

## 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価

### <循環器 WG>

#### 目 次

##### <生殖器官用薬分野>

##### 【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

##### 本邦における適応外薬

セトロレリクス酢酸塩（要望番号；IV-127）	1
クロミフェンクエン酸塩（要望番号；IV-130）	3
ジドロゲステロン（要望番号；IV-131）	5
メトホルミン塩酸塩（要望番号；IV-132）	7
メトホルミン塩酸塩（要望番号；IV-133）	9
レトロゾール（要望番号；IV-135）	11
カベルゴリン（要望番号；IV-136）	13

要望番号	IV-127	要望者名	日本生殖医学会
要望された医薬品	一般名	セトロレリクス酢酸塩	
	会社名	日本化薬株式会社	
要望内容	効能・効果	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止（用法の追加）	
	用法・用量	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。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>不妊症は、生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある一定期間<sup>注)</sup>、避妊することなく通常の性交を継続的に行っているにもかかわらず、妊娠の成立をみない場合であり（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 4 版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）、挙児を希望するにもかかわらず、妊娠成立や児の獲得に至らない状況は、日常生活に著しい影響を及ぼすことを踏まえ、適応疾病は、「ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。</p> <p>注) 一定期間は 1 年というのが一般的であるが、妊娠のために医学的介入が必要な場合はその期間を問わないとされている（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 4 版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>セトロレリクス酢酸塩（以下、「本薬」）は、ゴナドトロピン放出ホルモン受容体アンタゴニスト（以下、「GnRH アンタゴニスト」）であり、英国、独国及び仏国において、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止に係る効能・効果で卵巣反応に応じて投与を開始する要望用法が承認されている。また、欧州のガイドライン（Ovarian Stimulation for IVF/ICSI. European Society of Human Reproduction and Embryology; 2019: p56）及び生殖医療の必修知識 2020（一般社団法人日本生殖医学会編集; 2020. p322）に、GnRH アンタゴニストの投与開始タイミングについて、本邦既承認の調節卵巣刺激の開始 6 日目から投与する方法と卵巣反応に応じて投与を開始する方法でアウトカムに差異はみられない旨記載されている。</p> <p>さらに、本邦での承認後に製造販売業者が実施した使用成績調査の結果から、投与開始時期を卵巣刺激の開始 6 日目に固定せず、患者の卵巣反応に応じて調整する方法での使用実態が確認できる。</p>		

	以上を踏まえ、要望内容は、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。
備 考	

要望番号	IV-130	要望者名	日本生殖医学会
要望された医薬品	一般名	クロミフェンクエン酸塩	
	会社名	富士製薬工業株式会社	
要望内容	効能・効果	生殖補助医療における調節卵巣刺激	
	用法・用量	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。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>不妊症は、生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある一定期間<sup>注)</sup>、避妊することなく通常の性交を継続的に行っているにもかかわらず、妊娠の成立をみない場合であり（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第4版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）、挙児を希望するにもかかわらず、妊娠成立や児の獲得に至らない状況は、日常生活に著しい影響を及ぼすことを踏まえ、適応疾病は、「ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。</p> <p>注) 一定期間は1年というのが一般的であるが、妊娠のために医学的介入が必要な場合はその期間を問わないとされている（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第4版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>クロミフェンクエン酸塩（以下、「本薬」）は、仏国において、生殖補助医療における調節卵巣刺激に係る効能・効果で承認されている。</p> <p>本邦において、本薬の既承認効能・効果は「排卵障害に基づく不妊症の排卵誘発」であり、要望内容での本薬の投与は承認されていないが、生殖医療の必修知識2020（一般社団法人日本生殖医学会編集; 2020. p322）では、生殖補助医療における調節卵巣刺激法の一つとして本薬を用いる方法が記載されていること、日本産科婦人科学会が行う生殖補助医療のオンライン登録データにおける新鮮周期の調節卵巣刺激法に用いた薬剤の内訳（<a href="http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/2013data_201601.pdf">http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/2013data_201601.pdf</a>（最終確認日：2021年10月5日）、生殖医療の必修知識2020（一般社団法人日本生殖医学会編集; 2020. p391-3））での記載から、本邦でも、本薬が、生殖補助医療における調節卵巣刺激に用いられているものと判断できる。</p> <p>以上を踏まえ、要望内容は、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても</p>		

