

**黄体ホルモン製剤**

※処方せん医薬品<sup>注)</sup>

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

日本標準商品分類番号

872477

貯法
遮光・室温保存
使用期限
外箱に表示（3年）

	25mg	50mg
承認番号	22400AMX00900000	22400AMX00901000
薬価収載	2012年8月	
販売開始	1986年1月	

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

1. 重篤な肝障害・肝疾患のある患者〔症状が増悪することがある。〕
2. 妊婦または妊娠している可能性のある女性（流早産の患者に投与する場合を除く）（「4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
3. 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。〕

**【組成・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]	
有効成分	日局 プロゲステロン		
含量	25mg	50mg	
容量	1 mL		
添加物	安息香酸ベンジル	100 μL	200 μL
	ベンジルアルコール	20 μL	20 μL
	ゴマ油	適量	適量
色調・性状	無色～微黄色澄明の油性注射剤		
剤形	注射剤（アンプル）		

**【効能・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、切迫流早産、習慣性流早産

**【用法・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。

**【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）**

心疾患・腎疾患また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. 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に確認すること。
- (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. 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。

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹等 <sup>注1)</sup>
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等 <sup>注2)</sup>
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 <sup>注2)</sup>
消化器	悪心・嘔吐、下痢等
精神神経系	頭痛、眠気、けん怠感等
投与部位	疼痛、発赤、硬結等

注1) 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。

注2) 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、減量または休薬等適切な処置を行うこと。

**4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

流早産の患者に投与する場合を除き、妊婦または妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

**5. 適用上の注意**

- (1) **投与経路**：本剤は筋肉内注射にのみ使用すること。
- (2) **投与时**：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、下記の点に注意すること。
  - 1) 同一部位への反復注射は行わないこと。
  - 2) 神経走行部位を避けること。
  - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- (3) **アンプルカット時**：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。
- (4) **使用時**：冬期白濁することがありますが、その際は少しあたためてご使用下さい。

**6. その他の注意**

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または黄体・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>1)</sup>

**【薬効薬理】**

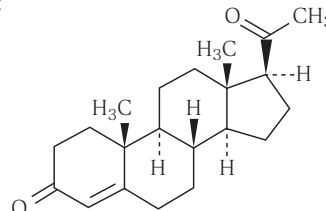
- (1) 増殖期相の子宮内膜を分泌期相に変える。
- (2) 基礎体温上昇作用がある。

※※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プロゲステロン (Progesterone)

化学名：Pregn-4-ene-3,20-dione

構造式：



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

分子量：314.46

性 状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

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。

融 点：128～133℃又は120～122℃

#### 【取扱い上の注意】

##### 安定性試験

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、外観およ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。<sup>2)</sup>

#### 【包 装】

プロゲステロン筋注25mg「F」 1 mL 10アンプル

プロゲステロン筋注50mg「F」 1 mL 10アンプル

#### 【主要文献】

1) Janerich, D. T. et al. : N. Engl. J. Med.

291 (14), 697-700, 1974

2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)

#### 【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下さい。

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課

〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

(TEL) 076-478-0032

(FAX) 076-478-0336