

follitropin beta (genetical recombination) (JAN)

フォリトロピンベータ (遺伝子組換え)

遺伝子組換えヒト卵巣刺激ホルモン製剤

241

基本電子添文 フォリスチム注2024年1月作成

【製品】 規制等: (生物) (処方), (保険通知) 《フォリスチム注75・150 2005.04.11承認》

フォリスチム Follistim 注カートリッジ300・600・900 I.U. (オルガノン)

【組成】 [注射液]: 1カートリッジ (0.36mL, 0.72mL, 1.08mL), 0.36mL中300 I.U.。pH: 6.5~8.0 浸透圧比: 約1.5

チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される

【効能・効果】 ①生殖補助医療における調節卵巣刺激 ②視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発

【効能関連注意】 ①効能共通: 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断する。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しない。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先する(禁忌⑩参照) ②視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発: 患者の選択 ③対象患者: 本剤を用いた一般不妊治療の対象は、クロミフェン酸塩療法が奏効しない、自発月経を有するか又はプロゲステロン製剤投与により消退出血の認められる第1度無月経、無排卵周期症、多嚢胞性卵巣症候群若しくは希発月経の患者である ④対象外患者: 本剤は黄体形成ホルモンを含有しない製剤であり、黄体形成ホルモンの基礎分泌の認められない患者に対しては無効であるため、これらの患者は本治療の対象から除外する。また、プロゲステロン製剤投与では反応せず、エストロゲン・プロゲステロン製剤投与により初めて消退出血の認められる第2度無月経の患者では、本剤を単独で用いた場合には低反応が予想されるため、本療法の対象から除外することを考慮する

【用法・用量】 フォリトロピンベータ (遺伝子組換え) として ①生殖補助医療における調節卵巣刺激: 1日150又は225 I.U.を4日間皮下又は筋注。その後は卵胞の発育程度を観察しながら用量を調整し(通常75~375 I.U.を6~12日間)、卵胞が十分に発育するまで継続する ②視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発: 1日50 I.U.を7日間皮下又は筋注。その後は卵胞の発育程度を観察しながら用量を調整し(卵巣の反応性が低い場合は、原則として、7日間ごとに25 I.U.を増量)、卵胞の十分な発育が確認された後、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤等により排卵を誘起する

【用法関連注意】 ①生殖補助医療における調節卵巣刺激: 患者特性により卵巣の反応性は異なるので、本剤の開始用量は患者特性を考慮して決定(減量又は増量)する。本剤の用量調節を行う場合には、超音波検査や血清エストラジオール濃度の測定により確認した患者の卵巣反応に応じて行う ②視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発: 卵巣の反応性が低い場合の増量について、原則として、25 I.U.の増量とする。なお、50 I.U.を超える増量での試験は実施されておらず、増量幅に注意し慎重に投与する(臨床成績⑩参照)

【警告】 本剤を用いた不妊治療により、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群が現れることがある(重要な基本的注意②③、特定背景関連注意①④、相互作用、重大な副作用⑩参照)

【禁忌】 ①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、卵巣、下垂体又は視床下部に腫瘍のある患者[腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すおそれがある](効能関連注意①参照) ②妊婦又は妊娠している可能性のある女性(特定背景関連注意②参照) ③診断の確定していない不正出血のある患者[悪性腫瘍の疑いがある] ④本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ⑤多嚢胞性卵巣症候群に起因しない卵巣嚢胞又は卵巣腫大のある患者[卵巣刺激作用によりその症状を悪化させることがある] ⑥活動性の血栓塞栓性疾患の患者[症状が悪化するおそれがある](特定背景関連注意①④、重大な副作用⑩参照) ⑦十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[症状を悪化させる

ことがある](効能関連注意⑩参照)

