

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（1998年9月）に準拠して作成

持続性黄体ホルモン製剤
処方せん医薬品

プロゲストン[®]デポ[®]筋注125mg

ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル注射液
PROGESTON depot intramuscular injection

剤形	注射剤（アンプル）
規格・含量	1管中、ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル125mg含有
一般名	和名：ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル 洋名：Hydroxyprogesterone Caproate
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：2007年9月14日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1969年1月1日
開発・製造販売・提携・ 販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 IF は、2009年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

当該医薬品についての製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	7
I-1. 開発の経緯	1	VIII-5. 慎重投与内容とその理由	7
I-2. 製品の特徴及び有用性	1	VIII-6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法	7
II. 名称に関する項目	2	VIII-7. 相互作用	7
II-1. 販売名	2	VIII-8. 副作用	7
II-2. 一般名	2	VIII-9. 高齢者への投与	8
II-3. 構造式又は示性式	2	VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	8
II-4. 分子式及び分子量	2	VIII-11. 小児等への投与	8
II-5. 化学名（命名法）	2	VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII-13. 過量投与	8
II-7. CAS登録番号	2	VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）	8
III. 有効成分に関する項目	3	VIII-15. その他の注意	8
III-1. 有効成分の規制区分	3	VIII-16. その他	8
III-2. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	9
III-3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX-1. 一般薬理	9
III-4. 有効成分の確認試験法 ⁴⁾	3	IX-2. 毒性	9
III-5. 有効成分の定量法 ⁴⁾	3	X. 取扱い上の注意等に関する項目	10
IV. 製剤に関する項目	4	X-1. 有効期間又は使用期限	10
IV-1. 剤形	4	X-2. 貯法・保存条件	10
IV-2. 製剤の組成	4	X-3. 薬剤取扱い上の注意点	10
IV-3. 製剤の各種条件下における安定性	4	X-4. 承認条件	10
IV-4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4	X-5. 包装	10
IV-5. 混入する可能性のある夾雑物	4	X-6. 同一成分・同効薬	10
IV-6. 製剤中の有効成分の確認試験法	4	X-7. 国際誕生年月日	10
IV-7. 製剤中の有効成分の定量法	4	X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	10
IV-8. 容器の材質	4	X-9. 薬価基準収載年月	10
IV-9. その他	4	X-10. 効能・効果追加、用法・用量 変更追加等の年月日及びその内容	10
V. 治療に関する項目	5	X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	10
V-1. 効能又は効果	5	X-12. 再審査期間	10
V-2. 用法及び用量	5	X-13. 長期投与の可否	10
V-3. 臨床成績	5	X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	10
VI. 薬効薬理に関する項目	5	X-15. 保険給付上の注意	11
VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	5	X I. 文献	11
VI-2. 薬理作用	5	X I-1. 引用文献	11
VII. 薬物動態に関する項目	6	X I-2. その他の参考文献	11
VII-1. 血中濃度の推移・測定法	6	X II. 参考資料	11
VII-2. 薬物速度論的パラメータ	6	X II-1. 主な外国での発売状況	11
VII-3. 吸収	6	X III. 備考	11
VII-4. 分布	6		
VII-5. 代謝	6		
VII-6. 排泄	6		
VII-7. 透析等による除去率	6		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	7		
VIII-1. 警告内容とその理由	7		
VIII-2. 禁忌内容とその理由	7		
VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	7		

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯

天然黄体ホルモンであるプロゲステロンが、医療用に供されるようになってからもその工業化が軌道に乗るまでは、プロゲステロンはかなり高価なホルモンであった。したがってプロゲステロン自体の工業生産の促進と並んで、より安価な合成黄体ホルモン剤を見出すために多くの努力が払われた結果、エチステロンをはじめとしてアンドロゲン骨格を持った種々の合成経口黄体ホルモン剤が出現した。¹⁾

ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル黄体ホルモンの作用は、皮下注、Clauberg 法でプロゲステロンの 5 倍でその効力は持続性である。^{2) 3)}

本剤はプロゲデポー125mg の後発品として 1967 年に製造承認を受け、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号)に基づき、医療事故防止対策として販売名をプロゲストンデポー筋注 125mg に変更し 2007 年に製造販売承認を受けた。

I-2. 製品の特徴及び有用性

- 1 回の筋注で約 1 週間にわたって黄体ホルモン作用を持続的に現します。
一般に、プロゲステロン油性剤は有効な血中濃度を長時間維持することが困難なので、長期にわたって治療を要する時は持続性のある本剤が有効です。
- 増殖期相の子宮内膜を分泌期相に変化させます。

