

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（1998年9月）に準拠して作成（一部2018に準拠）

黄体ホルモン製剤
処方箋医薬品^{注)}
日本薬局方 プロゲステロン注射液

プロゲホルモン筋注用 10mg
プロゲホルモン筋注用 25mg
PROGEHORMON Intramuscular Injection 10mg
PROGEHORMON Intramuscular Injection 25mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

剤 形	油性注射剤
規 格 ・ 含 量	10mg：1管（1mL）中に日局 プロゲステロン 10mg 25mg：1管（1mL）中に日局 プロゲステロン 25mg
一 般 名	和名：プロゲステロン（JAN） 洋名：Progesterone（JAN）、progesterone（INN、USP、EP）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日： 2008年3月27日 薬価基準収載年月日：10mg：2008年3月27日 25mg：2008年6月20日 発売年月日： 1956年1月25日（旧製品名）
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売元：持田製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL: FAX:

本IFは2019年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 有効成分の規制区分	4
2. 物理化学的性質	4
3. 有効成分の各種条件下における安定性	4
4. 有効成分の確認試験法	5
5. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 注射剤の調製法	7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
8. 電解質の濃度	7
9. 混入する可能性のある夾雑物	7
10. 生物学的試験法	7
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
12. 製剤中の有効成分の定量法	7
13. 力価	8
14. 容器の材質	8
15. その他	8
V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11

VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	14
7. 透析等による除去率	14
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由	15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
5. 重要な基本的注意とその理由	15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
7. 相互作用	17
8. 副作用	17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
10. 過量投与	17
11. 適用上の注意	18
12. その他の注意	18
IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 一般薬理	19
2. 毒性	19
X. 取扱い上の注意等に関する項目	20
1. 有効期間又は使用期限	20
2. 貯法・保存条件	20
3. 薬剤取扱い上の注意点	20
4. 承認条件	20
5. 包装	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
9. 薬価基準収載年月日	21
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	21
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	21
12. 再審査期間	21
13. 長期投与の可否	21
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	21
15. 保険給付上の注意	21
XI. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

XII. 参考資料	23
主な外国での発売状況	23
XIII. 備考	24
その他の関連資料	24

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または卵の子宮への着床が妨げられてしまう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一連の実験により証明し、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 Allen ら、Fevold らおよび Slotta らによりそれぞれ黄体ホルモンの抽出研究が行われ、ついに 1934年プロゲステロン結晶が取り出されるに至った¹⁾。本剤「プロゲホルモン」は 1956年1月に製造承認された。

本剤は 1975年6月に再評価結果を得、総合評価判定で「有用性が認められるもの」として判定された。

本剤は 2008年3月に医療事故防止を目的として、販売名を「プロゲホルモン筋注用 10mg/筋注用 25mg」に変更し製造販売承認された。

2 製品の特徴及び有用性

プロゲステロンは月経周期の後半期に主に卵巣黄体から分泌され、黄体ホルモンとも呼ばれる。

- 1) 子宮内膜に対して腺の拡張、分泌能の充進、血管の新生拡張などのいわゆる分泌相を形成する。
- 2) 子宮筋の自発性収縮を抑制する。
- 3) 妊娠維持作用を有する。
- 4) 性中枢に対して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。

副作用については文献、自発報告等を参考に集計した。

・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）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プロゲホルモン筋注用 10mg

プロゲホルモン筋注用 25mg

(2) 洋名

PROGEHORMON Intramuscular Injection 10mg

PROGEHORMON Intramuscular Injection 25mg

(3) 名称の由来

有効成分「Progesterone」と「Hormone」からの造語

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

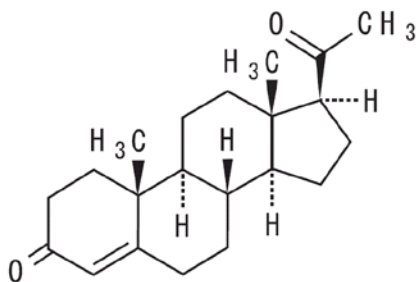
プロゲステロン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Progesterone（JAN）

progesterone（INN、USP、EP）

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₁H₃₀O₂

分子量：314.46

5. 化学名（命名法）

Pregn-4-ene-3, 20-dione (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

57-83-0

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 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

該当資料なし

(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： $[\alpha]_D^{20} = +184 \sim +194^\circ$ (乾燥後、0.2g、エタノール (99.5)、10mL、100mm)

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

日局 プロゲステロンの確認試験法に準ずる。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法

5. 有効成分の定量法

日局 プロゲステロンの定量法に準ずる。

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、規格及び性状

区分；油性注射液

規格；1管（1mL）中に日局プロゲステロン10mg含有

1管（1mL）中に日局プロゲステロン25mg含有

直接の容器の種類；ガラス管

性状；無色～微黄色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(3) 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

(4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分	プロゲホルモン 筋注用 10mg	プロゲホルモン 筋注用 25mg
日局 プロゲステロン	1 管中 10mg	1 管中 25mg

(2) 添加物

本剤は1管（1mL）中に下記成分を含む。

添加剤	プロゲホルモン 筋注用 10mg	プロゲホルモン 筋注用 25mg
安息香酸ベンジル	—	110mg
ベンジルアルコール	—	18mg
ゴマ油	適量	

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

保存条件	保存期間	試験結果
なりゆき室温・遮光	5年	性状、定量値にほとんど変化は認められず、規格に適合した。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 電解質の濃度

該当しない

9. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局 プロゲステロン注射液の確認試験法に準ずる。
薄層クロマトグラフィー

