

貯法
室温保存

抗悪性腫瘍経口黄体ホルモン製剤

処方箋医薬品^{注)}

使用期限
外箱に表示（3年）

※メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠200mg[F]

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠

MEDROXYPROGESTERONE ACETATE tablets

日本標準商品分類番号	872478
承認番号	23000AMX00874
薬価取載	2019年6月
販売開始	1999年7月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること


【警告】

本剤の投与中に重篤な動・静脈血栓症が発現し、死亡に至った報告がある。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 血栓症を起こすおそれの高い次の患者
 - (1) 手術後1週間以内の患者
 - (2) 脳梗塞、心筋梗塞、血栓静脈炎等の血栓性疾患又はその既往歴のある患者
 - (3) 動脈硬化症の患者
 - (4) 心臓弁膜症、心房細動、心内膜炎、重篤な心不全等の心疾患のある患者
 - (5) ホルモン剤（黄体ホルモン、卵胞ホルモン、副腎皮質ホルモン等）を投与されている患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
4. 診断未確定の性器出血、尿路出血、乳房病変のある患者〔病因を見のがすおそれがある。〕
5. 重篤な肝障害のある患者〔副作用を増悪させるおそれがある。〕
6. 高カルシウム血症の患者〔電解質代謝作用等の関与により症状を増悪させるおそれがある。〕

※【組成・性状】

販売名	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠200mg [F]		
有効成分	日局 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル		
含量（1錠中）	200mg		
添加物	結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム		
色・剤形	片面に割線の入った白色の素錠		
外形			
大きさ	直径	9.0mm	
	厚さ	3.3mm	
	質量	230mg	
識別コード (PTPシート)	FJM200		

【効能・効果】

乳癌
 子宮体癌（内膜癌）

【用法・用量】

乳癌には、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして通常成人1日600～1200mgを3回に分けて経口投与する。子宮体癌（内膜癌）には、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして通常成人1日400～600mgを2～3回に分けて経口投与する。
 なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 血栓症を起こすおそれのある次の患者
 - 1) 手術後1ヵ月以内の患者
 - 2) 高血圧症の患者〔高血圧症が悪化することもある。〕
 - 3) 糖尿病の患者〔糖尿病が悪化することもある。〕
 - 4) 高脂血症の患者
 - 5) 肥満症の患者
- (2) 腎障害・心障害のある患者〔ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある。〕
- (3) うつ病又はその既往歴のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (4) てんかん又はその既往歴のある患者〔副腎皮質ホルモン様作用により、症状が悪化するおそれがある。〕
- (5) 片頭痛、喘息、慢性の肺機能障害又はその既往歴のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (6) ポルフィリン症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与により脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の重篤な血栓症があらわれることがあるので、次のことに注意すること。
 - 1) 投与に際しては、FDP、 α_2 プラスミンインヒビター・プラスミン複合体等の検査を行い、異常が認められた場合には、投与しないこと。
 - 2) 投与に際しては患者の状態を把握し、血栓症発現の危険因子の有無について十分に注意すること。（「禁忌」1、「1. 慎重投与」（1）の項参照）
 - 3) 投与中は定期的にFDP、 α_2 プラスミンインヒビター・プラスミン複合体等の検査を実施し異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 本剤を長期間大量連用すると副腎皮質ホルモン様作用があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

3. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ホルモン剤 黄体ホルモン 卵胞ホルモン 副腎皮質ホルモン等	血栓症を起こすおそれが高くなる。	ともに血栓症を起こすおそれがある。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 血栓症：脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、腸間膜血栓症、網膜血栓症、血栓性静脈炎等があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状又はこれらの初期症状があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 2) うつ血性心不全：うつ血性心不全があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

※※3) **アナフィラキシー**：アナフィラキシー等があらわれたとの報告があるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **乳頭水腫**：視力消失、眼球突出、複視、片頭痛が急にあらわれた場合には、投与を一時中断し、眼科的検査を実施すること。その結果、乳頭水腫であると診断された場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) **その他の副作用**

