

別紙 7

【薬効分類】 2 4 7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

【医薬品名】 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg、5mg)

(生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有する製剤)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>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 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>〈効能共通〉</u> <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。</u></p> <p>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 <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。</u></p>

<p>15. その他の注意</p> <p>15.1. 臨床使用に基づく情報 (新設)</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1. 臨床使用に基づく情報</p> <p><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。</u></p>
--	---

【参考】 Noémie, R., et al. :BMJ 2024;384:e078078

(注) メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (2.5mg、5mg) (生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有する製剤) に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。