【重要な基本的注意】 ①本剤は不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用する。本剤により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 ②本剤を用いた不妊治療により、卵巣過剰刺激症候群が現れることがあるので、次のモニタリングを実施する ③一般不妊治療においては、本剤投与中及び排卵誘発に使用する薬剤〔ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)等〕投与前の超音波検査による卵巣反応 ④生殖補助医療においては、本剤投与中及び卵胞の最終成熟に使用する薬剤(hCG等)投与前の超音波検査及び血清エストラジオール濃度の測定による卵巣反応 ⑤患者の自覚症状(下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等) ⑥急激な体重増加 ⑦超音波検査等による卵巣腫大。なお、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子として、多嚢胞性卵巣症候群、若年、やせ、血清抗ミュラー管ホルモン高値、卵巣過剰刺激症候群の既往、血清エストラジオール高値、発育卵胞数の高値等が知られているので、卵巣過剰刺激症候群のリスク因子を有する患者への対応は慎重に行う。卵巣過剰刺激症候群の徴候が認められた場合には、本剤の投与中断などを行うとともに、少なくとも4日間は性交を控えるように患者に指導する。また、卵胞の最終成熟又は排卵誘発の延期や中止等の要否を含め実施中の不妊治療の継続の可否を慎重に判断する。卵巣過剰刺激症候群は、本剤投与中だけではなく、投与後に発現し、軽症又は中等症であっても急速に進行して重症化することがあるため、本剤の最終投与後も少なくとも2週間の経過観察を行い、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行う。なお、卵巣過剰刺激症候群は、妊娠によって重症化し、長期化することがあることにも留意する(警告、重要な基本的注意⑨、特定背景関連注意①④、相互作用、重大な副作用⑩参照) ⑧患者に対しては、あらかじめ次の点を説明する(警告、重要な基本的注意⑨、特定背景関連注意①④、相互作用、重大な副作用⑩参照) ⑨卵巣過剰刺激症候群が現れることがあるので、自覚症状(下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等)や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談する ⑩一般不妊治療においては、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性がある ⑪体外受精・胚移植などの生殖補助医療を受ける不妊女性では、異所性妊娠の可能性が高くなる ⑫卵巣刺激を受けている女性では一般女性よりも流産率が高い ⑬在宅自己注射(皮下注)を行う場合は、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行う ⑭自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施する。また、投与する際の操作方法を指導する。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行う ⑮使用済みの注射針あるいはカートリッジを再使用しないように患者に注意を促す ⑯全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底する。同時に、使用済みの針及びカートリッジを廃棄する容器を提供することが望ましい ⑰在宅自己注射を行う前に、専用のペン型注入器の取扱説明書を必ず読むよう指導する

【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ②子宮筋腫のある患者: 子宮筋腫の発育を促進するおそれがある ③子宮内膜症のある患者: 症状が増悪するおそれがある ④未治療の子宮内膜増殖症のある患者: 子宮内膜増殖細胞異型を伴う場合がある ⑤乳癌の既往歴のある患者: 乳癌が再発するおそれがある ⑥乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者: 症状が増悪するおそれがある ⑦本人及び家族の既往歴等一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる患者: 本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断する。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意する(警告、禁忌⑨、重要な基本的注意②③、相互作用、重大な副作用⑩参照) ⑧ストレプトマイシンやフラジオマイシン感受性を持つ患者: 本剤の投与を避ける。本剤の製造工程において使用しているストレプトマイシン及びフラジオマイシンが微量に残存している可能性があり、過敏症を引き起こす可能性がある ⑨妊婦: 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しない。他の遺伝子組換えヒト卵巣刺激ホルモン製剤において、動物実験(ラット)で、分娩障害、妊娠期間の延長、吸収胚数の増加及び出生率の低下が認められている。また、動物実験(ウサギ)で、流産、着床後死亡率の増加が認められている。しかし、両種の動物実験で、催奇形性は認められていない(禁忌⑩参照) ⑩授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討す

2 フオリ

る。ヒト卵巣刺激ホルモン(FSH)は乳汁中に移行することから、本剤も乳汁中に移行する可能性がある

【相互作用】併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
排卵誘発及び卵胞の最終成熟に使用する薬剤 ・ヒト絨毛性腺刺激ホルモン製剤等 (警告、重要な基本的注意 ^{②③} 、特定背景関連注意 ^{①④} 、重大な副作用 ^⑤ 参照)	卵巣過剰刺激症候群が現れることがある	卵巣への過剰刺激に伴う過剰なエストロゲン分泌により、血管透過性が亢進される

【副作用】次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ②卵巣過剰刺激症候群(4.7%)：本剤を用いた不妊治療により、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部紧迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巣過剰刺激症候群が現れることがあり、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症、肺水腫、腎不全等が認められることもある。本剤投与後に卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、重症度に応じて、本剤の中止、卵胞の最終成熟又は排卵誘発の延期や中止等の要否を含め、実施中の不妊治療の継続の可否を判断する。また、卵巣過剰刺激症候群の重症度に応じた適切な処置を行う。重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、直ちに本剤を中止し、入院させて適切な処置を行う(警告、禁忌^③、重要な基本的注意^{②③}、特定背景関連注意^{①④}、相互作用、重大な副作用^⑤参照) ③血栓塞栓症(頻度不明)：(警告、禁忌^③、特定背景関連注意^{①④}、重大な副作用^⑤参照) ④流産(0.3%)、子宮外妊娠(0.1%)、多胎妊娠(29.0%) ⑤アナフィラキシー、アレルギー反応(いずれも頻度不明)

