

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 2008 に準拠して作成

黄体ホルモン製剤
日本薬局方 プロゲステロン注射液

プロゲステロン筋注25mg「F」
プロゲステロン筋注50mg「F」

PROGESTERONE intramuscular injection

剤形	注射剤（アンプル）
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1管中（1mL） プロゲステロン筋注 25mg 「F」：日局 プロゲステロン 25mg 含有 プロゲステロン筋注 50mg 「F」：日局 プロゲステロン 50mg 含有
一般名	和名：プロゲステロン（JAN） 洋名：Progesterone（JAN、INN）
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：2012年8月3日 薬価基準収載年月日：2012年8月3日 発売年月日：1986年1月6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 8：30～17：00、 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、2012 年 8 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.info.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。

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、添付文書で赤字・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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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。

(2008年9月)

目次

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1903年、Fraenkel はウサギの黄体を排卵直後に摘出すると妊娠が中絶されるか、又は卵の子宮への着床が妨げられるという事実を見出し、黄体が内分泌器官ではないかと推測した。

さらに1928年、Corner および Allen は受胎直後に卵巣を摘出したウサギに黄体エキスを注射すると、正常動物と全く同様に妊娠を継続させ得ることを実験より証明し、黄体が妊娠を調節するホルモンを内分泌することを明らかにした。

その後、黄体ホルモンの抽出研究が行われ、1934年にプロゲステロン結晶が取り出されるに至った。^{1) ~8)}

本剤は、富士製薬工業株式会社が後発品医薬品として開発し、1986年に製造承認を受け、販売を開始した。

その後、医療事故防止対策として、販売名をプロゲストン注 25 及びプロゲストン注 50 からプロゲステロン筋注 25mg 「F」 及びプロゲステロン筋注 50mg 「F」に変更し、2012年に製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性⁹⁾

- ・天然の黄体ホルモンである。
- ・黄体ホルモンは妊娠の成立と維持を司るホルモンで、次のような生理作用を示す
 - 1) 妊娠の成立促進：エストロゲンにより肥厚した子宮内膜に複雑なひだを作り、分泌期に移行させる。
 - 2) 早産の抑制：オキシトシンの作用を抑制する。
 - 3) 重複妊娠の抑制：妊娠期間中は黄体ホルモンの血中濃度が高くなるので、FSH（卵巣刺激ホルモン）や LH（黄体形成ホルモン）の分泌を抑制して排卵を起こらなくする。
 - 4) 乳腺形成の促進：エストロゲンと共に乳腺形成を促進する。
 - 5) 基礎体温の上昇：体温調節中枢に作用して基礎体温を上昇させる。
- ・無月経、月経困難症、機能性子宮出血、黄体不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産の治療に用いられる。
- ・副作用としては、発疹、肝障害、浮腫、体重増加などが報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

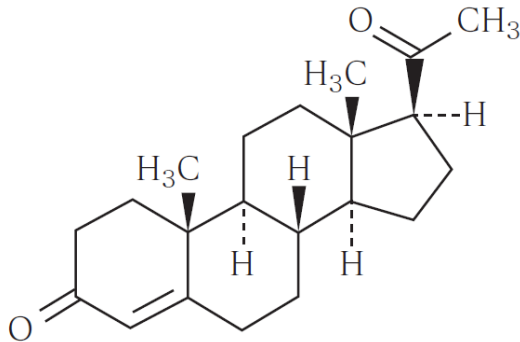
1. 販売名

- (1) 和名 : プロゲステロン筋注 25mg 「F」
 プロゲステロン筋注 50mg 「F」
- (2) 洋名 : PROGESTERONE intramuscular injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+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) : プロゲステロン (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Progesterone (JAN, INN)
- (3) ステム : ステロイド、プロゲストーゲン gest

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{21}H_{30}O_2$
分子量 : 314.46

5. 化学名 (命名法)

Pregn-4-ene-3,20-dione

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

57-83-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、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 128～133℃又は 120～122℃
- (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：
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+184 ～ +194° (乾燥後、0.2g、エタノール(99.5)、10mL、100mm)

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⁹⁾

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法⁹⁾

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	プロゲステロン筋注 25mg 「F」	プロゲステロン筋注 50mg 「F」	
有効成分	日局 プロゲステロン		
含量 (1 管中)	25mg	50mg	
容量	1mL		
添加物	安息香酸ベンジル	100 μ L	200 μ L
	ベンジルアルコール	20 μ L	20 μ L
	ゴマ油	適量	適量
色・性状	無色～微黄色澄明の油性注射剤		
剤形	注射剤 (アンプル)		

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：該当しない

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素ガス

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) 電解質の濃度：該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量：該当しない

(5) その他：なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験¹⁰⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、遮光、3年）の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、プロゲステロン筋注 25mg 「F」およびプロゲステロン筋注 50mg 「F」は通常の商品流通下において3年間安定であることが確認された。