	国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。
備 考	仏国における承認用法・用量は1日100mgを月経2日目から6日目まで投与するものであること等を踏まえ、要望用法・用量における投与期間の妥当性は、開発要請後に、さらに詳細に検討する必要があると考える。

要望番号	IV-131	要望者名	日本生殖医学会
要望された医薬品	一般名	ジドロゲステロン	
	会社名	マイラン EPD 合同会社	
要望内容	効能・効果	生殖補助医療における黄体補充	
	用法・用量	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 4～7 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 4～7 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。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>不妊症は、生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある一定期間<sup>注)</sup>、避妊することなく通常の性交を継続的に行っているにもかかわらず、妊娠の成立をみない場合であり（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 4 版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）、挙児を希望するにもかかわらず、妊娠成立や児の獲得に至らない状況は、日常生活に著しい影響を及ぼすことを踏まえ、適応疾病は、「ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。</p> <p>注) 一定期間は 1 年というのが一般的であるが、妊娠のために医学的介入が必要な場合はその期間を問わないとされている（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 4 版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>ジドロゲステロン（以下、「本薬」）は、欧米等 6 カ国において要望内容について承認されていないが、欧州ガイドラインにおいて要望内容での使用が推奨されている（Ovarian Stimulation for IVF/ICSI. European Society of Human Reproduction and Embryology; 2019:</p>		

	<p>p108-9)。</p> <p>本邦では、本薬の既承認効能・効果には「黄体機能不全による不妊症」もあるが、要望内容での本薬の投与は承認されていない。しかしながら、本邦での調査研究で、胚移植周期におけるホルモン補充に本薬が投与されている実態が確認されており（令和2年度子ども・育て支援推進調査研究事業 不妊治療の実態に関する調査研究 最終報告書 p32 <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/000766912.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/000766912.pdf</a>（最終確認日：2021年10月5日））、本邦において生殖補助医療における黄体補充として本薬を1日30mg投与した報告も確認できる。</p> <p>以上を踏まえると、要望内容は、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。</p>
備 考	

要望番号	IV-132	要望者名	日本生殖医学会
要望された医薬品	一般名	メトホルミン塩酸塩	
	会社名	大日本住友製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発（一般不妊治療での使用）	
	用法・用量	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。	
	備考	（特記事項等） 糖尿病患者は糖尿病診療ガイドラインに従って糖尿病の治療を優先する。 クロミフェンやレトロゾール等による排卵誘発と組み合わせて用いられる。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>多嚢胞性卵巣症候群は、WHO グループⅡに分類される排卵障害であり、不妊症の原因の一つとなり得る。不妊症は、生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある一定期間<sup>注)</sup>、避妊することなく通常の性交を継続的に行っているにもかかわらず、妊娠の成立をみない場合であり（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第4版，公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修；2018. p322）、挙児を希望するにもかかわらず、妊娠成立や児の獲得に至らない状況は、日常生活に著しい影響を及ぼすことを踏まえ、適応疾病は、「ウその他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。</p> <p>注) 一定期間は1年というのが一般的であるが、妊娠のために医学的介入が必要な場合はその期間を問わないとされている（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第4版，公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修；2018. p322）。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>メトホルミン塩酸塩（以下、「本薬」）は、欧米等6カ国において要望内容について承認されていないが、国際的なガイドラインにおいて、多嚢胞性卵巣症候群患者に対する一般不妊治療における排卵誘発の際、クロミフェンやゴナドトロピンに本薬を併用することが推奨されている（International evidence-based guidelines for the assessment and management of polycystic ovary syndrome 2018. Monash University; 2018. p107-9.）。</p>		

	<p>また、本邦の産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020 CQ326（公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会編集・監修; 2020. p153-4）では、肥満、耐糖能異常、インスリン抵抗性のいずれかを認める多嚢胞性卵巣症候群患者に対する一般不妊治療において、クロミフェン単独で卵胞発育を認めなければ、排卵誘発のために本薬の併用が推奨される旨の記載がある。</p> <p>以上を踏まえ、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。</p>
備 考	<p>本薬は本邦で2型糖尿病に係る効能・効果で承認されているが、本薬の非臨床試験（ラット）で催奇形作用が報告されており（C R Hebd Seances Acad Sci 1961; 253: 321-3）、本薬の添付文書では妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与は禁忌とされている。しかしながら、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020 CQ326（公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会編集・監修; 2020. p153-4）では、妊娠中の本薬投与では、催奇形性や子宮内胎児発育遅延・子宮内胎児死亡は増加させないとの報告が引用されている。加えて、要望された投与期間は妊娠成立前であることから、本薬の生殖発生毒性が当該要望内容の有用性を必ずしも否定するものではないと判断した。ただし、本薬の要望内容での投与における妊娠や児の先天異常への影響及びそれを踏まえた注意喚起については、開発要請後に、さらに詳細に検討すべきと考える。</p> <p>また、本薬の投与対象については、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020 CQ326（公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会編集・監修; 2020. p153-4）の記載等を踏まえ、インスリン抵抗性等を認める集団とすることが適切であると考ええる。</p>

