

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

添付文書改訂のお知らせ

2022年4月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

レトロ・プロゲステロン製剤
日本薬局方 ジドロゲステロン錠
デュファストン[®]錠 5mg
Duphaston Tablets 5mg

この度、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い、添付文書を次のとおり自主改訂いたします。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部分：改訂箇所)	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <p><u>無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症、切迫流早産、習慣性流早産、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止</u></p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症、切迫流早産、習慣性流早産</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</u></p> <p><u>5.1 妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む黄体ホルモン剤と卵胞ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるため、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性を考慮して慎重に判断すること。</u></p> <p><u>[15.1 参照]</u></p> <p><u>〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉</u></p> <p><u>5.2 新鮮胚移植を予定していない場合のみに用いること。</u></p>	<p>(新設)</p>

改訂後(下線部分：改訂箇所)	改訂前
<p>6. 用法及び用量</p> <p><u>〈無月経、月経周期異常(稀発月経、多発月経)又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症、切迫流産、習慣性流産〉</u></p> <p>ジドロゲステロンとして、通常成人1日5～15mgを1～3回に分割経口投与する。子宮内膜症には1日5～20mgを経口投与する。</p> <p><u>〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉</u></p> <p><u>ジドロゲステロンとして、通常、月経周期2～5日目より1日20mgを1又は2回に分割経口投与する。</u></p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>ジドロゲステロンとして、通常成人1日5～15mgを1～3回に分割経口投与する。子宮内膜症には1日5～20mgを経口投与する。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉</u></p> <p><u>本剤の投与は卵胞成熟の誘発当日まで継続すること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、黄体機能不全による不妊症、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉</u></p> <p><u>本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>調節卵巣刺激の前周期に低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤を投与した場合の生産率及び継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある。[5.1参照]</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>18. 薬効薬理</p> <p>18.1～18.8 (省略)</p> <p>18.9 調節卵巣刺激下の早発排卵を防止する作用</p> <p><u>卵胞期においてエストラジオール依存的に下垂体から分泌される黄体形成ホルモン等の一過的上昇(LHサージ)は、調節卵巣刺激下の早発排卵の引き金となる。雌アカゲザル及び雌羊を用いたエストラジオール誘発性LHサージモデルにおいて、黄体ホルモン(プロゲステロン)はLHサージを抑制することが認められており、黄体ホルモンと同様の作用を示すジドロゲステロンはLHサージを抑制することで調節卵巣刺激下の早発排卵を防止すると推定される。</u></p>	<p>18. 薬効薬理</p> <p>18.1～18.8 (省略)</p>

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」の項

「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年2月1日付け研第4号及び医薬審第104号）及び「不妊治療において使用されている医療用医薬品の適応外使用に係る取扱いについて」（令和3年7月30日付け医政研発0730第1号及び薬生薬審発0730第4号）に基づき、製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、「調節卵巣刺激下における早発排卵の防止」及び「生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」の効能又は効果の承認を取得いたしました。なお、本追加適応に関する保険適用開始は2022年4月1日となっております。

2. 「5. 効能又は効果に関連する注意」、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」、「15. その他の注意」、「18. 薬効薬理」の項

上記一部変更承認に伴い、各項を改訂及び追記いたしました。

お問い合わせ先：マイラン EPD 合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-938-837
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.308(2022年6月発送)に掲載される予定です。
また、最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びマイランEPD合同会社ホームページの「マイランEPD製品情報」(<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>)に掲載しております。