

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

<p>抗悪性腫瘍経口黄体ホルモン製剤</p> <p>メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠200mg[F]</p> <p>メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠</p> <p>MEDROXYPROGESTERONE ACETATE tablets</p>
--

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中、日局メドロキシプロゲステロン酢酸エステル 200mg を含有
一般名	和名：メドロキシプロゲステロン酢酸エステル（JAN） 洋名：Medroxyprogesterone Acetate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年12月28日 薬価基準収載年月日：2019年6月14日 発売年月日：1999年7月9日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所 属： 連 絡 先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL:076-478-0032、FAX:076-478-0336（電話受付時間9:00～17:00、 土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/

本 IF は、2018 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	13
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	13
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	14
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	14
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	15
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	15
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	15
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	15
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	17
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	1. 規制区分	17
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	2. 有効期間又は使用期限	17
7. 溶出性	5	3. 貯法・保存条件	17
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	17
11. 力価	6	7. 容器の材質	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	7	9. 国際誕生年月日	17
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	18
1. 効能又は効果	8	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	18
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	18
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	18
VI. 薬効薬理に関する項目	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	16. 各種コード	18
2. 薬理作用	9	17. 保険給付上の注意	18
VII. 薬物動態に関する項目	10	XI. 文献	19
1. 血中濃度の推移・測定法	10	1. 引用文献	19
2. 薬物速度論的パラメータ	11	2. その他の参考文献	19
3. 吸収	11	XII. 参考資料	19
4. 分布	11	1. 主な外国での発売状況	19
5. 代謝	11	2. 海外における臨床支援情報	19
6. 排泄	11	XIII. 備考	20
7. トランスポーターに関する情報	11	その他の関連資料	20
8. 透析等による除去率	11		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (Medroxyprogesterone acetate, MPA) は、1958年に Babcock らによって合成された黄体ホルモン剤であり、無月経や月経周期異常等に適用されている。

メドロキシプロゲステロン酢酸エステルは、黄体ホルモン作用以外に抗エストロゲン作用、抗ゴナドトロピン作用を有することから、ホルモン依存性臓器腫瘍に効果を示す。本邦においても臨床試験で高用量療法が乳癌や子宮体癌に対する有用性が確認され、1987年に上市されている。¹⁾

本剤は、富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、1999年に販売名プロゲストン錠 200 として製造承認を受け、同年に販売を開始した。その後 2018年にメドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 200 mg 「F」に変更し、製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ 乳癌及び子宮体癌（内膜癌）に用いられる黄体ホルモン製剤である。
- ・ 抗エストロゲン作用、抗ゴナドトロピン作用により抗腫瘍作用を示す。
- ・ 重大な副作用として、血栓症、うっ血性心不全、アナフィラキシー様症状、乳頭水腫が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

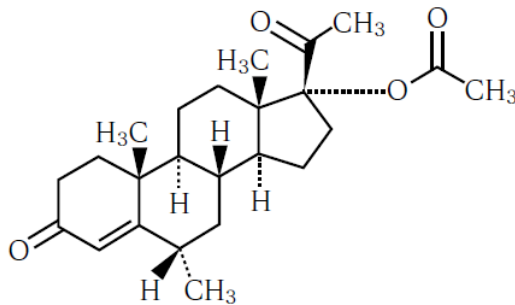
1. 販売名

- (1) 和名：メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 200 mg 「F」
- (2) 洋名：MEDROXYPROGESTERONE ACETATE tablets
- (3) 名称の由来：有効成分に係る一般名＋剤形＋含量＋会社名（屋号）に基づく。「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和名（命名法）：メドロキシプロゲステロン酢酸エステル（JAN）
- (2) 洋名（命名法）：Medroxyprogesterone Acetate（JAN）
- (3) ステム：-gest- ステロイド プロゲストーゲン

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{24}H_{34}O_4$
分子量：386.52

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：MPA

7. CAS 登録番号

71-58-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：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。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点：融点 204～209℃
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：
[α]_D²⁰：+47～+53° (乾燥後、0.25g、アセトン、25mL、100mm)¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「メドロキシプロゲステロン酢酸エステル」の確認試験法による。¹⁾

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

日局「メドロキシプロゲステロン酢酸エステル」の定量法による。¹⁾

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 200 mg 「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		

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：上記表参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(3) その他：なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 200 mg 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであった。

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	片面に割線の入った白色の素錠であった			
確認試験 (1)	液は黄色を呈した			
確認試験 (2)	吸収極大 (nm)	吸収極大 (nm)	吸収極大 (nm)	吸収極大 (nm)
	240.7	240.6	240.5	240.6
確認試験 (3)	Rf 値	Rf 値	Rf 値	Rf 値
	0.50	0.51	0.52	0.52
崩壊試験	1分4秒	1分5秒	1分8秒	1分10秒
定量値 (%)	100.22	101.80	100.87	101.29

