**2024年12月改訂（第3版）
*2022年3月改訂
貯　　法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号
872478

処方箋医薬品注)

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

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22100AMX01354
販売開始	2009年11月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 脳梗塞、心筋梗塞、血栓静脈炎等の血栓性疾患又はその既往歴のある患者［症状が悪化するおそれがある。］［11.1.1参照］
2.2 重篤な肝障害・肝疾患のある患者［9.3.1参照］
2.3 診断未確定の性器出血、尿路出血のある患者［病因を見のがすおそれがある。］
2.4 稽留流産の患者［妊娠維持作用により子宮内で死亡している胎児の排泄が困難になるおそれがある。］
2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	プロベラ錠2.5mg
有効成分	1錠中 日局　メドロキシプロゲステロン酢酸エステル 2.5mg
添加剤	ステアリン酸カルシウム タルク トウモロコシデンプン 乳糖水和物 精製白糖 流動パラフィン 黄色5号

3.2 製剤の性状

外形			色調等
上面	下面	側面	
			だいだい色・割線入り 素錠
直径 6.5mm	厚さ 2.6mm	質量 99mg	

4. 効能又は効果
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、切迫流早産、習慣性流早産

5. 効能又は効果に関連する注意
〈切迫流早産、習慣性流早産〉
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。

6. 用法及び用量
メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常成人1日2.5～15mg（1～6錠）を1～3回に分割経口投与する。

**8. 重要な基本的注意
メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。［9.1.7、15.1.2参照］

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 心疾患のある患者又はその既往歴のある患者
ナトリウム又は体液の貯留作用により、症状が悪化するおそれがある。
9.1.2 うつ病又はその既往歴のある患者
症状が悪化するおそれがある。
9.1.3 てんかん又はその既往歴のある患者
副腎皮質ホルモン様作用により、症状が悪化するおそれがある。
9.1.4 片頭痛、喘息、慢性の肺機能障害又はその既往歴のある患者
症状が悪化するおそれがある。
9.1.5 糖尿病の患者
症状が悪化するおそれがある。
9.1.6 ポルフィリン症の患者
症状が悪化するおそれがある。
****9.1.7 髄膜腫又はその既往歴のある患者**
髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。［8.、15.1.2参照］
9.2 腎機能障害患者
9.2.1 腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者
ナトリウム又は体液の貯留作用により、症状が悪化するおそれがある。
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。症状が悪化するおそれがある。［2.2参照］
9.4 生殖能を有する者
〈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〉
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。
*9.5 妊婦
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。
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。
9.6 授乳婦
授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）で乳汁移行が認められている。
9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ホルモン剤 黄体ホルモン 卵胞ホルモン 副腎皮質ホルモン等	血栓症を起こすおそれが高くなる。	ともに血栓症を起こすおそれがある。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 血栓症（頻度不明）

脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、腸間膜塞栓症、網膜血栓症、血栓性静脈炎等があらわれることがある。[2.1参照]

11.1.2 うっ血性心不全（頻度不明）

11.1.3 ショック（頻度不明）、**アナフィラキシー**（頻度不明）

呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、じん麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、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し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

11.1.4 乳頭水腫（頻度不明）

視力の低下又は消失、眼球突出、複視、片頭痛が急にあらわれた場合には投与を一時中断し、眼科的検査を実施すること。その結果、乳頭水腫であると診断された場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹
肝臓	肝機能の異常、黄疸
電解質代謝	浮腫、体重増加
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満、下痢
精神神経系	めまい、頭痛、眠気、神経過敏、不眠、抑うつ
内分泌	乳房痛、月経異常、子宮出血、乳汁漏出、満月様顔貌、無月経、子宮腟部糜爛、帯下の変化
糖代謝	耐糖能異常
全身症状	倦怠感、発熱、悪寒
皮膚・粘膜	脱毛、多毛、ざ瘡、そう痒感、じん麻疹

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与により、下記の検査値が低値を示す可能性がある。

・血清又は尿中ステロイドホルモン(コルチゾール、エストロゲン、プロゲステロン等)

・血清又は尿中ゴナドトロピン（黄体形成ホルモン等）

・性ホルモン結合グロブリン

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 経口製剤での臨床試験成績はないが、外国において、本剤有効成分を含有する筋注製剤の長期投与で骨密度の減少が認められたとの報告がある。

**15.1.2 海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比5.55（95%信頼区間：2.27-13.56））との報告がある[1)]。[8.、9.1.7参照]

15.2 非臨床試験に基づく情報

ビーグル犬に投与すると乳房に小結節が生じ、そのうちいくつかは悪性であったという報告及びサルに投与すると子宮内膜癌を生じたという報告がある。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 一般臨床試験

313例中232例（74.1%）に有効であった。その内訳は続発性無月経20例中14例（70.0%）、月経異常11例中10例（90.9%）、機能性子宮出血135例中99例（73.3%）、不妊症25例中13例（52.0%）及び切迫流早産122例中96例（78.7%）であった[2)]。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 子宮内膜分泌化作用

卵巣摘出患者における子宮内膜に対する分泌化作用はプロゲステロンの80～120倍である[3,4)]。

18.1.2 妊娠維持作用

卵巣摘出ラットにおける妊娠維持作用はプロゲステロンの50倍以上である[4,5)]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：メドロキシプロゲステロン酢酸エステル
(Medroxyprogesterone Acetate)

化学名：6α-Methyl-3,20-dioxopregn-4-en-17-yl acetate

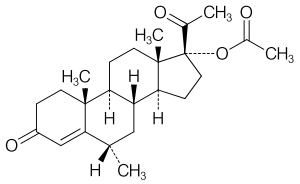
分子式：$C_{24}H_{34}O_4$

分子量：386.52

性状：白色の結晶性の粉末である。

アセトンにやや溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



22. 包装

100錠［10錠（SP）×10］

**23. 主要文献

1) Noémie Roland, et al.：BMJ, 2024；384：e078078

2) 社内資料：各適応における臨床効果 [L20070418015]

3) Boschann, H. W. et al.：Brook Lodge Symposium Progesterone. 1961；133-145

4) Goldzieher, J. W.：Tex State J Med. 1961；57（12）：962-967

5) Suchowsky, G. K.：Acta Endocrinol（Copenh）. 1963；42：533-536

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社

Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション

〒151-8589　東京都渋谷区代々木3-22-7

TEL　0120-664-467

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ファイザー株式会社

東京都渋谷区代々木3-22-7

Ⓡ登録商標