

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。

「効能又は効果」「用法及び用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年12月

東和薬品株式会社

経口黄体ホルモン製剤

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠2.5mg「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2022年12月28日付で「効能又は効果」「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加内容（_____：追記、_____：削除）

| 改訂後 | 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、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産、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）、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産</p> |
| <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、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産〉</u></p> <p>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2.5～15mgを1～3回に分割経口投与する。</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>メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常、月経周期2～5日目より1日10mgを1又は2回に分割経口投与する。患者の状態により1日5mgまで減量できる。</u></p> | <p>6. 用法及び用量</p> <p>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2.5～15mg_(1～6錠)_を1～3回に分割経口投与する。</p> |

(次頁へ続く)

2. 「使用上の注意」の改訂内容（_____：追記）

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <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>5.2 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巣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。[15.1.2参照]</p> <p><u>〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉</u></p> <p>5.3 新鮮胚移植を予定していない場合のみに用いること。</p> | <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>(該当する記載なし)</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>本剤の投与は卵巣成熟の誘発当日まで継続すること。</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>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。</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>15.1.2 調節卵巣刺激の前周期に低用量卵巣ホルモン・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。¹⁾[5.2参照]</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>(該当する記載なし)</p> |
| <p>23. 主要文献</p> <p>1) Farquhar, C, et al. : Cochrane Database Syst Rev. 2017 : CD006109</p> | <p>23. 主要文献</p> <p>(該当する記載なし)</p> |

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

