

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 10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が、

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、OHSSの早期発見、適切な処置ができるよう以下の点に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
- ・ 下腹部の痛みや緊迫感、腰痛、悪心等の症状や急激な体重増加に注意すべきであること
- ・ 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

◎各医薬品の添付文書に基づき、以下のうち必要なモニタリングを実施し、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

- ・ 超音波検査による卵巣反応。生殖補助医療においては超音波検査に加え血清エストラジオール濃度の測定による卵巣反応
- ・ 患者の自覚症状(下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等)
- ・ 急激な体重増加
- ・ 超音波検査等による卵巣腫大

※ 不妊治療に係る公知申請に関する事前評価を受けた医薬品が承認され添付文書が改訂されました。そのため、「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」の参照に関する記載を削除しました。また、改訂後の添付文書に併せ、注意喚起を一部修正しました。

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、コリオゴナドトロピンアルファ(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。