⑥その他の副作用

	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛		
消化管		下腹部痛、嘔気、腹痛	腹部不快感、便秘、下痢
女性生殖器官	腹痛(産婦人科系)	卵巣捻転、卵巣腫大	卵巣嚢胞、骨盤痛、乳房圧痛、乳房痛、子宮肥大、不正子宮出血、膣出血
投与部位	注射部疼痛		挫傷、発赤、腫脹、かゆみ
その他		腹部腫脹、腹部膨満	

【適用上の注意】①薬剤投与時の注意 ②投与経路：本剤は皮下注又は筋注にのみ使用する ③投与部位：繰り返し注射する場合は同一部位を避ける ④投与時：注射部位の疼痛及び漏出を予防するため、ゆっくり投与する ⑤本剤は専用のペン型注入器を用いて使用する。また、使い捨て注射針は必ずJIS T 3226-2が規定するA型専用注射針を使用する ⑥使用に際しては、必ず専用のペン型注入器の取扱説明書を読む ⑦本剤のカートリッジにフォリスチム注射液を補充したり、他の卵巣刺激ホルモン注射剤と混合しない ⑧1本のカートリッジを複数の患者に使用しない ⑨使用にあたっては、カートリッジを適切に選択するなどして、極力、カートリッジに残液が生じないようにする ⑩薬剤交付時の注意：患者に対し次の点に注意するよう指導する ⑪凍結を避け、2～8℃で遮光保存する。ただし、有効期間内に3ヵ月は遮光で室温(25℃以下)保存可能である ⑫使用開始後28日間を超えたものは使用しない 【その他の注意】臨床使用に基づく情報 ①本剤による治療後、及び他のゴナドトロピン製剤投与後に卵巣捻転が発現したとの報告がある。卵巣過剰刺激症候群、卵巣嚢胞、多嚢胞性卵巣、妊娠、過去の腹部手術、また、卵巣捻転や卵巣嚢胞、多嚢胞性卵巣の既往は、卵巣捻転のリスクを高くする可能性がある ②多剤療法を受けた不妊症患者で、卵巣その他生殖器官の良性及び悪性腫瘍の発現が報告されている。不妊患者へのゴナドトロピン投与とこれら腫瘍の発現リスクとの因果関係は証明されていない ③生殖補助医療後の先天異常の発生率は、自然受胎後に比べわずかに高いとの報告がある 【取扱上の注意】①凍結を避け、2～8℃で遮光保存する。ただし、有効期間内に3ヵ月は遮光で室温(25℃以下)保存可能である ②使用開始後28日間を超えたものは使用しない ③カートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられた場合、又は液が変色した場合は使用しない ④カートリッジにひびが

入っている場合は使用しない 【保存等】遮光、2～8℃で保存。有効期間：3年

【薬物動態】①血中濃度 ②内因性ゴナドトロピン欠乏の健康な日本人女性及び外国人女性に本剤300 I.U.を単回筋注後の、日本人女性における血清中FSH値推移は添付文書参照、日本人女性及び外国人女性における薬物動態パラメータを次表に示した。また、日本人女性(体重40.7±10.6kg)に75、150及び225 I.U.を1週間ごと反復漸増投与時、最低血清中FSH値はそれぞれ6.2±1.4、13.1±5.2、20.3±7.2 I.U./Lで、投与量に比例して増加

	日本人(5例)	外国人(8例)
C _{max} (I.U./L)	6.8±3.3	4.3±1.7
t _{max} (hr)	23.2±16.0	26.9±5.4
AUC _{0-∞} (I.U.・hr/L)	544±201	339±105
t _{1/2} (hr)	38.4±18.3	43.9±14.3
CL(L/hr/kg)	0.013±0.002	0.014±0.002
体重(kg)	47.0±11.5	67.4±13.5

③高用量経口避妊薬投与によるゴナドトロピン抑制下の健康な女性に本剤75、150及び225 I.U.を7日間反復皮下注あるいは150 I.U.を7日間反復筋注し、投与5日目より定常状態に達し、この時の最低血清中FSH値はそれぞれ3.34±0.37 I.U./L(体重65.9±4.2kg)、6.57±0.71 I.U./L(体重64.2±4.7kg)、10.50±1.68 I.U./L(体重61.4±7.3kg)、6.09±0.84 I.U./L(体重64.8±7.1kg)(外国人データ)。血清中FSH値は、外国人女性と比較し日本人女性で高値を示す傾向が認められ、体重の差に起因するものと考えられた

