

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

黄体ホルモン製剤  
日本薬局方 プロゲステロン注射液

**プロゲステロン筋注25mg「F」**  
**プロゲステロン筋注50mg「F」**  
PROGESTERONE intramuscular injection

剤形	注射剤（アンプル）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	プロゲステロン筋注 25mg 「F」： 1 管 1mL 中日局 プロゲステロン 25mg プロゲステロン筋注 50mg 「F」： 1 管 1mL 中日局 プロゲステロン 50mg
一般名	和名：プロゲステロン（JAN） 洋名：Progesterone（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売 開始年月日	製造販売承認年月日：2012年8月3日 薬価基準収載年月日：2012年8月3日 発売年月日：1986年1月6日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所 属： 連 絡 先：
問い合わせ窓口	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、土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.fuji-pharma.jp/">https://www.fuji-pharma.jp/</a>

本 IF は、2023 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容が明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
1. 開発の経緯	1	5. 重要な基本的注意とその理由	13
2. 製品の治療学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
3. 製品の製剤学的特性	1	7. 相互作用	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	8. 副作用	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
6. RMP の概要	1	10. 過量投与	15
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	11. 適用上の注意	15
1. 販売名	2	12. その他の注意	15
2. 一般名	2	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>16</b>
3. 構造式又は示性式	2	1. 薬理試験	16
4. 分子式及び分子量	2	2. 毒性試験	16
5. 化学名（命名法）又は本質	2	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>17</b>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 規制区分	17
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	2. 有効期間	17
1. 物理化学的性質	3	3. 包装状態での貯法	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 取扱い上の注意	17
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	5. 患者向け資材	17
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	6. 同一成分・同効薬	17
1. 剤形	4	7. 国際誕生年月日	17
2. 製剤の組成	4	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
4. 力価	4	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	11. 再審査期間	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 投薬期間制限に関する情報	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	13. 各種コード	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	14. 保険給付上の注意	18
9. 溶出性	5	<b>X I. 文献</b> .....	<b>19</b>
10. 容器・包装	5	1. 引用文献	19
11. 別途提供される資材類	6	2. その他の参考文献	19
12. その他	6	<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>20</b>
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	1. 主な外国での発売状況	20
1. 効能又は効果	7	2. 海外における臨床支援情報	20
2. 効能又は効果に関連する注意	7	<b>X III. 備考</b> .....	<b>21</b>
3. 用法及び用量	7	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
4. 用法及び用量に関連する注意	7		
5. 臨床成績	7		
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>		
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9		
2. 薬理作用	9		
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>		
1. 血中濃度の推移	10		
2. 薬物速度論的パラメータ	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10		
4. 吸収	11		
5. 分布	11		
6. 代謝	11		
7. 排泄	11		
8. トランスポーターに関する情報	11		
9. 透析等による除去率	12		
10. 特定の背景を有する患者	12		
11. その他	12		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..	<b>13</b>		
1. 警告内容とその理由	13		
2. 禁忌内容とその理由	13		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

1903年、Fraenkelはウサギの黄体を排卵直後に摘出すると妊娠が中絶されるか、又は卵の子宮への着床が妨げられるという事実を見出し、黄体が内分泌器官ではないかと推測した。さらに1928年、CornerおよびAllenは受胎直後に卵巣を摘出したウサギに黄体エキスを注射すると、正常動物と全く同様に妊娠を継続させ得ることを実験より証明し、黄体が妊娠を調節するホルモンを内分泌することを明らかにした。

その後、黄体ホルモンの抽出研究が行われ、1934年にプロゲステロン結晶が取り出されるに至った<sup>1)~8)</sup>。

本剤は、富士製薬工業株式会社が後発品医薬品として開発し、1986年に製造承認を受け、販売を開始した。

その後、医療事故防止対策として、販売名をプロゲストン注25及びプロゲストン注50からプロゲステロン筋注25mg「F」及びプロゲステロン筋注50mg「F」に変更し、2012年に製造販売承認を受けた。

### 2. 製品の治療学的特性

- プロゲステロンは妊娠の成立と維持を司るホルモンである。（「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照）
- 副作用として、発疹、肝障害、浮腫、体重増加などがあらわれることがある。（「VIII. 8 副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年11月時点)

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

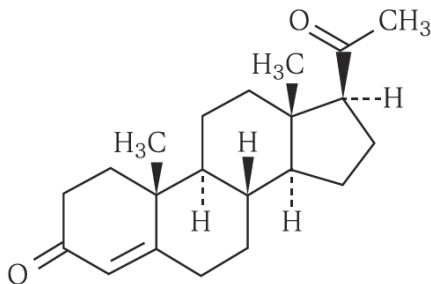
### 1. 販売名

- (1) 和名 : プロゲステロン筋注 25mg 「F」  
          プロゲステロン筋注 50mg 「F」
- (2) 洋名 : PROGESTERONE intramuscular injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。  
          「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

### 2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : プロゲステロン (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Progesterone (JAN, INN)
- (3) ステム(stem) : ステロイド、プロゲストーゲン gest

