

持続性黄体ホルモン製剤

処方箋医薬品[※] * オオホルミンルテウムデポ[®]筋注125mgOOPHORMIN LUTEUM DEPOT[®] INTRAMUSCULAR INJECTION

ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル注射液

貯 法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22100AMX00787
薬価収載	2009年9月
販売開始	1958年10月
再評価結果	1975年6月

【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)

重篤な肝障害・肝疾患のある患者
[代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。]

【組成・性状】

販 売 名	オオホルミンルテウムデポ筋注125mg
成分・含量	1管1mL中 ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル125mg
添 加 物	1管1mL中安息香酸ベンジル0.35mL、ゴマ油適量
剤形・性状	アンプル(無色～微黄色の澄明な油性注射液)

【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】

- 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、これらの症状が増悪するおそれがある。]
- 重要な基本的注意
 - 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、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分確認すること。
 - 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。
- 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(再審査対象外)。

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹等
肝 臓 ^{注2)}	肝機能異常
電解質代謝 ^{注2)}	浮腫、体重増加等
精神神経系	頭痛、眠気等
投 与 部 位	疼痛、硬結
そ の 他	倦怠感

注1) 発現した場合には投与を中止すること。

注2) 観察を十分に行い、発現した場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

4. 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) 筋肉内注射時

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。

- 同一部位への反復注射は行わないこと。
特に乳児、幼児、小児には注意すること。
- 神経走行部位を避けること。
- 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、部位をかえて注射すること。

(3) そ の 他

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。

5. 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¹⁻⁴⁾。

【薬効薬理】

- 増殖相の子宮内膜を分泌相に変化させる⁵⁾。
- 基礎体温を上昇させる⁶⁾。
- 卵巣摘出家兔の妊娠維持作用がある⁷⁾。
- 1回の筋肉内注射で約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⁸⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

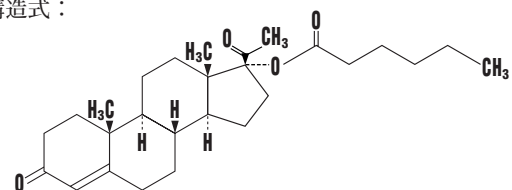
一般名：ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル

Hydroxyprogesterone Caproate [JAN]

化学名：3,20-Dioxopregn-4-ene-17-yl hexanoate

分子式：C₂₇H₄₀O₄

化学構造式：



分子量：428.60

融 点：120～124℃

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

【包 装】

オオホルミンルテウムデポ一筋注125mg：10管

【主要文献】

- 1) Levy, E. P. et al. : Lancet, I : 611, 1973
- 2) Nora, J. J., Nora, A. H. : Lancet, I : 941, 1973
- 3) Janerich, D. T. et al. : New Engl. J. Med., 291 : 697, 1974
- 4) Nora, J. J., Nora, A. H. : New Engl. J. Med., 291 : 731, 1974
- 5) 渡辺陽一：産婦人科の世界, 13 : 591, 1961
- 6) 星野一正：お茶の水医学雑誌, 4 : 469, 1956
- 7) 清水清美：日本産科婦人科学会雑誌, 11 : 871, 1959
- 8) 藤井久四郎：ホルモンと臨床, 5 : 291, 1957

*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

あすか製薬株式会社 くすり相談室
〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号
TEL 0120-848-339
FAX 03-5484-8358

製造販売元
あすか製薬株式会社
東京都港区芝浦二丁目5番1号
販売
武田薬品工業株式会社
大阪府中央区道修町四丁目1番1号