④吸収：高用量経口避妊薬投与によるゴナドトロピン抑制下の健康な女性に本剤300 I.U.を皮下注あるいは筋注し、両投与経路で薬物動態はほぼ同様であり、バイオアベイラビリティは約77%(外国人データ) 【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 ①生殖補助医療における調節卵巣刺激 ②国内第Ⅲ相試験：体外受精(卵細胞質内精子注入法を含む)を予定する女性153例を対象とした非盲検非対照試験では、本剤の投与を1日150又は225 I.U.として4日間皮下注し、その後は卵胞の発育程度を観察しながら用量を調整し、平均径17mm以上の卵胞が3個以上確認された場合にhCG製剤を投与 ③その結果、平均径17mm以上の卵胞が3個以上確認され採卵が実施された149例における採卵数は12.7±9.6個であり、最大で3個までの胚が移植され、胚移植実施12～18週間後における妊娠継続率は本剤投与主群の22.9%(35/153例) ④副作用発現割合は13.7%(21/153例)であり、主な副作用は卵巣過剰刺激症候群9例(5.9%)で、腹部膨満4例(2.6%)、腹水3例(1.3%) ⑤海外第Ⅲ相試験 ⑥前記の国内第Ⅲ相試験と同様の試験デザインで実施された海外臨床試験(筋注と皮下注を比較する無作為化非盲検試験)において、本剤皮下注例118例では、採卵実施例112例における採卵数は11.7±6.7個であり、胚移植実施12～18週間後における妊娠継続率は26.3%(31/118例)。本剤筋注例77例では、採卵実施例74例における採卵数は10.7±6.8個であり、妊娠継続率は27.3%(21/77例)。いずれの投与例においても、最大で3個までの胚が移植された ⑦副作用は卵巣過剰刺激症候群のみであり、副作用発現割合は本剤皮下注群4.2%(5/118例)、本剤筋注群2.6%(2/77例) ⑧また、ヒト尿由来卵巣刺激ホルモン製剤との比較試験(無作為化評価者盲検試験)の結果、本剤群は有意に総投与量が少なく、投与期間が短かった ⑨視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発 ⑩国内第Ⅲ相試験：第1度無月経、無排卵周期症、多嚢胞性卵巣症候群等の不妊女性を対象とした無作為化非盲検ヒト尿由来卵巣刺激ホルモン製剤対照試験では、本剤の投与1日50 I.U.として7日間投与し、その後は卵巣の反応が低すぎる場合、7日ごとに50 I.U.を増量し、平均径18mm以上の卵胞が1個以上確認された場合にhCG製剤を投与 ⑪その結果、本剤群の排卵率は83.0%(44/53例)、hCG製剤投与(又はhCG製剤を投与しなかった場合は本剤最終投与)10～12週間後における妊娠継続率は9.4%(5/53例)。対照薬の投与は1日75 I.U.として7日間投与し、その後は卵巣の反応が低すぎる場合、7日ごとに75 I.U.増量。排卵率は87.3%(48/55例)、hCG製剤投与(又はhCG製剤を投与しなかった場合は対照薬最終投与)10～12週間後における妊娠継続率は12.7%(7/55例) ⑫本剤群の副作用発現割合は17.0%(9/53例)であり、主な副作用は卵巣過剰刺激症候群4例(7.5%)。また、対照群の副作用発現割合は18.2%(10/55例)であり、主な副作用は卵巣過剰刺激症候群、頭痛、卵巣疾患の各2例(3.6%)(用法関連注意^③参照) ⑬国内第Ⅲ相試験：第1度無月経、無排卵周期症、多嚢胞性卵巣症候群等の不妊女性57例を対象とした無作為化非盲検試験では、本剤を1日50 I.U.として7日間投与し、その後は卵巣の反応が低すぎる場合、7日ごとに50 I.U.を増量する方法を25 I.U.を増量する方法と比較 ⑭その結果、本剤50 I.U.増量群で排卵率は75.9%(22/29例)、hCG製剤投与(又はhCG製剤を投与しなかった場合は本剤最終投与)10～12週間後における妊娠継続率は10.3%(3/29例)、本剤25 I.U.増量群で排卵率は85.7%(24/28例)、