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>

分子量 : 314.46

### 5. 化学名(命名法)又は本質

Pregn-4-ene-3,20-dione

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。
- (2) 溶解性：メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。
- (3) 吸湿性：吸湿性である。
- (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点：融点 128～133℃又は 120～122℃
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：  
旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +184 ~ +194° (乾燥後、0.2g、エタノール(99.5)、10mL、100mm)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法><sup>9)</sup>

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

<定量法><sup>9)</sup>

紫外可視吸光度測定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

販売名	プロゲステロン筋注 25mg 「F」	プロゲステロン筋注 50mg 「F」
剤形	注射剤（アンプル）	

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	プロゲステロン筋注 25mg 「F」	プロゲステロン筋注 50mg 「F」
色調・性状	無色～微黄色澄明の油性注射剤	

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

該当しない

#### (5) その他

アンプル内：窒素置換

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名		プロゲステロン筋注 25mg 「F」	プロゲステロン筋注 50mg 「F」
有効成分		1 管 1mL 中 日局 プロゲステロン 25mg	1 管 1mL 中 日局 プロゲステロン 50mg
添加剤	安息香酸ベンジル	100 $\mu$ L	200 $\mu$ L
	ベンジルアルコール	20 $\mu$ L	20 $\mu$ L
	ゴマ油	適量	適量

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当資料なし

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし



## 6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験<sup>10)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、遮光、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プロゲステロン筋注 25mg「F」およびプロゲステロン筋注 50mg「F」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

表. プロゲステロン筋注 25mg「F」の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色～微黄色澄明の油液			
確認試験	約 271℃	約 271℃	約 271℃	約 271℃
定量値	100.0%	100.6%	100.0%	99.6%

(※確認試験及び定量試験の値は、3ロットの平均値を記載)

表. プロゲステロン筋注 50mg「F」の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色～微黄色澄明の油液			
確認試験	約 272℃	約 271℃	約 272℃	約 271℃
定量値	101.4%	100.9%	101.7%	101.0%

(※確認試験及び定量試験の値は、3ロットの平均値を記載)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈プロゲステロン筋注 25mg〉

1mL×10 アンプル

〈プロゲステロン筋注 50mg〉

1mL×10 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱 : 紙

アンプル : ガラス

11. 別途提供される資材類  
該当資料なし

12. その他  
該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能及び効果

無月経、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

〈切迫流産、習慣性流産〉

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留めること。また、妊娠状態が継続しているか否か確かめること。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

プロゲステロンとして、通常、成人 1 日 10～50mg を 1～2 回に分けて筋肉内注射する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性試験：

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要  
該当しない

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジドロゲステロン、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18. 薬効薬理

##### 18.1 作用機序

プロゲステロンは天然の黄体ホルモンで、妊娠の成立と維持をつかさどる<sup>9)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 子宮内膜に対する作用

プロゲステロンはエストロゲンにより肥厚増殖した子宮内膜に作用して、腺の拡張、分泌能の亢進、血管の新生拡張などのいわゆる分泌期を形成する。この状態で妊娠が成立しなければ、黄体機能の衰退に伴い、分泌期内膜の剥脱とともに月経が発来する<sup>1)</sup>。

##### 18.3 子宮筋に対する作用

プロゲステロンは子宮筋の自発性収縮を抑制するとともに子宮筋のオキシトシン感受性を低下させ、絨毛血行を良好にして子宮の安静を保つ作用を有する<sup>1), 11)</sup>。

##### 18.4 妊娠維持作用

妊娠動物の黄体を剔除すると流産が惹起されることや、妊娠初期の卵巣剔除動物にプロゲステロンを投与すると妊娠が維持されることから、プロゲステロンは着床から胎児にいたる全過程で重要な役割を果たしていると考えられている<sup>1)</sup> (ウサギ、ラット)。

##### 18.5 性中枢に対する作用

プロゲステロンが排卵を抑制することは古くから明らかにされており、妊娠時に排卵が起こらないのはプロゲステロンにより下垂体性ゴナドトロピンが抑制されることによると考えられている。一方、排卵前日にプロゲステロンを投与すると排卵が促進されることも認められており、プロゲステロンには投与時期により性中枢抑制作用と促進作用の相反する作用を有することが認められている<sup>1)</sup> (ウサギ、ラット、ニワトリ、サル)。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **Ⅶ. 薬物動態に関する項目**

### 1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度：

#### 16. 薬物動態

##### 16.1 血中濃度

##### 16.1.1 単回投与

プロゲステロンを 100mg<sup>注)</sup> 含有する油性注射液を卵胞期の女性 8 人と閉経後の女性 4 人に筋注したところ、血中のプロゲステロン濃度は急速に上昇して、投与後 4 時間から 8 時間後に最高値 (平均 68ng/mL) を示し、以後漸減して 48 時間後までは持続するが、72 時間後にはほとんど血中から消失した。また、プロゲステロンを 50mg、25mg、10mg 筋注した場合も同様のパターンを示し、最高血中濃度はそれぞれ 50ng/mL、28ng/mL、7ng/mL であった<sup>12)</sup> (外国人データ)。