II. 名称に関する項目

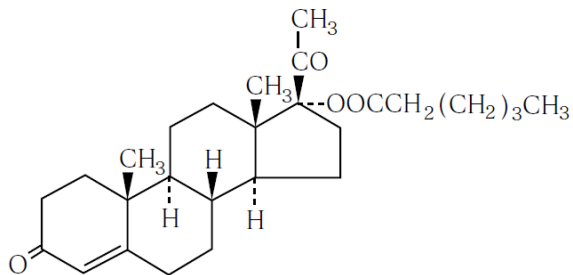
II-1. 販売名

- (1) 和 名 : プロゲステンデポー筋注 125mg
- (2) 洋 名 : PROGESTON depot intramuscular injection
- (3) 名称の由来 : なし

II-2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法) : ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法) : Hydroxyprogesterone Caproate (JAN)

II-3. 構造式又は示性式



II-4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₇H₄₀O₄
分子量 : 428.60

II-5. 化学名 (命名法)

17-hydroxy-4-pregnene-3,20-dione hexanoate

II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

II-7. CAS 登録番号

630-56-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ-1. 有効成分の規制区分

指定医薬品

Ⅲ-2. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。
- (2) 溶解性：
クロロホルムに極めて溶けやすく、メタノール、アセトン、酢酸エチルまたは1,4-ジオキサンに溶けやすく、エタノール(95)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 120～124℃
- (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：⁴⁾
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+58～+64°（乾燥後、0.1g、クロロホルム、10mL、100mm）
乾燥減量 0.5%以下（0.5g、減圧、シリカゲル、4時間）
強熱残分 0.10%以下（0.5g）

Ⅲ-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法⁴⁾

- (1) 本品1mgに硫酸1mLを加えて溶かし、5分間放置するとき、液は微黄色を呈する。この液に水0.5mLを加えるとき、液は緑色から赤色を経て、赤紫色を呈し、青色の蛍光を發する。
- (2) 本品0.05gに希水酸化カリウム・エタノール試液2mLを加え、水浴上で5分間加熱する。これに水3mLを加え、水浴上で減圧で乾固した後、薄めた硫酸(1→2)2mLを加え、水浴上で加熱するとき、カプロン酸のにおいを發する。
- (3) 本品及びヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル標準品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品のスペクトルと標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、それぞれをエタノールに溶かした後、エタノールを蒸発し、残留物につき、同様の試験を行う。

Ⅲ-5. 有効成分の定量法⁴⁾

本品を乾燥し、その約0.01gを精密に量り、エタノールを加えて溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、エタノールを加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。別にヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル標準品をデシケーター(減圧、シリカゲル)で4時間乾燥し、その約0.01gを精密に量り、エタノールを加えて溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、エタノールを加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、波長240nm付近における吸収の極大波長で吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル($C_{27}H_{40}O_4$)の量(mg)

$$= \text{ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル標準品の量(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

IV. 製剤に関する項目

IV-1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	プロゲストンデポー筋注 125mg	
有効成分	ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル	
含量	125mg	
容量	1mL	
添加物	ベンジルアルコール	20mg
	安息香酸ベンジル 30%	適量
	ゴマ油 70%	
色調・性状	微黄色澄明の油性注射液	
剤形	注射剤（アンプル）	

(2) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素ガス

IV-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) 添付溶解液の組成及び容量：なし

IV-3. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験⁵⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度75±5%、遮光、6ヵ月）の結果、プロゲストンデポー筋注125mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

IV-4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

油性剤のため他剤との配合は不可

IV-5. 混入する可能性のある夾雑物

他のステロイド

IV-6. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 融点測定
- (2) ガスクロマトグラフィー

IV-7. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフィー

IV-8. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

IV-9. その他

採取容量： 試験を行うとき、適合する。
不溶性異物： 第1法により試験を行うとき、適合する。
不溶性微粒子： 第1法により試験を行うとき、適合する。
無菌： メンブランフィルター法により試験を行なうとき、適合する。
本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、日局通則、製剤総則及び一般試験法を準用する。

V. 治療に関する項目

V-1. 効能又は効果

無月経、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

V-2. 用法及び用量

ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステルとして、通常成人1週に1回65～125mgを筋肉内注射する。