要望番号	IV-133	要望者名	日本生殖医学会
要望された医薬品	一般名	メトホルミン塩酸塩	
	会社名	大日本住友製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	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	
	用法・用量	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、採卵までに中止すること。	
	備考	(特記事項等) 糖尿病患者は糖尿病診療ガイドラインに従って糖尿病の治療を優先する。 クロミフェンやレトロゾール等による調節卵巣刺激と組み合わせて用いられる。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>[特記事項] 多嚢胞性卵巣症候群は、WHO グループⅡに分類される排卵障害であり、不妊症の原因の一つとなり得る。不妊症は、生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある一定期間<sup>注)</sup>、避妊することなく通常の性交を継続的に行っているにもかかわらず、妊娠の成立をみない場合であり(産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第4版, 公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322)、挙児を希望するにもかかわらず、妊娠成立や児の獲得に至らない状況は、日常生活に著しい影響を及ぼすことを踏まえ、適応疾病は、「ウその他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。</p> <p>注) 一定期間は1年というのが一般的であるが、妊娠のために医学的介入が必要な場合はその期間を問わないとされている(産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第4版, 公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322)。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>[特記事項] メトホルミン塩酸塩(以下、「本薬」)は、欧米等6カ国において要望内容について承認されていないが、国際的なガイドラインにおいて、多嚢胞性卵巣症候群患者での生殖補助医療における調節卵巣刺激(GnRH アゴニスト法)への本薬の併用投与が推奨されている(International evidence-based guidelines for the assessment and management of polycystic ovary syndrome 2018. Monash University; 2018. p122.)。</p>		

	<p>また、生殖医療の必修知識 2020（一般社団法人日本生殖医学会編集; 2020. p323）では、生殖補助医療における調節卵巣刺激法の一つとして本薬を用いる方法が記載されている。加えて、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020 CQ327（公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会編集・監修; 2020. p157）において、生殖補助医療を施行する場合に卵巣過剰刺激症候群のリスクが高いと判断した場合の解説中に、本薬の併用が卵巣過剰刺激症候群の発症率を有意に下げた報告が紹介されている。</p> <p>以上を踏まえ、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。</p>
備 考	<p>本薬は本邦で 2 型糖尿病に係る効能・効果で承認されているが、本薬の非臨床試験（ラット）で催奇形作用が報告されており（C R Hebd Seances Acad Sci 1961; 253: 321-3）、本薬の添付文書では妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与は禁忌とされている。しかしながら、妊娠初期の本薬投与例と非投与例を比較した観察研究では、本薬により先天性の大奇形や自然流産の割合が有意に増加する報告はない（Reproductive Toxicology 2018; 80: 85-91、Reproductive Toxicology 2018; 81: 79-83）。加えて、要望された投与期間は妊娠成立前であることから、本薬の生殖発生毒性が当該要望内容の有用性を必ずしも否定するものではないと判断した。ただし、本薬の要望内容での投与における妊娠や児の先天異常への影響及びそれを踏まえた注意喚起については、開発要請後に、さらに詳細に検討すべきと考える。</p> <p>また、IV-132 と本要望は、不妊治療の方法（一般不妊治療又は生殖補助医療）が異なるのみであり、国際的なガイドラインの記載等を踏まえると、本要望での本薬の投与はIV-132 と同様の集団で推奨されていると判断できることから、本要望の投与対象は、IV-132 と同様、インスリン抵抗性等を認める集団とすることが適切であると考ええる。</p>

