

処方箋医薬品^{注)}

プロベラ[®]錠 2.5mg

Provera[®] Tablets 2.5mg

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠

貯法：室温保存
使用期限：最終年月を外箱等に記載

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22100AMX01354
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年11月
国際誕生	1959年7月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 脳梗塞、心筋梗塞、血栓静脈炎等の血栓性疾患又はその既往歴のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
2. 重篤な肝障害・肝疾患のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
3. 診断未確定の性器出血、尿路出血のある患者〔病因を見のがすおそれがある。〕
4. 稽留流産〔妊娠維持作用により子宮内で死亡している胎児の排泄が困難になるおそれがある。〕
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者




【組成・性状】

※※1. 組成

1錠中：

成分	販売名	プロベラ錠2.5mg
有効成分	目録	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル 2.5 mg
添加物		ステアリン酸カルシウム タルク トウモロコシデンプン 乳糖水和物 精製白糖 流動パラフィン 黄色5号

2. 性状

外形			色調等
上面	下面	側面	
			だいたい色・割線入り 素錠
直径 6.5 mm	厚さ 2.6 mm	質量 99mg	

【効能・効果】

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

【用法・用量】

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2.5～15 mg（1～6錠）を1～3回に分割経口投与する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)心疾患・腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者〔ナトリウム又は体液の貯留作用により、症状が悪化するおそれがある。〕
- (2)うつ病又はその既往歴のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (3)てんかん又はその既往歴のある患者〔副腎皮質ホルモン様作用により、症状が悪化するおそれがある。〕
- (4)片頭痛、喘息、慢性の肺機能障害又はその既往歴のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (5)糖尿病の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (6)ポルフィリン症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (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。
- (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。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ホルモン剤 黄体ホルモン 卵胞ホルモン 副腎皮質ホルモン等	血栓症を起こすおそれが高くなる。	ともに血栓症をおこすおそれがある。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1)重大な副作用

- 1) **血栓症（頻度不明[※]）**：本剤成分の高用量製剤で、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、腸間膜塞栓症、網膜血栓症、血栓静脈炎等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状又はこれらの初期症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **うつ血性心不全（頻度不明[※]）**：本剤成分の高用量製剤で、うつ血性心不全があらわれることがあるので、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又は休薬等適切な処置を行うこと。
- 3) **ショック、アナフィラキシー（頻度不明[※]）**：ショックを起こすとの報告がある。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。
- 4) **乳頭水腫（頻度不明[※]）**：視力の低下又は消失、眼球突出、複視、片頭痛が急にあらわれた場合には投与を一時中断し、眼科的検査を実施すること。その結果、乳頭水腫であると診断された場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注：自発報告のため頻度不明

(2)その他の副作用

	頻度不明 ^{注1)}
過敏症 ^{注2)}	発疹
肝臓	肝機能の異常、黄疸
電解質代謝	浮腫、体重増加
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満、下痢
精神神経系	めまい、頭痛、眠気、神経過敏、不眠、抑うつ
内分泌	乳房痛、月経異常、子宮出血、乳汁漏出、満月様顔貌、無月経、子宮腔部糜爛、帯下の変化
糖代謝	耐糖能異常
全身症状	倦怠感、発熱、悪寒
皮膚・粘膜	脱毛、多毛、痤瘡、痒痒感、蕁麻疹

注1：自発報告のため頻度不明

注2：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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦

- 1)大量又は長期投与を避けること。[妊娠初期・中期に投与した場合、女子胎児の外性器の男性化又は男子胎児の女性化が起こることがある。]
- 2)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は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又は黄体・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。

(2)授乳婦

授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁移行が認められている。]

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与により、下記の検査値が低値を示す可能性がある。

- 一血清又は尿中ステロイドホルモン(コルチゾール、エストロゲン、プロゲステロン等)
- 一血清又は尿中ゴナドトロピン(黄体形成ホルモン等)
- 一性ホルモン結合グロブリン

8. その他の注意

- (1)経口製剤での臨床試験成績はないが、外国において、本剤有効成分を含有する筋注製剤の長期投与で骨密度の減少が認められたとの報告がある。
- (2)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。

【臨床成績】¹⁾

一般臨床試験の結果、313例中232例(74.1%)に有効であった。その内訳は続発性無月経20例中14例(70.0%)、月経異常11例中10例(90.9%)、機能性子宮出血135例中99例(73.3%)、不妊症25例中13例(52.0%)及び切迫流早産122例中96例(78.7%)であった。

【薬効薬理】

1. 子宮内膜分泌化作用^{2,3)}

卵巣摘出患者における子宮内膜に対する分泌化作用はプロゲステロンの80～120倍である。

2. 妊娠維持作用^{3,4)}

卵巣摘出ラットにおける妊娠維持作用はプロゲステロンの50倍以上である。

【有効成分に関する理化学的知見】

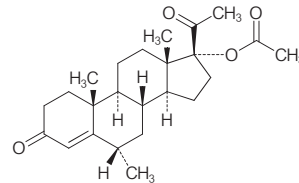
一般名：メドロキシプロゲステロン酢酸エステル
(Medroxyprogesterone Acetate)

化学名：6 α -Methyl-3, 20-dioxopregn-4-en-17-yl acetate

分子式：C₂₄H₃₄O₄

分子量：386.52

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末である。

アセトンにやや溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

【包装】

プロベラ錠2.5mg：100錠(SP)

【主要文献】

- 1)社内資料：各適応における臨床効果 [L20070418015]
- 2)Boschann, H. W. et al. : Brook Lodge Symposium Progesterone : 133, 1961 [L20030530021]
- 3)Goldzieher, J. W. : Tex State J Med 57(12) : 962, 1961 [L20030530027]
- 4)Suchowsky, G. K. : Acta Endocrinol(Copenh) 42 : 533, 1963 [L20030530032]

【文献請求先】

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ファイザー株式会社 製品情報センター

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

学術情報ダイヤル 0120-664-467

FAX 03-3379-3053



【製造販売】
ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7