表. プロゲステロン筋注 25mg 「F」の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	注-1	注-1	注-1	注-1
確認試験	約 271°C	約 271°C	約 271°C	約 271°C
定量値	100.0%	100.6%	100.0%	99.6%

(※確認試験及び定量試験の値は、3ロットの平均値を記載)

(注-1) 無色～微黄色澄明の油液 [規格：無色～微黄色澄明の油液]

(注-2) 規格：融点は 269～275°C

(注-3) 規格：表示量の 90～110%

表. プロゲステロン筋注 50mg 「F」 の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	注-1	注-1	注-1	注-1
確認試験	約 272℃	約 271℃	約 272℃	約 271℃
定量値	101.4%	100.9%	101.7%	101.0%

(※確認試験及び定量試験の値は、3 ロットの平均値を記載)

(注-1) 無色～微黄色澄明の油液 [規格 : 無色～微黄色澄明の油液]

(注-2) 規格 : 融点は 269～275℃

(注-3) 規格 : 表示量の 90～110%

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

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⁹⁾

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法⁹⁾

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

無月経、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流早産、習慣性流早産

2. 用法及び用量

プロゲステロンとして、通常、成人 1 日 10～50mg を 1～2 回に分けて筋肉内注射する。

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

ヒドロキシprogesteronカプロン酸エステル、ジdrogesteron、メdroキシprogesteron酢酸エステル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹¹⁾

1) 子宮内膜に対する作用

progesteronはエストロゲンにより肥厚増殖した子宮内膜に作用して、腺組織拡張などのいわゆる分泌期相を形成する。この状態で妊娠が成立しなければ、黄体機能の衰退に伴い、内膜の剥脱とともに月経が発来する。

2) 子宮筋に対する作用

progesteronは子宮の自然運動を抑圧してオキシトシンに対する反応性を低下させると考えられている。

3) 妊娠維持作用（ウサギ）

妊娠動物の卵巣を摘出すると流産が惹起されるが、卵巣摘出動物にprogesteronを投与すると妊娠は維持される。このことから、progesteronは着床から胎児にいたる全過程で重要な役割を果たしていると考えられている。

4) 性中枢に対する作用（ウサギ、ラット、ニワトリ、サル）

progesteronが排卵を抑制することは古くから明らかにされており、妊娠時に排卵が起こらないのはprogesteronにより下垂体性ゴナドトロピンが抑制されたことによると考えられている。一方、排卵前日にprogesteronを投与すると排卵が促進されることも認められており、progesteronは投与時期により性中枢抑制作用と促進作用の相反する作用を有することが認められている。

(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：下記参照
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：
無月経患者に 25mg を筋注したところ、血中プロゲステロン濃度は 4 時間後に平均 17.1ng/mL の最高値に達し、以後漸減して 48 時間後にはほぼ投与前値に復した。(血清、RIA 法)¹²⁾
卵胞期の婦人と閉経婦人に 100mg を筋注した場合、血中濃度は急速に上昇し、投与 2 時間から 8 時間の間に最高となり、その血中濃度は平均 68ng/mL となり、48 時間まで上昇を続け、72 時間後にはほとんど消失していたという報告がある。(血清、competitive protein-binding assay)¹³⁾ (外国人データ)
- (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) コンパートメントモデル：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：90%以上⁹⁾

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：
母体に ¹⁴C で標識したプロゲステロンを静注すると、容易に胎児に移行し、極めて短時間 (5~10 分) で胎児血中濃度は母体と同じになるとする報告がある。¹⁴⁾ (外国人データ)
- (3) 乳汁への移行性：
プロゲステロン類は母乳中に分泌されて、血液レベルの 1~10% になる。¹⁵⁾
- (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：
ヒトの胎児 (外妊娠で生存している胎児) に直接 ¹⁴C で標識したプロゲステロンを注入して分布を調べた成績では、副腎皮質に最も高い分布を示し、このほか下垂体、睾丸、甲状腺、胸腺にもかなりの分布を示したという。このほか肝、小腸粘膜、腎、眼球にもわずかではあるが分布するという報告がある。¹⁴⁾ (外国人データ)

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

主として肝において不活性化され、種々の代謝産物となって一部は尿中に排泄される。プロゲステロンの一部は、20-ケト基が還元され、20 α 及び20 β -hydroxypregn-4-ene-3-oneとなる。プロゲステロン及びこれら20位還元体は尿中に排泄されない。

プロゲステロンの大部分は、まず Δ^4 が飽和されてホルモン活性を失い、次に3-ケト基と20-ケト基が還元される。 Δ^4 の飽和では、5 α 系と5 β 系とを生じるが、ヒトでは5 β への飽和が優勢である。3-ケト基は主として3 α -OHへ、20-ケト基は20 α -OHへ還元される。3 α -OH基を持つ代謝産物は大部分が3位でグルクロン酸と抱合し、水溶性ナトリウム塩となって尿中に排泄される。代謝産物としては、allopregnanediol、5 α -pregnane-3 β 、20 α -diol、pregnanoloneがある。⁹⁾

(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. 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