(2) 長期保存試験³⁾

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 200 mg「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。

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
成分含量(%)	100.3	100.9	100.9	101.2	102.2
性状	片面に割線の入った白色の素錠であった				
溶出性(%)	89	91	82	90	83

(3) 無包装状態での安定性試験⁴⁾

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 200 mg「F」について下記条件での安定性を検討した結果、いずれの試験条件においても規格を大きく逸脱する変化を認めなかった。

	保存条件	保存形態	保存期間	結果
温度	40±2℃、遮光	気密ガラス瓶	3 ヶ月	変化なし
湿度	30±2℃、75%RH±5%、遮光	開放	3 ヶ月	変化なし
光	120 万 lux・hr	気密ガラス瓶	-	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

溶出挙動における類似性⁵⁾

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 200 mg「F」及び標準製剤の溶出挙動について、オレンジブック No. 16（薬事日報社、平成 15 年 7 月版）酢酸メドロキシプロゲステロン錠 200mg の項目に準じて実施し、その溶出挙動を比較した。

試験法：日局 一般試験法 溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

試験液量：900mL

試験液：1% SDS 含有 日局 崩壊試験法第 1 液（pH1.2）

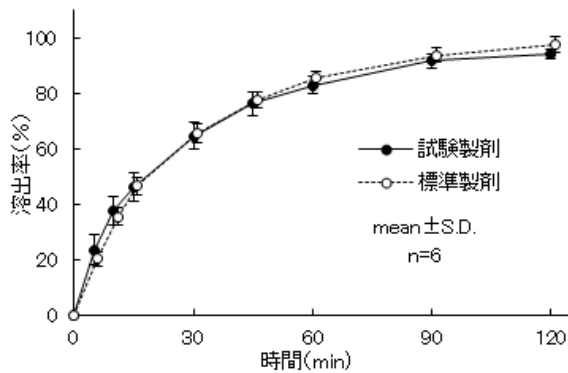
1% SDS 含有 薄めた McIlvaine 緩衝液（pH4.0）

1% SDS 含有 日局 崩壊試験第 2 液（pH6.8）

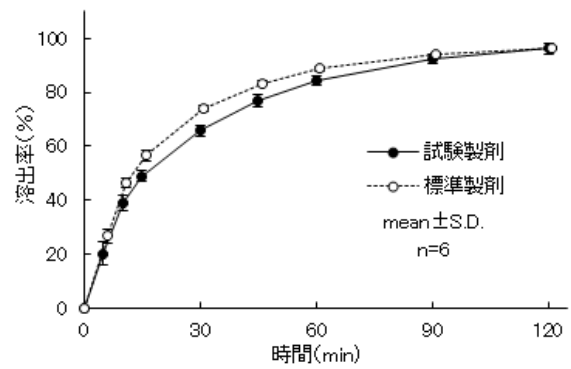
1% SDS 含有 日局 精製水

ベッセル数：各 6 ベッセル

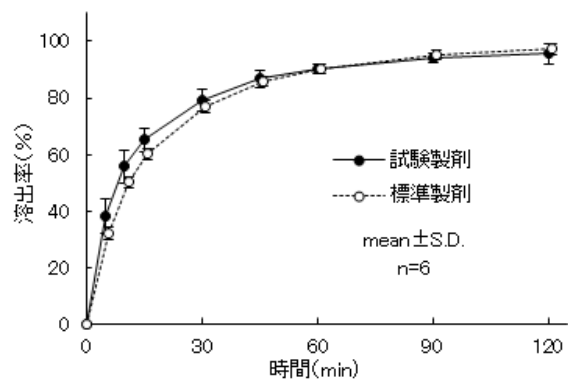
測定方法：紫外可視吸光度測定法



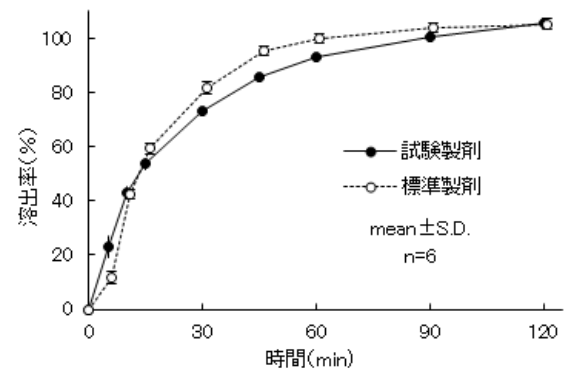
溶出試験結果 (1% SDS+pH1.2, 50rpm)



溶出試験結果 (1% SDS+pH4.0, 50rpm)



溶出試験結果 (1% SDS+pH6.8, 50rpm)



溶出試験結果 (1% SDS+水, 50rpm)

