

(公 印 省 略)
神健保医第 1920 号-2
令和 4 年 3 月 22 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 2 月 25 日薬生薬審発 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、医薬安全対策課長連名通知

2 概要

令和 4 年 2 月 25 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	精製下垂体性 性腺刺激ホルモン	①フォリルモン P 注 75、同注 150 (富士製薬工業株式会社) ②uFSH 注用 75 単位「あすか」、 同注用 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
2	セトロレリクス酢 酸塩	セトロタイド注射用 0.25mg (日本化薬株式会社)	—※
3	クロミフェンクエ ン酸塩	クロミッド錠 50mg (富士製薬工業株式会社)	生殖補助医療における調節 卵巣刺激
4	ジドロゲステロン	デュファストン錠 5mg (マイラン EPD 合同会社)	生殖補助医療における黄体 補充
5	メトホルミン塩酸 塩	メトグルコ錠 250mg、同錠 500mg (大日本住友製薬株式会社)	多嚢胞性卵巣症候群におけ る排卵誘発
6	メトホルミン塩酸 塩	メトグルコ錠 250mg、同錠 500mg (大日本住友製薬株式会社)	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。
7	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)	原因不明不妊における排卵 誘発
8	カベルゴリン	カバサル錠 0.25mg (ファイザー株式会社)	生殖補助医療に伴う卵巣過 剰刺激症候群の発症抑制

※ 既承認効能・効果（調節卵巣刺激下における早発排卵の防止）に関し、用法・用量
及び注意喚起が追加されるもの