

医政研発 0730 第 1 号  
薬生薬審発 0730 第 4 号  
令和 3 年 7 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 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

これまで、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、当該医薬品が承認を受けている効能若しくは効果以外の効能若しくは効果を目的とした又は承認を受けている用法若しくは用量以外の用法若しくは用量を用いた医療における使用（以下「適応外使用」という。）が行われているものについて、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であると認められる場合には、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成 11 年 2 月 1 日付け研第 4 号・医薬審第 104 号厚生省健康政策局研究開発振興課長・医薬安全局審査管理課長連名通知。以下「104 号通知」という。）等に基づく申請を受け付けてきたところです。

今般、不妊治療への支援については、少子化社会対策大綱（令和 2 年 5 月 29 日閣議決定）において、不妊治療の経済的負担の軽減を図るため、適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適用を検討し、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（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」において標準的に使用されている医薬品の実態について調査され、その調査結果も踏まえ、厚生労働科学研究補助金成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）「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」及び「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、令和3年6月には、一般社団法人日本生殖医学会（以下「学会」という。）において「生殖医療ガイドライン」が取りまとめられています。

については、上述のような経緯を経て取りまとめられた当該ガイドラインにおいて使用が推奨され、かつ、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については、その用途において概ね薬理作用が明らかなものであること、既に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、下記のとおりとすることといたしますので、貴管下関係業者に対し周知方お願いいたします。

## 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」と同様に取り扱うことができるものとします。
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等を承認条件として求めることができるものとします。
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ます。

以上