

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年3月

ファイザー株式会社

経口黄体ホルモン剤

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠

プロベラ[®]錠 2.5mg

Provera[®] Tablets 2.5mg

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

結合型エストロゲン製剤

結合型エストロゲン錠

プレマリン[®]錠 0.625mg

PREMARIN[®] TABLETS 0.625mg

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

＜プロベラ＞

| 改訂後 | 改訂前(波線部は削除箇所) |
|---|---|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 省略</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>〈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〉</p> <p>問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断等により、妊娠していないことを十分確認すること。</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 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。</p> <p>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</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 省略</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>〈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〉</p> <p>問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断等により、妊娠していないことを十分確認すること。</p> <p><u>[9.5 参照]</u></p> <p>9.5 妊婦</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。なお、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。</u></p> |

| 改訂後 | 改訂前(波線部は削除箇所) |
|---|---|
| <p>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。</p> <p>9.6～9.7 省略</p> | <p>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。<u>[9.4 参照]</u></p> <p>9.6～9.7 省略</p> |

<プレマリン>

| 改訂後 | 改訂前(波線部は削除箇所) |
|--|---|
| <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.5 省略</p> <p>2.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5.1 参照]</p> <p>2.7～2.9 省略</p> | <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.5 省略</p> <p>2.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5.1、<u>9.5.2 参照</u>]</p> <p>2.7～2.9 省略</p> |
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 省略</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 省略</p> <p>9.5.2 卵胞ホルモン剤を妊娠動物（マウス）に投与した場合、児の成長後膈上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。</p> <p>また、新生児に投与した場合、児の成長後膈上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。</p> <p>9.6～9.8 省略</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 省略</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 省略</p> <p>9.5.2 卵胞ホルモン剤を妊娠動物（マウス）に投与した場合、児の成長後膈上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。</p> <p>また、新生児に投与した場合、児の成長後膈上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。<u>[2.6 参照]</u></p> <p>9.6～9.8 省略</p> |

【改訂理由】

自主改訂

<プロベラ>

「妊婦」の項

添付文書の新記載要領への改訂に伴い、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」という有益性投与に関する注意を記載しておりました。しかし、本剤の効能又は効果として切迫流早産及び習慣性流早産を有していることから、他のホルモン製剤の添付文書との整合を考慮し、有益性投与の記載は不要と考えるため削除いたしました。

<プレマリン>

「禁忌」「妊婦」の項

他のホルモン製剤の添付文書との整合を考慮し、9.5.2 項は禁忌の設定理由にあたらなないと考えられるため、相互参照を記載整備いたしました。

《プロベラの改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.307（2022年4月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>) に製品情報を掲載しております。