注) 本剤の承認された 1 回用量は、プロゲステロンとして 50mg までである。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

#### 4. 吸収

該当しない

#### 5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性  
該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

#### 6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率  
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率  
該当資料なし

#### 7. 排泄

該当資料なし

#### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率  
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者  
該当資料なし

11. その他  
該当資料なし



## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

2.1 重篤な肝障害・肝疾患のある患者 [9.3.1 参照]

2.2 妊娠ヘルペスの既往歴のある患者 [妊娠ヘルペスが再発するおそれがある。] 〈無月経、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症〉

2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.4、9.5.1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2 効能及び効果に関連する注意」を参照すること

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往症等のある患者

##### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 心疾患又はその既往歴のある患者

ナトリウムや体液の貯留により症状が増悪するおそれがある。

#### (2) 腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 腎疾患又はその既往歴のある患者

ナトリウムや体液の貯留により症状が増悪するおそれがある。

#### (3) 肝機能障害患者

##### 9.3 肝機能障害患者

##### 9.3.1 重篤な肝障害・肝疾患のある患者

投与しないこと。症状が増悪することがある。[2.1 参照]

#### (4) 生殖能を有する者

##### 9.4 生殖能を有する者

〈無月経、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症〉

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に確認すること。[2.3、9.5.1 参照]

(5) 妊婦

**9.5 妊婦**  
〈無月経、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症〉  
9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[2.3、9.4 参照]  
〈効能共通〉  
9.5.2 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い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ホルモン剤又は黄体・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<sup>9)</sup>。

(6) 授乳婦

**9.6 授乳婦**  
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

**11. 副作用**  
次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	発疹等
肝臓	AST・ALTの上昇等
電解質代謝	ナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加等
消化器	悪心・嘔吐、下痢等
精神神経系	頭痛、眠気、倦怠感等
投与部位	疼痛、発赤、硬結等

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 10. 過量投与

該当資料なし

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 筋肉内注射にのみ使用すること。

14.1.2 筋肉内注射にあたっては組織・神経等への影響を避けるため、以下の点に注意すること。

- ・神経走行部位を避けること。注射針を刺入した時、神経に当たったと思われるような激痛を訴えた場合には直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- ・繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えること。
- ・注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。

## 12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報  
設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報  
設定されていない

## **Ⅸ. 非臨床試験に関する項目**

### **1. 薬理試験**

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

### **2. 毒性試験**

(1) 単回投与毒性試験：該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験：該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験：該当資料なし

(4) がん原性試験：該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験：該当資料なし

(6) 局所刺激性試験：該当資料なし

(7) その他の特殊毒性：該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意一医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

プロゲホルモン筋注用 10mg、25mg（持田）

ルテウム注 10、25（あすか製薬＝武田）

<同効薬>

ジドロゲステロン、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
プロゲステロン筋注 25mg「F」	2012年8月3日	22400AMX00900000	2012年8月3日	1986年1月6日
プロゲステロン筋注 50mg「F」	2012年8月3日	22400AMX00901000	2012年8月3日	1986年1月6日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容  
該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容  
該当しない

11. 再審査期間  
該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報  
本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト 電算処理 システム用 コード
プロゲステロン筋注 25mg 「F」	2477401A4013	2477401A4072	105362304	620536204
プロゲステロン筋注 50mg 「F」	2477401A5010	2477401A5036	105363001	620536301

14. 保険給付上の注意  
本品は日局医薬品群であるため、保険診療上の後発医薬品に該当しない。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 梅原千治 他 : ステロイドホルモン IV 黄体ホルモン. 南江堂 ; 1967. 603-613
- 2) Fraenkel, L. : Arch. Gynakol 1903;68:438-545
- 3) Corner, G.W. & Allen, W.M. : Am. J. Physiol 1928;86:74-81
- 4) Allen, W.M. : Am. J. Physiol 1930;92.174:612-618
- 5) Allen, W.M. : J. Biol. Chem 1932;98:591-605
- 6) Fevold, H.L. et al. : J. Am. Chem. Soc 1932;54:254-263
- 7) Fevold, H.L. & Hisaw, F.L. : Proc. Soc. Exptl. Biol. Med 1932;29:620-621
- 8) Fels, E. & Slotta, K.H. : Zentralblatt fur Gynakologie 1931:2764-2767
- 9) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店 ; 2021. C-5004-5008
- 10) 社内資料 (長期保存試験)
- 11) Knaus, H. : Arch. für Gynäk. 1930 ; 141 (2) : 374-394
- 12) Nillius, S.J. et al. : Am. J. Obstet. Gynecol. 1971 ; 110 (4) : 470-477

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
該当しない
2. 海外における臨床支援情報



### **XⅢ. 備考**

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎：該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性：該当しない


問い合わせ窓口：

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、土日祝日および当社休業日を除く)

製造販売元  
 **富士製薬工業株式会社**  
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地