該当しない

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. 重篤な肝障害・肝疾患のある患者 [症状が増悪することがある。]
2. 妊婦または妊娠している可能性のある女性（流早産の患者に投与する場合を除く）（「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
3. 妊娠ヘルペスの既往歴のある患者 [妊娠ヘルペスが再発するおそれがある。]

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）

心疾患・腎疾患またはその既往歴のある患者 [ナトリウムや体液の貯留により症状が増悪するおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 流早産以外の患者に投与する場合は問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断などにより、妊娠していないことを十分に確認すること。
- (2) 本剤を妊娠維持の目的で投与する場合は、黄体機能不全によると考えられる流早産にとどめること。また、妊娠状態が継続しているか否か確かめること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(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）

該当しない

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	発疹等 ^{注1)}
肝 臓	AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇等 ^{注2)}
電解質代謝	ナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加等 ^{注2)}
消 化 器	悪心・嘔吐、下痢等
精神神経系	頭痛、眠気、けん怠感等
投 与 部 位	疼痛、発赤、硬結等

注1) 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。

注2) 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、減量または休薬等適切な処置を行うこと。

(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：該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

流早産の患者に投与する場合を除き、妊婦または妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) 投与経路：本剤は筋肉内注射にのみ使用すること。
- (2) 投与时：筋肉内注射にあたっては組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
 - 1) 同一部位への反復注射は行わないこと。
 - 2) 神経走行部位を避けること。
 - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- (3) アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。
- (4) 使用時：冬期白濁することがありますが、その際は少しあたためてご使用下さい。

15. その他の注意

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ホルモン剤または黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。¹⁶⁾

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

〈参考：ヒト〉

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ホルモン剤または黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。¹⁶⁾

- (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：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せん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

遮光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（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

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

プロゲステロン筋注 25mg 「F」 1mL 10 アンプル

プロゲステロン筋注 50mg 「F」 1mL 10 アンプル

7. 容器の材質

外箱 : 紙

アンプル : 無色ガラス

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：プロゲホルモン筋注用 10mg、25mg（持田）

ルテウム注 10、25（あすか製薬＝武田）

<同効薬>

ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル、ジドロゲステロン、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
プロゲステロン筋注 25mg 「F」	2012年8月3日	22400AMX00900000
プロゲステロン筋注 50mg 「F」		22400AMX00901000

※（旧販売名）

プロゲストン注 25

製造販売承認年月日：1986年1月6日 承認番号：16100AMZ00348000

プロゲストン注 50

製造販売承認年月日：1986年1月6日 承認番号：16100AMZ00349000

11. 薬価基準収載年月日

2012年8月3日

※（旧販売名）

プロゲストン注 25、プロゲストン注 50 薬価基準収載年月日：1986年1月6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

該当しない

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
プロゲステロン筋注 25mg 「F」	105362304	2477401A4013	620536204
プロゲステロン筋注 50mg 「F」	105363001	2477401A5010	620536301

17. 保険給付上の注意

本品は日局医薬品群であるため、保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 梅原千治 他「ステロイドホルモンIV 黄体ホルモン」 p539 (南江堂、1967)
- 2) Fraenkel, L. Arch. Gynakol 1903;68:438-545, Fieser, L. F. & Fieser, M. "Steroids" p592-593 (Reinhold Pub. Corp., New York 1959)
- 3) Corner, G. W. & Allen, W. M. Am. J. Physiol 1928;86:74-81, ibid 1929;88:326-340.
- 4) Allen, W. M. Am. J. Physiol 1930;92. 174:612-618, ibid 1932;100, 650. Allen, W. M. & Meyer, R. K. : ibid. 106, 55(1933) ; Fieser, L. F. & Fieser, M. "Steroids" p540.
- 5) Allen, W. M. J. Biol. Chem 1932;98:591-605.
- 6) Fevold, H. L. et al. J. Am. Chem. Soc 1932;54:254-263.
- 7) Fevold, H. L. & Hisaw, F. L. Proc. Soc. Exptl. Biol. Med 1932;29:620-621.
- 8) Fels, E. & Slotta, K. H. Proc. 11 internat. Congr. for Sex Research p361, London (1930); Zentr. Gynakol 55, 2765(1931)
- 9) 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店)
- 10) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期保存試験)
- 11) 梅原千治 他「ステロイドホルモンIV 黄体ホルモン」 p603~613 (南江堂、1967)
- 12) 小田高久. 日産婦会誌 1982;34(6);751-760.
- 13) Nillus, S. J. et al. Am. J. Obstet. Gynecol 1971;110(4):470-477.
- 14) 梅原千治 他「ステロイドホルモンIV 黄体ホルモン」 p592~593 (南江堂、1967)
- 15) 柳沼 恣 訳「妊娠・授乳女性の薬ハンドブック 第3版アップデート版」 p311 (メディカル・サイエンス・インターナショナル)
- 16) Janerich, D. T. et al. N. Engl. J. Med 1974;291(14):697-700.

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

X III. 備考

その他の関連資料