V-3. 臨床成績

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

黄体ホルモン

VI-2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. 1回の筋注で約1週間にわたって黄体ホルモン作用を持続的にあらかず。(一般に、プロゲステロン油性剤は有効な血中濃度を長時間維持することが困難なので、長期にわたって治療を要する時は持続性のある本剤が有効である。)
2. 増殖期相の子宮内膜を分泌期相に変化させる。
(プロゲステロンの薬理作用)⁶⁾
 1. 子宮内膜に対する作用
プロゲステロン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
プロゲステロン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、卵巣摘出動物にプロゲステロンを投与すると妊娠は維持される。このことから、プロゲステロン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)
プロゲステロン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プロゲステロン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、排卵前日にプロゲステロンを投与すると排卵が促進されることも認められており、プロゲステロン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

VII. 薬物動態に関する項目

VII-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) 通常用量での血中濃度：該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし

VII-2. 薬物速度論的パラメータ

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

VII-3. 吸収

該当資料なし

VII-4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 胎児への移行性：該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性：該当資料なし
- (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

VII-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

VII-6. 排泄

- (1) 排泄部位：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

VII-7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析：該当資料なし
- (2) 血液透析：該当資料なし
- (3) 直接血液灌流：該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

VIII-1. 警告内容とその理由

該当しない

VIII-2. 禁忌内容とその理由

【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）（「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。]

VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-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。]

VIII-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留めること。また、妊娠状態が継続しているか否か確かめること。

VIII-7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
 - (2) 併用注意とその理由
- 共に該当しない

VIII-8. 副作用

- (1) 副作用の概要
 - (1) 重大な副作用
- 該当しない

(2) 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)}
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。

- (2) 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
- (3) 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
- (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：上記表参照

VIII-9. 高齢者への投与

該当しない

VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。

VIII-11. 小児等への投与

該当しない

VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

VIII-13. 過量投与

該当しない

VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (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。
 - 4) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。
- (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るが、その際は少しあたためて使用すること。

VIII-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。⁷⁾

VIII-16. その他

なし

IX. 非臨床試験に関する項目

IX-1. 一般薬理

〈プロゲステロンの一般薬理〉^{8) 9)}

- ・ 乳腺発育促進作用
エストロゲンとの併用によって発育を促進する。(ウサギ、ラット、マウス)
- ・ 窒素排泄増加、たん白異化作用 (ヒト)
- ・ Na, Cl 排泄促進作用 (ヒト)
- ・ 抗原抗体反応の惹起： プロゲステロンアレルギーと考えられる疾患には、月経前
困難症、更年期症状、乳房痛、乳腺症、子宮内膜症、アクネ、妊娠悪阻などがある。
- ・ 麻酔作用 (ラット、ヒト)
- ・ 発熱作用 (ウシ、ヒト)

IX-2. 毒性

- (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. 取扱い上の注意等に関する項目

X-1. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）

X-2. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

X-3. 薬剤取扱い上の注意点

医師等の処方せんにより使用すること（本剤は処方せん医薬品である）。

X-4. 承認条件

特になし

X-5. 包装

125mg/1mL 10 アンプル

X-6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

プロゲデポー65mg、125mg（持田）

オオホルミンルテウムデポー125mg（あすか製薬－武田＝大日本住友）

<同効薬>

プロゲステロン、ジドロゲステロン、酢酸メドロキシプロゲステロン、酢酸クロルマジノン

X-7. 国際誕生年月日

不明

X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2007 年 9 月 14 日

承認番号：21900AMX01522000

X-9. 薬価基準収載年月

2007 年 12 月 21 日

X-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

なし

X-12. 再審査期間

なし

X-13. 長期投与の可否

該当しない

X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2477400A2067

X-15. 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

X I-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」p542 (南江堂、1967)
- 2) Applezweig, N. “Steroid Drugs”, McGraw-Hill Book Co., New York p337-345 (1962)
- 3) 「ステロイドホルモンIV 黄体ホルモン」p548
- 4) 日本薬局方外医薬品規格 1997
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 6) 「ステロイドホルモンIV 黄体ホルモン」p603~613
- 7) Janerich, D. T. et al. : N. Engl. J. Med. **291** (14), 697-700 (1974)
- 8) 梅原千治 他「ステロイドホルモンIII 卵胞ホルモン」p378 (南江堂、1966)
- 9) 「ステロイドホルモンIV 黄体ホルモン」p629~645

X I-2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

X II-1. 主な外国での発売状況

該当しない

X III. 備考