

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）

持続性黄体ホルモン製剤

※※処方せん医薬品^{注)}

※ **プロゲステロン®デポ-筋注125mg**

ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル注射液
 PROGESTON depot intramuscular injection

承認番号	21900AMX01522
薬価収載	2007年12月
販売開始	1969年1月

注) 注意一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	プロゲステンデポ-筋注125mg		
有効成分	ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル		
含量	125mg		
容量	1 mL		
添加物	ベンジルアルコール	20mg	
	安息香酸ベンジル	30%	適量
	ゴマ油	70%	
色調・性状	微黄色澄明の油性注射液		
剤形	注射剤（アンプル）		

【効能・効果】

無月経、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】

ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステルとして、通常成人1週1回65～125mgを筋肉内注射する。

【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. 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 ^{注1)}
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等 ^{注2)}
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 ^{注2)}
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

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、流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。

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) 投与時：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。
 - 4) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。
- (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るが、その際は少しあたためて使用すること。

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。¹⁾

【薬効薬理】

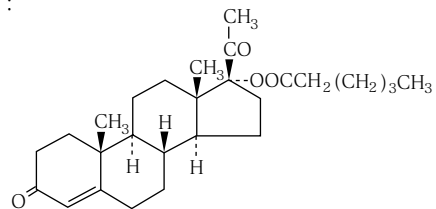
- (1) 1回の筋注で約1週間にわたって黄体ホルモン作用を持続的にあらわす。（一般に、プロゲステロン油性剤は有効な血中濃度を長時間維持することが困難なので、長期にわたって治療を要する時は持続性のある本剤が有効である。）
- (2) 増殖期相の子宮内膜を分泌期相に変化させる。

※ **【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名：ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル
 (Hydroxyprogesterone Caproate)

化学名：17-hydroxy-4-pregnene-3,20-dione hexanoate

構造式：



分子式：C₂₇H₄₀O₄

分子量：428.60

性状：白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。クロロホルムに極めて溶けやすく、メタノール、アセトン、酢酸エチルまたは1,4-ジオキサンに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点：120～124℃

※【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度75±5%、遮光、6ヵ月）の結果、プロゲステンデポー筋注125mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包装】

125mg/1mL 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