

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独)医薬品医療機器総合機構



No.14 2022年 4月

不妊治療に用いられる医薬品による 卵巣過剰刺激症候群について

不妊治療において排卵誘発や調節卵巣刺激に用いられる医薬品の副作用として卵巣過剰刺激症候群(OHSS)が知られており、添付文書等で注意喚起がされているところです。

OHSSに関する副作用報告数や副作用救済給付の決定件数は近年増加傾向(2ページの【参考】を参照)であり、なかには中等症OHSSに相当する所見が認められても調節卵巣刺激等の治療が継続されている症例が確認されています。

これら医薬品の使用にあたっては、各医薬品の添付文書または公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適用外使用に係る通知※¹に示された追記される予定の効能・効果、用法・用量、注意喚起※²を熟読し、OHSSの早期発見、適切な処置ができるよう以下の点に十分な注意をお願いいたします。

◎患者さんに卵巣過剰刺激症候群について説明してください

- ・ 卵巣過剰刺激症候群を発症する可能性があること。注意すべき症状について
- ・ 異常が認められた場合には、直ちに医師等に相談すること

◎以下の点に留意し、卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行ってください

- ・ 患者の自覚症状(重度の骨盤痛、下腹部痛、下腹部緊迫感、腰痛、悪心・嘔吐等)
- ・ 急激な体重増加
- ・ 卵巣腫大(内診、超音波検査、血清エストラジオール値検査等)

※1 「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」(令和4年1月28日付け薬生薬審発0128第1号・薬生安発0128第1号及び令和4年2月25日付け薬生薬審発0225第2号・薬生安発0225第1号(訂正令和4年3月14日))

※2 通知に示された内容は、各製造販売業者が製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認後には添付文書が改訂されるので、その際には最新の添付文書をご参照ください。

不妊治療が継続され重症OHSSに至った典型例の概要

- ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン(hMG)を用いた調節卵巣刺激を行った症例。多数の発育卵胞により卵巣がかなり腫大しており、血清エストラジオール(E₂)値が2万pg/mLを超え中等症のOHSSを発症していたものと考えられたが、同日ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)を投与した。40個以上採卵した当日にOHSSは重症化し、入院加療された。
- hMGを用いた調節卵巣刺激を行った多嚢胞性卵巣症候群の症例。hMG投与中、血清E₂値が1万pg/mL以上、卵巣最大径は8cmを超え、腹水を認め、中等症のOHSSを発症していたものと考えられたが、同日hMGとhCGを投与した。採卵直後にOHSSは重症化し、入院のうえ集中治療が必要になった。
- hMG及び精製下垂体性性腺刺激ホルモン(uFSH)を用いた調節卵巣刺激を行った症例。採卵前の血清E₂値が1万pg/mL以上、卵巣最大径は8cmを超え、腹水を認め、中等症のOHSSを発症していたものと考えられたが、同日hCGを投与した。60個以上採卵した直後にOHSSは重症化し、入院加療された。

【参考】

■ 2017～2021年度にPMDAに報告されたOHSSの副作用報告数及びPMDAにおける副作用救済給付の決定件数の推移

	2017	2018	2019	2020	2021
副作用報告数※	70	58	59	72	81
副作用救済給付の決定件数	12	9	23	46	51
うち不支給件数	0	0	1	2	4

※2017年4月から2022年3月までに副作用名「卵巣過剰刺激症候群」でPMDAに報告された製造販売会社からの副作用報告数と、医療従事者からの副作用報告数の合計(2022年3月31日時点)

■ 2021年度の副作用報告や救済給付の決定事例では、hMG、hCG、コリオゴナドロピンアルファ(遺伝子組換え)、ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)、uFSHが多く報告されています。

本情報の留意点

- * 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、医薬品医療機器法に基づき報告された副作用感染症症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

どこよりも早く「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を入手できます！
登録はこちらから。