要望番号	IV-135	要望者名	日本生殖医学会
要望された医薬品	一般名	レトロゾール	
	会社名	ノバルティスファーマ株式会社 他	
要望内容	効能・効果	原因不明不妊における排卵誘発	
	用法・用量	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。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>不妊症は、生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある一定期間<sup>注)</sup>、避妊することなく通常の性交を継続的に行っているにもかかわらず、妊娠の成立をみない場合であり（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 4 版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）、挙児を希望するにもかかわらず、妊娠成立や児の獲得に至らない状況は、日常生活に著しい影響を及ぼすことを踏まえ、適応疾病は、「ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。</p> <p>注) 一定期間は 1 年というのが一般的であるが、妊娠のために医学的介入が必要な場合はその期間を問わないとされている（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 4 版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>レトロゾール（以下、「本薬」）は、欧米等 6 カ国において要望内容で承認されていないが、原因不明不妊に関する米国及び加国ガイドラインにおいて、原因不明不妊に対する人工授精時のクロミフェン投与の代替として本薬投与が推奨されている（Fertil Steril 2020; 113: 305-22、Reprod Biomed Online 2019; 39: 633-40）。</p> <p>また、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020 CQ319（公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医学会編集・監修; 2020. p135-6）では、女性の年齢と不妊期間を考慮して選択する対応の一つとして本薬投与を含む排卵誘発治療を考慮することが推奨されている。</p> <p>以上を踏まえ、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。</p>		

<p>備 考</p>	<p>本薬は本邦で閉経後乳癌を効能・効果として承認されているが、本薬の非臨床試験（ラット）において、胎児死亡及び催奇形性（ドーム状頭部及び椎体癒合）並びに分娩障害が観察されており、本薬の添付文書では妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与は禁忌とされている。しかしながら、原因不明不妊患者における本薬、クロミフェン及びゴナドトロピンの効果を比較した無作為化比較試験では各群での先天異常の発現率に差は認められていない（N Engl J Med 2015; 373: 1230-40）他、多嚢胞性卵巣症候群に関するものではあるが、国内外のガイドラインで本薬使用時の先天異常の発現は他の排卵誘発剤を用いた場合等と差がないことが言及されている（International evidence-based guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome 2018. Monash University; 2018. p106、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020 公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会編集・監修; 2020. p153-4（CQ326））。加えて、要望用法・用量は月経開始3日目から5日間（妊娠成立前）であることから、本薬の生殖発生毒性が当該要望内容の有用性を必ずしも否定するものではないと判断した。ただし、本薬の要望内容での投与における妊娠や児の先天異常への影響及びそれを踏まえた注意喚起については、開発要請後に、さらに詳細に検討すべきと考える。</p>
------------	--

要望番号	IV-136	要望者名	日本生殖医学会
要望された医薬品	一般名	カベルゴリン	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	卵巣過剰刺激症候群の発症抑制	
	用法・用量	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。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>卵巣過剰刺激症候群は、不妊治療で卵巣が過剰に刺激されることにより、卵巣の嚢胞性腫大を来し、全身の毛細血管透過性亢進により血漿成分が血管外へ漏出し、循環血液量減少、血液濃縮、胸・腹水貯留が生じた状態であり、重症例では、卵巣捻転、卵巣破裂、腎不全、血栓塞栓症（肺塞栓症、虚血性脳卒中、心筋梗塞）、肺水腫等に至ることもある。</p> <p>卵巣過剰刺激症候群の重症度によっては高次医療機関での入院管理等が必要となり（産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020（公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会編集・監修；2020.p156-8）、重篤副作用疾患別対応マニュアル卵巣過剰刺激症候群（OHSS）平成 23 年 3 月（令和 3 年 4 月改定）厚生労働省 <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000240131.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000240131.pdf</a>（最終確認日：2021 年 10 月 5 日）、日常生活に著しい影響を及ぼす。</p> <p>以上を踏まえ、適応疾病は、「ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>カベルゴリン（以下、「本薬」）は、欧米等 6 カ国において要望内容で承認されていないが、卵巣過剰刺激症候群に関する米国及び加国ガイドラインにおいて、卵巣過剰刺激症候群の発症抑制に本薬の使用が推奨されている（Fertil Steril 2016; 106: 1634-47、J Obstet Gynaecol Can 2014; 36: 1024-33）。一方、本邦においては、卵巣過剰刺激症候群の発症抑制に係る効能・効果で承認されていない医薬品はない。</p> <p>以上を踏まえ、「ア 既存の療法が国内にない」に該当すると判断した。</p>		
備考			