	頻度不明
内 分 泌	満月様顔貌、子宮出血、月経異常、帯下の変化、無月経、多毛、乳房痛、脱毛、乳汁漏出、クッシング様症状
血 液	白血球数増加、血小板数増加
糖 代 謝	糖尿、耐糖能異常、糖尿病悪化、糖尿病性白内障増悪
精神神経系	しびれ、頭痛、振戦、めまい、筋けいれん、意識低下、抑うつ、多幸症、集中困難、眠気、不眠、神経過敏、無関心、錯乱様、興奮
全身症状	体重増加、食欲亢進、発熱、けん怠感、疲労感
電解質代謝	浮腫、高カルシウム血症
眼 [※]	視覚障害
肝 臓	LDH、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、胆汁うっ滞性黄疸
循 環 器	血圧上昇、動悸、頻脈
消 化 器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、口渇、便秘、下痢
皮膚・粘膜	発疹、発汗、ざ瘡、そう痒感、じん麻疹
そ の 他	潮紅、息切れ、嗝声、熱感

注) 観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合又は疑われる場合には投与を中止すること。

5. **高齢者への投与**

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、慎重に投与すること。

6. **妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

(1) **妊婦**

1) 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こと。〔催奇形性を疑う疫学的調査報告があり、また、本剤の投与により女子胎児の男性化又は男子胎児の女性化を起こすとの報告がある。〕

2) 黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率が有意に高いとする疫学調査の結果が報告されている。

(2) **授乳婦**

授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で乳汁移行が認められている。〕

7. **臨床検査結果に及ぼす影響**

本剤の投与により、下記の検査値が低値を示す可能性がある。〔血清又は尿中ステロイドホルモン(コルチゾール、エストロゲン、プロゲステロン等)、血清又は尿中ゴナドトロピン(黄体形成ホルモン等)、性ホルモン結合グロブリン〕

8. **適用上の注意**

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

9. **その他の注意**

- (1) 本剤有効成分を含有する筋注製剤と放射線の併用により、放射線肺炎等が認められたとの報告がある。
- (2) 経口製剤での臨床試験成績はないが、外国において、本剤有効成分を含有する筋注製剤の長期投与で骨密度の減少が認められたとの報告がある。
- (3) ビーグル犬に投与すると乳房に小結節が生じ、そのうちいくつかは悪性であったという報告及びサルに投与すると子宮内膜癌を生じたという報告がある。

【**薬物動態**】

溶出挙動

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠200mg「F」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた酢酸メドロキシプロゲステロン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

※【**薬効薬理**】

メドロキシプロゲステロン酢酸エステルは、エストロゲン分泌抑制作用を有し、乳癌に対してタモキシフェンと同等の縮小効果を示すが、タモキシフェンより副作用が多いので、タモキシフェンに対して耐性となった症例に対するホルモン療法として用いられる。²⁾

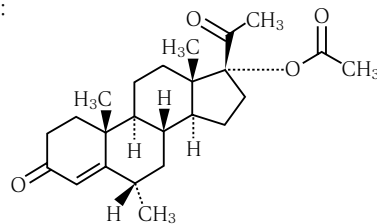
※【**有効成分に関する理化学的知見**】

一般名：メドロキシプロゲステロン酢酸エステル

(Medroxyprogesterone Acetate)

化学名：6α-Methyl-3,20-dioxopregn-4-en-17-yl acetate

構造式：



分子式：C₂₄H₃₄O₄

分子量：386.52

性 状：白色の結晶性の粉末である。

アセトンにやや溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融 点：204~209℃

【**取扱い上の注意**】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、なりゆき湿度、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠200mg「F」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。³⁾

【**包 装**】

100錠 (PTP)

【**主要文献**】

1) 富士製薬工業株式会社 社内資料(溶出挙動)

※2) 第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店)C-5485(2016)

3) 富士製薬工業株式会社 社内資料(安定性試験)

【**文献請求先**】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336

製造販売元

富士製薬工業株式会社

富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地