12. 製剤中の有効成分の定量法

日局 プロゲステロン注射液の定量法に準ずる。
液体クロマトグラフィー

13. 力価

該当しない

14. 容器の材質

無色透明なガラス管

15. その他

該当事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

[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。

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

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) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当しない

4) 患者・病態別試験

該当しない

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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試験の概要

該当しない

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

黄体ホルモン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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²⁾。

①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³⁾。

②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^{3,4)}。

③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³⁾（ウサギ、ラット）。

④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³⁾（ウサギ、ラット、ニワトリ、サル）。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(外国人データ)

プロゲステロンを 100mg^{註)} 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⁵⁾。

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) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

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) 血漿蛋白結合率

90%以上²⁾

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

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

内分泌された progesterone も投与された progesterone も同様に、一部は血中に free steroid として存在する。Progesterone は血清蛋白と結合し、hormone inactive となり、運搬の都合のよい型になり、生体の各組織、特に脂肪組織などほとんど全身の臓器および体液中に分布貯蔵される^{6,7)}。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位：肝臓

代謝経路：Progesterone は、生体の酵素作用をうけて、漸次他の型の物質、主に Pregnandiol などに代謝される。代謝の場は肝臓が主体であり、他の種々の組織（腎、卵巣等）でも還元代謝される。又ステロイドホルモンの前駆物質となったものは他のステロイドに再合成される。肝臓では hormone active の遊離型 progesterone をグルクロン酸抱合、硫酸抱合、蛋白結合を行い hormone inactive にする^{6,8)}。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位

排泄経路は少なくとも①尿、②胆汁および糞便、③呼気、④皮脂および汗の 4 経路が考えられる。ヒトに投与した Progesterone は 48 時間以内に尿中 50%、胆汁中に約 30%、糞便中に約 10% が排泄される⁸⁾。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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 参照]

（解説）

2.1 黄体ホルモン投与により肝機能障害がみられることがあるため(17- α 位がアルキル化されたホルモン剤について特に認められている)、症状が増悪することがある。

2.2 プロゲステロン投与により妊娠中と同様のプロゲステロン高値の状態となり、また、妊娠ヘルペスは妊娠ごとに繰り返しみられることがあるため、プロゲステロンを妊娠ヘルペスの既往歴のある患者に投与すると、妊娠ヘルペスが再発するおそれがある。

2.3 (「VIII.6. (4) 生殖能を有する者」、「VIII.6. (5) 妊婦」参照)

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」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・既往歴等のある患者

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]

(解説)

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」の項参照

(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 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〉

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。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⁹⁾。[2.3、9.4 参照]

(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	A S T ・ A L T 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

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

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. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性：ラットにおけるプロゲステロンの LD₁₀₀ は腹腔内投与で 327mg/kg であった¹⁰⁾。

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性：雌ラットにプロゲステロンを 10 日間筋肉内注射したところ、2mg/kg/day では異常がなく、50mg/kg/day では肝と腎に脂肪変性が認められた¹¹⁾。

慢性毒性：雌イヌにプロゲステロン 0.083~22.5mg/kg/day を 74 週にわたり皮下投与したところ、発情の抑制、肥満及び貧血等の症状が認められた¹²⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

〔参考：ヒト〕

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、対象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⁹⁾。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

有効期間：5年

2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
外箱開封後は遮光して保存すること。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

〈プロゲホルモン筋注用 10mg〉

アンプル：1mL×10管

〈プロゲホルモン筋注用 25mg〉

アンプル：1mL×10管、1mL×50管

6. 同一成分・同効薬

同一成分：

プロゲステロン筋注 25mg/50mg 「F」 (富士製薬)

同効薬：

ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル

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

	10mg	25mg
製造販売承認日	2008年3月27日	
承認番号	22000AMX01486000	22000AMX01487000

9. 薬価基準収載年月日

プロゲホルモン筋注用 10mg : 2008 年 3 月 27 日

プロゲホルモン筋注用 25mg : 2008 年 6 月 20 日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当資料なし

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果 : 1975 年 6 月 26 日

総合評価判定 : 「有用性が認められるもの」と判定された。

12. 再審査期間

該当資料なし

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

プロゲホルモン筋注用 10mg : 2477401A1014

プロゲホルモン筋注用 25mg : 2477401A4064

15. 保険給付上の注意

該当資料なし

XI. 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. 539
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2016. C—4770-4774
- 3) 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
- 4) Knaus, H. : Arch. für Gynäk. 1930 ; 141 (2) : 374-394
- 5) Nillius, S. J. et al. : Am. J. Obstet. Gynecol. 1971 ; 110 (4) : 470-477
- 6) 鈴木 雅洲 他：産婦人科治療 1968 ; 17 (6) : 636-641
- 7) 徳田 源市 他：ホルモンと臨床 1968 ; 16 : 855-862
- 8) 熊谷 洋：臨床薬理学大系 第12巻 ホルモン. 中山書店：1966. 82-87
- 9) Janerich, D. T. et al. : N. Engl. J. Med. 1974 ; 291 (14) : 697-700
- 10) Windholz, M. et al. : The Merck Index 10th. Merck & Co., Inc., Rahway ; 1983. 1119-1120
- 11) Toth, F. : Z. Geburtch. Gynaek. 1964 ; 162 : 152-159
- 12) Capel-Edwards, K. et al. : Toxicol. Appl. Pharmacol. 1973 ; 24 (3) : 474-488

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

主な外国での発売状況
不明

XIII. 備考

その他の関連資料

なし

<文献請求先・製品情報お問い合わせ先>

持田製薬株式会社 くすり相談窓口

〒160-8515 東京都新宿区四谷1丁目7番地

TEL 0120-189-522 03-5229-3906

FAX 03-5229-3955