

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 12 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）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を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】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
8. 重要な基本的注意 （該当記載なし）	8. 重要な基本的注意 <u>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]</u>
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 9.1.1～9.1.6 省略 （該当記載なし） 9.2～9.7 省略	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 9.1.1～9.1.6 省略 9.1.7 <u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u> <u>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]</u> 9.2～9.7 省略
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 省略 （該当記載なし） 15.2 省略	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 省略 15.1.2 <u>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]</u> 15.2 省略

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「15. その他の注意」の項

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル（以下、MPA）、クロルマジノン酢酸エステル（以下、CMA）投与後の髄膜腫に関する公表文献および症例の評価が行われました。国内電子添文の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、MPA または CMA 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 R., et al.: BMJ, 2024;384:e078078）¹⁾において、MPA または CMA 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
- CMA 投与後に髄膜腫を発現した男性の副作用報告が認められていること
- 副作用報告において、MPA または CMA 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

以上を踏まえ、本剤の国内電子添文においても「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に髄膜腫に関する注意喚起を追記し、「15. その他の注意」の項に海外疫学調査¹⁾の結果を追記することといたしました。

なお、海外疫学調査¹⁾によると、MPA 注射薬（150mg）投与群^{注)}において髄膜腫の発生リスクの増加が示されています。また、国内にて MPA 投与後に髄膜腫が報告された 1 例は、リンパ管平滑筋腫症に対して MPA 200mg/回^{注)}を 15 年以上投与した症例でした。

2024 年 12 月現在、本剤投与により髄膜腫を発現した国内症例の副作用報告はありません。

注) 国内で承認を取得している本剤の用法・用量は、「1 日 2.5～15mg を 1～3 回に分割経口投与」です。

1) Noémie Roland, et al.: Use of progestogens and the risk of intracranial meningioma: national case-control study. BMJ, 2024; 384: e078078

以下の URL もしくは QR コードより、「使用上の注意」改訂のポイント動画をご確認いただけます。

<https://pfizerpro.jp/cs/sv/safety/revision/index.html>



《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.332（2025 年 1 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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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

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>）に最新の電子添文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。なお、以下の GS1 パーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧ください。

プロベラ錠 2.5mg



(01)14987114818406

PMDA ウェブサイト メドロキシプロゲステロン酢酸エステル：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2478002>