

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 12 月

東和薬品株式会社

経口黄体ホルモン製剤

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記）

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 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、15.1.3参照]	8. 重要な基本的注意 (該当する記載なし)
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 9.1.7 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。 [8.1、15.1.3参照]	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 (該当する記載なし)
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.3 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²⁾。 [8.1、9.1.7 参照]	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (該当する記載なし)
23. 主要文献 2) Noémie Roland, et al. : BMJ, 2024 ; 384 : e078078	23. 主要文献 (該当する記載なし)

2. 改訂理由（令和6年12月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

医薬品医療機器総合機構は、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル製剤投与後の髄膜腫に関する公表文献及び症例を評価しました。使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル製剤と髄膜腫との因果関係は明らかではないものの、以下の理由から、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- ・海外の疫学調査（Noémie Roland, et al. :BMJ, 2024;384:e078078）において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル製剤投与後の女性において髄膜腫の発生リスクの増加が示されていること。
- ・副作用報告において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル製剤の投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が認められていること。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.332（2025年1月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。 (01)14987155030096



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