溶出挙動

メドロキシprogステロン酢酸エステル錠 200 mg 「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prog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。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) イソニアジド試液による呈色反応
- (2) 紫外外部吸収スペクトル
- (3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

乳癌

子宮体癌（内膜癌）

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

いずれも該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

抗エストロゲン製剤、GnRH アゴニスト製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：該当資料なし

[参考]⁶⁾

ビーグル犬 (♂) 16頭に本剤または標準製剤6錠 (メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして1200mg) を単回経口投与し、血清中薬物濃度を測定した。その結果、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) に有意差はなく、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

薬物動態パラメータ (単回経口投与)

	AUC _{t-1im} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 200 mg 「F」	403.90 ± 105.03	51.86 ± 10.16	1.69 ± 0.48
標準製剤	399.92 ± 82.67	48.51 ± 7.69	1.81 ± 0.75

(mean ± S. D., n=16)

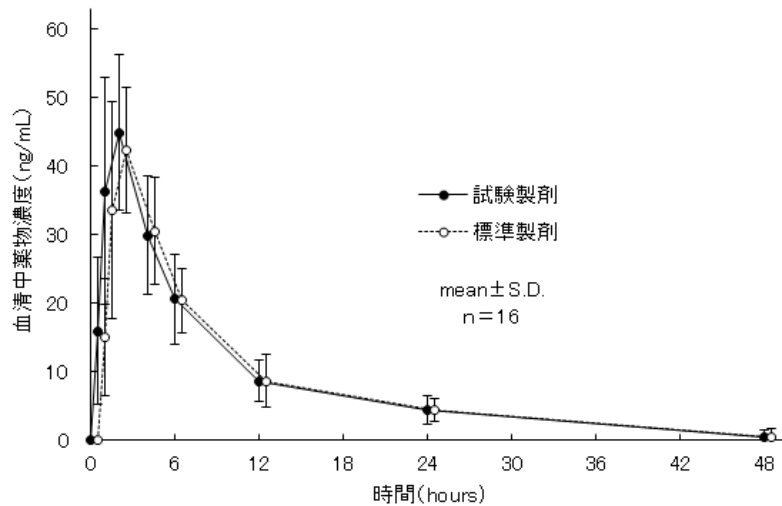


図. 血清中薬物濃度推移

- (4) 中毒域：該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：該当資料なし
- (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内変動要因：該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法 : 該当資料なし
- (2) 吸収速度定数 : 該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ : 該当資料なし
- (4) 消失速度定数 : 該当資料なし
- (5) クリアランス : 該当資料なし
- (6) 分布容積 : 該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率 : 94.1%¹⁾

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性 : 該当資料なし
- (2) 血液-胎盤関門通過性 : 該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性 : 該当資料なし
[参考] 動物実験 (ラット) で乳汁移行が認められている。
- (4) 髄液への移行性 : 該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性 : 該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路 : 該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 : 該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合 : 該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率 : 該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ : 該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路 : 該当資料なし
- (2) 排泄率 : 該当資料なし
- (3) 排泄速度 : 該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

【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。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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（「Ⅷ-10. 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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。（「VIII-2. 禁忌内容とその理由」1、「VIII-5. 慎重投与内容とその理由」(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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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。

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状（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) **うっ血性心不全**：うっ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。

(3) 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 ^{注)}	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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

9. 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。

10. 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は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。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 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]

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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）

15. 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。

16. その他

なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 : 該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験 : 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 : 該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 : 該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験 : 該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験 : 該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験 : 該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性 : 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：規制区分なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100 錠（PTP）

7. 容器の材質

外箱 ：紙

PTP シート ：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：ヒスロン H 錠 200mg（協和発酵キリン）

<同効薬>

ゴセレリン酢酸塩、リュープロレリン酢酸塩、メピチオスタン、トレミフェン、フルベストラント、メチルテストステロン 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

メドロキシプロゲステロン
酢酸エステル錠 200 mg 「F」

製造承認年月日：2018年12月28日
承認番号：23000AMX00874000

※（旧販売名）
プロゲストン錠 200

製造承認年月日：1999年3月15日
承認番号：21100AMZ00292000

11. 薬価基準収載年月日

2019年6月14日

※（旧販売名）
プロゲストン錠 200

薬価基準収載月日：1999年7月9日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果 2003年6月24日

医薬発第 0624002 号

昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果（昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号薬務局長通知に基づく再評価）（その 36）

溶出試験設定（「IV-7. 溶出性」の項参照）

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
メドロキシプロゲステロン 酢酸エステル錠 200 mg 「F」	105384501	2478002F3064	620538401

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，2016；C-5485-5489.
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料（加速試験）
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料（長期保存試験）
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料（苛酷試験）
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料（溶出挙動）
- 6) 富士製薬工業株式会社 社内資料（生物学的同等性試験、イヌ）

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

XⅢ. 備考

その他の関連資料