

# 薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

## (不妊治療に関する医薬品について)

令和4年3月31日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

不妊治療への経済的負担軽減のため、適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適用を検討し、支援を拡充することが閣議決定され(令和2年5月29日)、また、第138回社会保障審議会医療保険部会(令和2年12月23日)において、令和4年度当初から保険適用を実施することと結論付けられました。

関係する効能効果を既に薬事承認済みで、新たに薬価基準に収載される該当医薬品は以下の通りです(令和4年3月4日厚生労働省告示第57号)。保険適用は4月1日からです。詳細はpmdaのホームページの各添付文書をご覧ください。

(URL:<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

### [内 用 薬]

劇:劇薬、処:処方箋医薬品、生:生物由来製品

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
259	シアリス錠 5mg // 10mg // 20mg (日本新薬)	5mg1T 10mg1T 20mg1T	1,343.80 1,454.60 1,529.90	処
概要	<p>(有効成分)タダラフィル PDE5阻害薬。 (効能・効果)勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)。 (用法・用量)成人は、1日1回タダラフィルとして10mgを性行為の約1時間前に投与。10mgの投与で十分な効果が得られず、忍容性が良好と判断された器質性又は混合型勃起不全患者は、20mgに増量可能。軽度又は中等度の肝障害のある患者では10mgを超えない。いずれの場合も1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とする。 中等度又は重度の腎障害のある患者は、5mgから開始し、投与間隔は24時間以上とする。中等度の腎障害のある患者では最高用量は10mgを超えないこととし、10mgを投与する場合は投与間隔を48時間以上とする。重度の腎障害のある患者では5mgを超えない。 CYP3A4を強く阻害する薬剤を投与中の患者は、本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、低用量(5mg)から開始し、投与間隔を十分にあげる(10mgを投与する場合は投与間隔を48時間以上)など注意して投与する。投与量は10mgを超えない。 食事の有無にかかわらず投与可能。 (警告)死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認する。 (禁忌)心血管系障害を有するなど性行為が不適当と考えられる患者、不安定狭心症のある患者又は性交中に狭心症を発現したことがある患者、コントロール不良の不整脈、低血圧(血圧&lt;90/50mmHg)又はコントロール不良の高血圧(安静時血圧&gt;170/100mmHg)のある患者、心筋梗塞の既往歴が最近3ヶ月以内にある患者、脳梗塞・脳出血の既往歴が最近6ヶ月以内にある患者、重度の肝障害のある患者、網膜色素変性症患者。 (併用禁忌)硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等)、可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤(リオシグアト)。 (相互作用)本剤は主にCYP3A4により代謝される。 (作用機序) 性的刺激により一酸化窒素(NO)の局所的な遊離が生じる際に、タダラフィルは、cGMP分解酵素であるPDE5を阻害することにより海綿体のcGMP濃度を上昇させる。その結果、平滑筋が弛緩し、陰茎組織への血流が増大して勃起が達成される。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。 ※保険適用の対象は、勃起不全による男性不妊のみ。</p>			
	分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)
259	バイアグラ錠 25mg // 50mg バイアグラODフィルム 25mg // 50mg (ヴァイアトリス)	25mg1T 50mg1T 25mg1T 50mg1T(シルデナフィルとして)	959.60 1,380.00 991.60 1,424.10	処

概要	<p>(有効成分)シルденаフィルクエン酸塩 PDE5阻害薬。</p> <p>(効能・効果)勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)。</p> <p>(用法・用量)成人は、1日1回シルденаフィルとして25mg～50mgを性行為の約1時間前に投与。 高齢者(65歳以上)、肝障害のある患者及び重度の腎障害(Ccr&lt;30mL/min)のある患者は、本剤の血漿中濃度が増加することが認められているので、25mgを開始用量とする。 1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とする。 食事と共に本剤を投与すると、空腹時に投与した場合に比べ効果発現時間が遅れることがある。</p> <p>(警告)死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認する。</p> <p>(禁忌)心血管系障害を有するなど性行為が不適当と考えられる患者、重度の肝障害のある患者、低血圧の患者(血圧&lt;90/50mmHg)又は治療による管理がなされていない高血圧の患者(安静時収縮期血圧&gt;170mmHg又は安静時拡張期血圧&gt;100mmHg)、脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴が最近6ヶ月以内にある患者、網膜色素変性症患者。</p> <p>(併用禁忌)硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等)、アミオダロン塩酸塩(経口剤)、可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤(リオシグアト)。</p> <p>(相互作用)本剤は主にCYP3A4により代謝される。</p> <p>(作用機序) シルденаフィルは、陰茎海綿体のPDE5を選択的に阻害し、神経及び海綿体内皮細胞由来のNO刺激により産生された陰茎海綿体内のcGMP分解を抑制することにより、陰茎海綿体平滑筋を弛緩させ、血流量が増加し、陰茎を勃起、維持させる。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。 ※保険適用の対象は、勃起不全による男性不妊のみ。</p>
----	--

