

( 公 印 省 略 )  
神健保医第 1781 号-2  
令和 4 年 2 月 21 日

公益社団法人神戸市民間病院協会  
会長 西 昂 様

神戸市保健所長 楠 信也

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（周知依頼）

平素より本市の保健行政の推進に御理解、御協力を賜り、厚くお礼申しあげます。  
標記のことについて、厚生労働省より通知がありましたのでお知らせいたします。  
つきましては、貴下会員に通知内容の御周知をいただきますようお願いいたします。

## 記

### 1 通知文

令和 4 年 1 月 28 日薬生薬審発 0128 第 1 号、薬生安発 0128 第 1 号 厚生労働省医薬・  
生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知

### 2 概要

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、別紙の医薬  
品について事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされた。

適正使用を通じた安全確保等を図るため、「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」（平成 22 年 8 月 30 日付薬食審査  
発 0830 号、薬食安発第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長連名通  
知）に記載された事項に留意の上、御使用ください。

医務薬務課 薬務担当  
神戸市中央区加納町 6-5-1  
TEL : 322-6796

(別紙)

	一般名	販売名、会社名	追記される予定の効能・効果
1	ヒト絨毛性 性腺刺激ホルモン	① 注射用 HCG5,000 単位「F」、 同 10,000 単位「F」 (富士製薬工業株式会社) ② HCG モチダ筋注用 5 千単位、 同 1 万単位 (持田製薬株式会社) ③ ゴナトロピン注用 5000 単位 (あすか製薬株式会社)	生殖補助医療における卵胞 成熟及び黄体化
2	ヒト絨毛性 性腺刺激ホルモン	① 注射用 HCG5,000 単位「F」、 同 10,000 単位「F」 (富士製薬工業株式会社) ② HCG モチダ筋注用 5 千単位、 同 1 万単位 (持田製薬株式会社) ③ ゴナトロピン注用 5000 単位 (あすか製薬株式会社)	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
3	ヒト下垂体性 性腺刺激ホルモン	① HMG 注射用 75IU「フェリング」、 同 150IU「フェリング」 (フェリング・ファーマ株式会社) ② HMG 筋注用 75 単位「F」、 同 150 単位「F」 (富士製薬株式会社) ③ HMG 筋注用 75 単位「あすか」、 同 150 単位「あすか」 (あすか製薬株式会社)	生殖補助医療における調節 卵巣刺激
4	ナファレリン 酢酸塩水和物	ナサニール点鼻液 0.2% (ファイザー株式会社)	生殖補助医療における早発 排卵の防止
5	ブセレリン酢酸塩	スプレキュア点鼻液 0.15% (サノフィ株式会社)	生殖補助医療における早発 排卵の防止
6	レトロゾール	フェマーラ錠 2.5mg (ノバルティスファーマ株式会社)	多嚢胞性卵巣症候群におけ る排卵誘発