

黄体ホルモン製剤  
※ 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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 10mg for Intramuscular Inj.**  
**PROGEHORMON 25mg for Intramuscular Inj.**

	10mg	25mg
承認番号	22000AMX01486000	22000AMX01487000
薬価収載	2008年3月	2008年6月
販売開始	1956年1月	1956年1月
	再評価結果	1975年6月

貯 法：遮光、室温保存

使用期限：直接容器及び外箱に表示

注) 注意 - 医師等の処方箋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. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（流産の患者に投与する場合を除く）（「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】

### 1. 組成

本剤は1管（1mL）中に下記成分を含む。

成分		含量	
有効成分	日局 プロゲステロン	10mg	25mg
添加物	安息香酸ベンジル	-	110mg
	ベンジルアルコール	-	18mg
	ゴマ油	適量	

### 2. 製剤の性状

本剤は無色～微黄色澄明の油性注射液である。

## 【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、切迫流産、習慣性流産

## 【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. 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思わ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ため、副作用については文献、自発報告等を参考に集計した。

#### 副作用

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、倦怠感等
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) 観察を十分にを行い、このような症状があらわれた場合には、減量又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、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

### 5. 適用上の注意

- (1) 投与経路  
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) 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。
  - 2) 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。

3) 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。

(3) その他

アンプルカット時の異物混入を避けるため、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすること。

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>1)</sup>。

【薬物動態】

血中濃度（外国データ）

プロゲステロンを100mg含有する油性注射液を卵胞期の婦人8人と閉経後の婦人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>2)</sup>。

（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。

【薬効薬理】

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相を形成する。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、分泌相内膜の剥脱とともに月経が発来する<sup>3)</sup>。

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<sup>4)</sup>。

3. 妊娠維持作用（ウサギ、ラット）

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>3)</sup>。

4. 性中枢に対する作用（ウサギ、ラット、ニワトリ、サル）

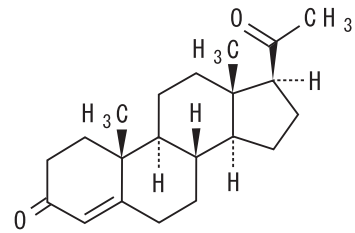
プロゲステロンが排卵を抑制することは古くから明らかにされており、妊娠時に排卵が起こらないのはプロゲステロンにより下垂体性ゴナドトロピンが抑制されることによると考えられている。一方、排卵前日にプロゲステロンを投与すると排卵が促進されることも認められており、プロゲステロンには投与時期により性中枢抑制作用と促進作用の相反する作用を有することが認められている<sup>3)</sup>。

※※【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：プロゲステロンは白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は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℃

【包装】

10mg（1mL）：10管

25mg（1mL）：10管、50管

【主要文献】

- 1) Janerich, D. T. et al. : N. Engl. J. Med. 291 (14), 697 (1974)
- 2) Nillius, S. J. et al. : Am. J. Obstet. Gynecol. 110 (4), 470 (1971)
- 3) 梅原千治 他：ステロイドホルモン；IV 黄体ホルモン，603，南江堂（1967）
- 4) Knaus, H. : Arch. für Gynäk. 141, 374 (1930)

※※【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

東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515

TEL 03-5229-3906

0120-189-522

FAX 03-5229-3955

