.25mg〉 ○生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候 群の発症抑制	(略) 〈生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制〉 通常、カベルゴリンとして1日1回0.5mg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。