2.2 緒言

MSJ-0011〔一般名：コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え）Choriogonadotropin Alfa（Reconbination)〕は、チャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞を使用して製造される遺伝子組換えヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（recombinant human chorionic gonadotropin；r-hCG）製剤である。

本邦においては、尿由来絨毛性性腺刺激ホルモン（human chorionic gonadotropin；u-hCG）製剤が既に承認されており、臨床において産婦人科領域で30年以上使用されている。u-hCG製剤は天然型hCGを豊富に含有する妊婦の尿から抽出・精製されるが、MSJ-0011は遺伝子組換え技術により製造され、原材料をヒト尿に依存しないため安定的に生産し供給することが出来る等の利点があり、r-hCG製剤としてのMSJ-0011を申請することに意義があると考える。

MSJ-0011は、海外では生殖補助医療（assisted reproductive technology；ART）および排卵誘発（Ovulation Induction；OI）に使用する薬剤として、2000年に米国で、次いで2001年にEUの27ヵ国にて、2014年11月時点では101ヵ国において承認されており、OvidrelまたはOvitrelleの販売名にて市販されている。

メルクセローノ株式会社は医薬品医療機器総合機構との[redacted]相談での機構意見に基づいて、視床下部－下垂体機能障害または多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）に伴う無排卵または希発排卵の日本人女性を対象とする「排卵誘発及び黄体化」を目的とした国内第III相試験でMSJ-0011の有効性について、既承認u-hCG製剤に対する非劣性を検証する試験を計画、実施した。その結果、有効性で統計学的に非劣性であること、安全性で同様であることが確認された。また、上記機構相談に基づき、国内第III相試験での有効性および安全性に関する成績が海外の第III相試験（OI試験）成績と同様であると判断し、したがって「生殖補助医療における卵胞成熟と黄体化」を目的とした海外第III試験（ART試験）の成績を外挿できると考え、以下の効能又は効果、並びに用法及び用量で、本申請を行うこととした。

【申請品目】

オビドレル皮下注シリンジ250 μg

【効能又は効果（案）】

排卵誘発及び黄体化
生殖補助医療における卵胞成熟と黄体化

【用法及び用量（案）】

コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え）として250 μgを単回皮下投与する。