

令和3年8月23日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰泉
母子保健担当理事 三宅

不妊治療において使用されている医療用医薬品の
適応外使用に係る取扱いについて

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。

神奈川県医師会
会長 菊岡正和
(公印省略)

不妊治療において使用されている医療用医薬品の適応外使用に係る取扱い
について (通知)

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課長から通知がありました。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による製造販売の承認を受けている医薬品であって、承認内容の範囲外において使用が行われるものについて、当該医薬品の適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知と認められる場合は、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」等に基づく申請を受け付けております。

今般、不妊治療への支援については、少子化社会対策大綱において、不妊治療の経済的負担を軽減するため、適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適応を検討し、支援を拡充することとされ、また第138回社会保障審議会医療保険部会でも令和4年度当初から保険適応を実施することと結論付けられています。

これを受け、令和2年度子ども・子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」において、日本産科婦人科学会によって登録された「体外受精・胚移植に関する登録施設」の調査結果も踏まえ、「配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究」や「生殖医療ガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」において生殖補助医療の標準化を目的とした不妊治療における薬剤や技術に関する検討が行われ、日本生殖学会にて令和3年6月に「生殖医療ガイドライン」が取りまとめられました。

ついては、当該ガイドラインで使用が推奨され、日本生殖学会が薬事承認に係る要望を提出した不妊治療で標準的に使用されている医薬品の取扱いは、その用途において概ね薬理作用が明らかであり、我が国において保険診療外で当該薬理作用を期待した十分な使用実績があること等を踏まえ、下記のとおりとなります。

記

1. 当該ガイドラインの作成に係る公的な研究事業で得られた調査結果についても、104号通知の記2（3）に記載の「公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績」と同様に取扱うことができるものとしします。
2. 1. の調査結果を踏まえ承認された医薬品については、必要に応じて市販後における追加の安全性監視活動を承認条件として求めることができるものとしします。
3. 本通知に基づき承認申請された医薬品については、迅速に承認審査を行うものとしします。

お問い合わせ先

健康医療課 担当：堀金

TEL 045(241)7000/ FAX 045(241)1464

E-mail : t-horigane@kanagawa.med.or.jp