[外用薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
247	ウトロゲスタン腔用カプセル200mg(富士)	200mg1C	361.30	処
概要	<p>(有効成分)プロゲステロン</p> <p>(効能・効果)生殖補助医療における黄体補充。</p> <p>(用法・用量)プロゲステロンとして1回200mgを1日3回、胚移植2～7日前より経腔投与。妊娠が確認できた場合は、胚移植後9週(妊娠11週)まで投与を継続する。</p> <p>(禁忌)診断未確定の性器出血のある患者、稽留流産又は子宮外妊娠の患者、重度の肝機能障害のある患者、乳癌又は生殖器癌の既往歴又は疑いがある患者、動脈又は静脈の血栓塞栓症あるいは重度の血栓性静脈炎の患者又は既往歴のある患者、ポルフィリン症の患者。</p> <p>(薬剤交付時の注意) ・本剤は内服させない。</p> <p>(作用機序) プロゲステロンは発情行動、子宮内膜分泌期変化、着床準備、妊娠維持、体温上昇、排卵抑制、性周期調節及び乳腺発達作用等に重要な役割を果たす。 プロゲステロンは生体内では、排卵後の卵巣黄体や妊娠中には胎盤からも分泌される。プロゲステロンは卵胞ホルモンにより増殖した子宮内膜を分泌型に変えて、胚が着床しやすい状態にし、更に、胚が子宮内膜に着床すると内膜に脱落膜を形成させ、出産まで妊娠を維持させる生体内ホルモンである。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
247	ルティナス錠100mg(フェリング・ファーマ)	100mg1T	361.30	処
概要	<p>(有効成分)プロゲステロン</p> <p>(効能・効果)生殖補助医療における黄体補充。</p> <p>(用法・用量)プロゲステロンとして1回100mgを1日2回又は3回、採卵日(又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点)から最長10週間(又は妊娠12週まで)腔内に投与。</p> <p>(禁忌)ウトロゲスタン腔用カプセル200mg参照。</p> <p>(薬剤交付時の注意) ・本剤は内服させない。 ・本剤を投与するときは、以下の手順にて、添付されている専用のアプリケータを用いて腔内に直接挿入するよう指導する。 ①アプリケータを包装から取り出す。 ②アプリケータの先端の装着部に錠剤を確実にめ込み、落下しないように注意する。</p>			

	<p>③立位、座位又は仰向けになり、膝を曲げた状態で錠剤とともに、アプリケーターをゆっくりと腔内に挿入する。          ④アプリケーターの押し出し棒を押し、錠剤を放出する。          ・添付されている専用のアプリケーターは、本剤の挿入以外には使用させない。          (作用機序)ウトロゲスタン腔用カプセル200mg参照。          ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
247	ルテウム腔用坐剤 400mg (あすか～武田)	400mg1個	541.90	処
概要	<p>(有効成分)プロゲステロン          (効能・効果)生殖補助医療における黄体補充。          (用法・用量)プロゲステロンとして1回400mgを1日2回、採卵日(又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点)から最長10週間(又は妊娠12週まで)腔内に投与。          (禁忌)ウトロゲスタン腔用カプセル200mg参照。          (薬剤交付時の注意)          ・本剤は内服させない。          ・本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせる。          ・本剤は一度溶けた場合に品質が劣化することがあるので、涼しい場所(25℃以下)で保管し、一度溶けた製剤は使用しないよう指導する。          (作用機序)ウトロゲスタン腔用カプセル200mg参照。          ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
247	ワンクリノン腔用ゲル 90mg (メルクバイオフーマ)	90mg1管	1,083.80	処
概要	<p>(有効成分)プロゲステロン          (効能・効果)生殖補助医療における黄体補充。          (用法・用量)プロゲステロンとして1回90mgを1日1回、採卵日(又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点)から最長10週間(又は妊娠12週まで)腔内に投与。          (禁忌)ウトロゲスタン腔用カプセル200mg参照。          (薬剤交付時の注意)          ・本剤は内服させない。          ・本剤の基材の残渣が腔内に蓄積することがある。          ・本剤を投与するときは、次の手順にて腔内に直接投与する。          ①密封包装を破り、アプリケーターを取り出す。このときはまだ、ねじ切りタブはそのままにしておく。          ②親指と人差し指で、バルブ部分の両横にあるシーム線に沿ってアプリケーターを持つ。3～4回強く振り(温度計のように)、内容物がアプリケーターの細い方に集まるようにする。          ③アプリケーターのバルブの平たい部分を持ち、細い方の端にあるねじ切りタブをねじ切り(引っばって切らないこと)、捨てる。ねじ切り時にバルブ部分を押しさないようにする(挿入前にジェルの一部が飛び出してしまう場合があるため)。          ④座った状態、中腰の状態、又は仰向けに寝て膝を曲げた状態で腔にアプリケーターを挿入する。          ⑤アプリケーターのバルブ部分を押ししてジェルを腔内に挿入する。その後アプリケーターを取り出し、ゴミとして捨てる。アプリケーター内に少量のジェルが残るが、その状態で適切な一定量が挿入されているため問題はない。          (作用機序)ウトロゲスタン腔用カプセル200mg参照。          ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>			

