

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。

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠

経口黄体ホルモン剤

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」

抗悪性腫瘍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200mg「F」

MEDROXYPROGESTERONE ACETATE tablets

処方箋医薬品^{注1} 注) 注意一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、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 1217 第 1 号 令和 6 年 12 月 17 日付）

により、上記製品の「注意事項等情報」事項を改訂致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、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)

〈メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg 「F」 / 5mg 「F」〉

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 <u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステル</u>の投与後に<u>髄膜腫</u>が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の<u>髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。[9.1.7、15.1.3 参照]</u></p> <p>〈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〉 8.2 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>8. 重要な基本的注意 ←(追加)</p> <p>〈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〉 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>

〈メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 200mg 「F」〉

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 8.3 <u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステル</u>の投与後に<u>髄膜腫</u>が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の<u>髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。[9.1.7、15.1.3 参照]</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 ←(追加)</p>

(裏面へ続く)

〈3 製剤共通〉

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p><u>9.1.7 髄膜腫又はその既往歴のある患者</u></p> <p><u>髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。[8.1、15.1.3 参照]</u>[※]</p> <p>※ メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 200mg「F」:[8.3、15.1.3 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>←（追加）</p>
<p>15. その他の注意</p> <p><u>15.1.3 海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比 5.55 (95% 信頼区間:2.27-13.56)）との報告がある*</u>。[8.1、9.1.7 参照][※]</p> <p>※ メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 200mg「F」:[8.3、9.1.7 参照]</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>←（追加）</p>
<p>〈参考〉</p> <p>23. 主要文献</p> <p>*) Noémie Roland, et al.:BMJ, 2024;384:e078078</p>	

[2] 添付文書改訂年月
2024年12月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）掲載予定
No. 332（2025年1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」



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
200mg「F」



【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】
富士製薬工業株式会社 くすり相談室
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）