妊娠継続率は7.1% (2/28例) ④本剤50 I.U.増量群で副作用発現割合は20.7% (6/29例)であり、主な副作用は卵巣過剰刺激症候群、腹部腫脹の各2例 (6.9%)。また、本剤25 I.U.増量群の副作用発現割合は10.7% (3/28例)であり、副作用は卵巣過剰刺激症候群、卵巣疾患、注射部疼痛及び注射部反応の各1例 (3.6%) (用法関連注意⑨参照) 【薬効薬理】①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、卵胞の発育及び卵母細胞の成熟に寄与 ②FSH受容体結合能及びアロマトラーゼ活性化作用：仔ウシ精巣膜のFSH受容体標本への下垂体由来ヒトFSH (¹²⁵I-h FSH) 結合を濃度依存的に阻害し、FSH受容体に対する結合親和性を示した。幼若ラットのセルトリ細胞及び顆粒膜細胞のアロマトラーゼを濃度依存的に活性化し、性ステロイド代謝を亢進。なお、これらのFSH受容体結合能及びアロマトラーゼ活性化作用は、ヒト尿由来卵胞刺激ホルモンと同等 ③卵胞発育促進及び卵巣重量増加作用：下垂体切除幼若ラットで卵巣内エストラジオール含量の増加を伴う卵胞径の増大や卵胞数の増加などの卵胞発育促進作用とともに、卵巣重量の用量依存的な増加作用が認められた。また、卵巣重量の増加作用は、ヒト尿由来卵胞刺激ホルモンと同等

〔性状〕 フォリトロピンベータ (遺伝子組換え) は白色～微黄白色の粉末、又は塊である。ヒト胎盤に由来するhCGの α -サブユニットゲノムDNA及びヒト下垂体卵胞刺激ホルモンの β -サブユニットゲノムDNAの発現によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で生産される、92個のアミノ酸残基 (A₄₃₇H₆₈₂N₁₂₂O₁₃₄S₁₃; 分子量: 10,206) をもつ α -サブユニット及び111個のアミノ酸残基 (C₆₃₈H₈₃₃N₁₄₅O₁₇₁S₁₃; 分子量: 12,485) をもつ β -サブユニットからなる糖蛋白質 (分子量: 約35～45kD; 二本鎖型)

〔保険通知〕 平成19年3月16日保医発第0316001号 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について フォリスチム注50及び同注75 本製剤は、「視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものである

平成20年6月20日保医発第0620002号 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について フォリスチム注300IUカートリッジ、フォリスチム注600IUカートリッジ ①本製剤は、「視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものであること ②本製剤を投与した場合は、「診療報酬の算定方法」(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第一第2章第2部第2節第1款区分「C101」の在宅自己注射指導管理料(以下「在宅自己注射指導管理料」という。)を算定できるものであること なお、その保険適用上の取扱いの詳細については、別に通知する

平成20年6月20日保医発第0620003号 フォリトロピンベータ製剤 (遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤) の保険適用上の取扱いについて ①保険適用上の取扱い 本製剤は、「特掲診療料の施設基準等」(平成20年厚生労働省告示第63号)別表第九の「在宅自己注射指導管理料、注入器加算、間歇注入シリッジポンプ加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬」とされている「性腺刺激ホルモン製剤」に含まれるものであるが、従前は、関連通知「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」(平成20年3月5日保医発第0305001号)の別添1第2章第2部第2節第1款C101の(1)に基づき、本製剤については在宅自己注射指導管理料を算定できないものとして取り扱ってきたところである。今般、この取扱いを改め、本製剤を「視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の治療のために投与した場合は、在宅自己注射指導管理料を算定できることとする ②関係通知の一部改正 「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」(平成20年3月5日保医発第0305001号)の一部を次のように改正する。別添1第2章第2部第2節第1款C101の(1)を次のように改める。(1)在宅における排卵誘発を目的とする性腺刺激ホルモン製剤を用いた治療については、在宅自己注射指導管理料は算定できない。ただし、性腺刺激ホルモン製剤に含まれるフォリトロピンベータ製剤 (遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤) を、「視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の治療のために投与した場合に限っては、在宅自己注射指導管理料を算定できる

平成23年9月22日保医発0922第1号 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について フォリスチム注900IUカートリッジ ①本製剤は、「視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものであること ②本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法 (平成20年厚生労働省告示第59号) 別表第一医科診療報酬点数表 (以下「医科点数表」という) 区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること