

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・効果」、「用法・用量」一部変更及び  
「添付文書」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

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2.5mg【F】

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠5mg【F】

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠  
MEDROXYPROGESTERONE ACETATE tablets処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度令和4年12月28日付にて、標記製品の「効能・効果」「用法・用量」の一部変更が承認され、これに伴い関連する「使用上の注意」事項につきましても本紙の通り改訂致しました。今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

## 【1】改訂内容

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後 (下線部改訂箇所)	改訂前 (部削除箇所)
<b>【効能・効果】</b> 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	<b>【効能・効果】</b> 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
<b>《効能・効果に関連する使用上の注意》</b> <b>〈切迫流産、習慣性流産〉</b> (1) 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。 <b>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</b> (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。(「その 他の注意」の項(2)参照) <b>〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉</b> (3) 新鮮胚移植を予定していない場合にのみ用いること。	<b>← (新設)</b> <b>「2. 重要な基本的注意」より移行</b> (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。 <b>← (追加)</b> <b>← (追加)</b>

(裏面へ続く)

改訂後 (下線部改訂箇所)	改訂前 (部削除箇所)
<p><b>【用法・用量】</b>  <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、切迫流早産、習慣性流早産〉</u>  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>  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。</p>	<p><b>【用法・用量】</b>  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>←(追加)</p>
<p>《用法・用量に関連する使用上の注意》  <u>〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉</u>  本剤の投与は卵胞成熟の誘発当日まで継続すること。</p>	<p>←(新設)</p>
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>  <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>  (1) 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>〈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〉</u>  (2) 問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断等により、妊娠していないことを十分確認すること。</p> <p>「効能・効果に関連する使用上の注意」へ移行→</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(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確認すること。</p> <p>(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。</p>
<p><b>9. その他の注意</b>  (2) <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。<sup>1)</sup>(「効能・効果に関連する使用上の注意」の項(2)参照)</u>  (3) <u>イヌ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の報告及びサルに投与すると子宮内膜癌を生じたとの報告がある。</u></p>	<p><b>9. その他の注意</b>  (2) <u>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。</u></p>

1) Farquhar C, et al.: Cochrane Database Syst Rev 2017: CD006109

#### ◆改訂理由

令和4年12月28日に本剤の効能効果として、「生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」、「調節卵巣刺激下における早発排卵の防止」の承認を取得したことにより改訂を行いました。

#### [2] 添付文書改訂年月

2022年12月改訂

#### [3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) 掲載

No. 314 (2023年2月発行予定)

以上

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg 「F」



(01)14987431121197

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 5mg 「F」



(01)14987431121210

#### 【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地  
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

#### 【製品情報に関するお問い合わせ先】

富山工場/学術情報課  
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336  
電話受付時間 9:00～17:00 (土日祝日、弊社休日除く)