[注射薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
249	ガニレスト皮下注 0.25mg シリンジ (オルガノン)	0.25mg0.5mL1筒 (ガニレリクスとして)	8,904	劇 処
概要	<p>(有効成分)ガニレリクス酢酸塩          GnRHアンタゴニスト。          (効能・効果)調節卵巣刺激下における早発排卵の防止。          (用法・用量)原則として卵巣刺激ホルモン製剤投与の6日目から開始し、ガニレリクスとして0.25mgを1日1回皮下に連日投与。注射部位は下腹部又は大腿部が望ましい。毎回部位を変更する。          ・本剤の投与は適当な大きさの卵胞が十分発育するまで続ける。ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)製剤により卵胞の最終的な成熟を行う。          ・ガニレリクスの消失半減期を考慮し、本剤投与間隔並びに本剤の最終投与とhCG製剤投与との間隔は30時</p>			

	<p>間を超えない。30時間を超えると早期黄体形成ホルモン(LH)サーージが起きる可能性がある。  (禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性、授乳婦。  (作用機序)  ガニレリクス酢酸塩はGnRHアンタゴニストであり、下垂体のGnRH受容体に競合的に結合することにより、視床下部-下垂体-性腺軸を調節する。その結果、迅速に強く可逆的な内因性ゴナドトロピン分泌抑制が起こる。  ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。  ※在宅自己注射可能。プレフィルドシリンジ製剤。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
249	セトロライド注射用 0.25mg (日本化薬～メルクバイオファーマ)	0.25mg1瓶(セトロレリクスとして) (溶解液付)	9,057	劇 処
概要	<p>(有効成分)セトロレリクス酢酸塩  GnRHアンタゴニスト。  (効能・効果)調節卵巣刺激下における早発排卵の防止。  (用法・用量)卵巣刺激開始6日目から排卵誘発日まで、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。注射部位は腹部の皮下(臍部の周辺)とする。毎回部位を変更する。  (禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳中の女性、卵巣、乳房、子宮、下垂体又は視床下部に腫瘍のある患者、診断の確定していない不正出血のある患者。  (作用機序)  セトロレリクスは、内因性GnRHと競合してヒト下垂体GnRH受容体に結合し、内因性GnRHの作用を遮断することにより下垂体からのゴナドトロピン分泌を抑制する。このため、下垂体ゴナドトロピン分泌は投与直後から速やかに抑制され、GnRHアゴニスト投与でみられる投与初期の下垂体ゴナドトロピンの一過性分泌亢進は起こらない。  ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。  ※在宅自己注射可能。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
241	レコベル皮下注 12 $\mu$ g ペン " 36 $\mu$ g ペン " 72 $\mu$ g ペン (フェリング・ファーマ)	12 $\mu$ g0.36mL1キット 36 $\mu$ g1.08mL1キット 72 $\mu$ g2.16mL1キット	10,992 26,293 45,582	処 生
概要	<p>(有効成分)ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)  遺伝子組換えヒト卵巣刺激ホルモン(FSH)。  (効能・効果)生殖補助医療における調節卵巣刺激。  (用法・用量)ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)として、投与開始前の血清抗ミュラー管ホルモン(AMH)値及び体重に基づき、添付文書の表に従い算出した投与量を、月経周期2日目又は3日目から1日1回皮下投与し、卵巣が十分に発育するまで継続する。添付文書の表に従い算出した投与量が6<math>\mu</math>gを下回る場合は6<math>\mu</math>gを、12<math>\mu</math>gを上回る場合は12<math>\mu</math>gを、1日あたりの投与量とする。超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定によって十分な卵巣の発育が確認されるまで投与継続。注射部位は腹部の皮下とし、連続して同一部位に注射しない。  (警告)血栓塞栓症を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、用法・用量、使用上の注意に特に留意する。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。  (禁忌)エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者、十分にコントロールされていない甲状腺又は副腎機能不全の患者、視床下部、下垂体腫瘍等の頭蓋内器官の活動性の腫瘍がある患者、診断の確定していない不正出血のある患者、原因が特定されない卵巣腫大又は卵巣嚢胞のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性。  (作用機序)  FSHは、顆粒膜細胞に発現するFSH受容体に結合してエストロゲンの合成を促進し、卵巣の発育及び卵母細胞の成熟に寄与する。  ※再審査期間を満了していないことから、処方日数制限(1回14日分まで)の除外は行わない。  ※在宅自己注射可能。ペン型注入器付き注射剤。</p>			