

持続性黄体・卵胞ホルモン混合製剤

処方箋医薬品^{注)}

E・P・ホルモン[®]デポ[®]筋注

E・P・HORMONE[®] DEPOT INTRAMUSCULAR INJECTION

ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・エストラジオールプロピオン酸エステル注射液

承認番号	22100AMX00784
薬価収載	2009年9月
販売開始	1962年8月
再評価結果	1978年3月

貯 法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- * 1. エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内腺癌)及びその疑いのある患者
[腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある.]
- 2. 血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴のある患者
[血液凝固能の亢進により、これらの症状が増悪することがある.]
- 3. 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	E・P・ホルモンデポ [®] 筋注
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50mg エストラジオールプロピオン酸エステル1mg
添 加 物	1管1mL中 安息香酸ベンジル0.2mL、ベンジルアルコール0.02mL、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

【用法・用量】

通常、1週間に1回1mL(1管)を筋肉内注射する。
なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

- 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) 子宮筋腫のある患者
[子宮筋腫の発育を促進するおそれがある.]
 - * (2) 乳癌の既往歴のある患者
[乳癌が再発するおそれがある.]
 - * (3) 乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳癌症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者
[症状が増悪するおそれがある.]
 - (4) 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.]
 - (5) てんかん患者
[体液の貯留により、症状が増悪するおそれがある.]
 - (6) 糖尿病患者
[耐糖能が低下することがあるので、十分コントロールを行いながら投与すること.]
 - * (7) 骨成長が終了していない可能性がある患者(「小児等への投与」の項参照)
- 2. 重要な基本的注意
本剤の投与に際しては、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。

3. 相互作用

【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
リファンピシン	長期間リファンピシンの投与を受けている女性では、本剤の効果が減弱することがある。	リファンピシンが肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進する。
血糖降下剤 インスリン製剤、スルフォニル尿素系製剤、ビグアナイド系製剤等	血糖降下剤の作用が減弱することがある。 血糖値その他患者の状態を十分観察し、血糖降下剤の用量を調節するなど注意する。	卵胞ホルモン剤の血糖上昇作用による。

4. 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)。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

血栓症：血栓症(四肢、肺、心筋、脳、網膜等)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹等
肝 臓 ^{注2)}	肝機能異常、黄疸等
乳 房	乳房痛、乳房緊満感等
電解質代謝 ^{注3)}	ナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加等
消 化 器	悪心、嘔吐、下痢等
精神神経系	頭痛、めまい、眠気、倦怠感、抑うつ等
皮 膚	多形性紅斑、出血性発疹、アレルギー性皮疹、肝斑、痒疹等
投 与 部 位	硬結、発赤、疼痛

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、発現した場合には休業等適切な処置を行うこと。

注3) 観察を十分に行い、発現した場合には減量又は休業等適切な処置を行うこと。

5. 小児等への投与

- * 骨成長が終了していない可能性がある患者には観察を十分に行い慎重に投与すること。
[骨端の早期閉鎖を来すおそれがある.]

6. 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) 投 与 時
生理的月経の発現に障害を及ぼすような投与を避けること。
- (3) 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。
 - 1) 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。

- 2) 神経走行部位を避けること。
- 3) 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。

(4) **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。

7. **その他の注意**

- (1) 黄体・卵胞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⁾。
- (2) 黄体・卵胞ホルモン配合剤の長期服用により肝腫瘍が発生したとの報告がある。また、腫瘍の破裂により腹腔内出血を起こす可能性がある。
- (3) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物(マウス)に投与した場合、児の成長後膈上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている^{5,6)}。また、新生児(マウス)に投与した場合、児の成長後膈上皮の癌性変性を認めたとの報告がある⁷⁾。

【**薬効薬理**】

1. 増殖相の子宮内膜を分泌相に変化させる⁸⁾。
2. 去勢女性に卵胞ホルモンと黄体・卵胞ホルモン混合製剤とを適宜の周期で交互に投与すると性周期を生理的に起こさせることができる⁹⁾。
3. 基礎体温を上昇させる¹⁰⁾。
4. 大量長期間投与すると性腺刺激ホルモンの分泌を抑制する¹¹⁾。
5. 1回の注射で約1週間にわたって効果が持続する。

【**有効成分に関する理化学的知見**】

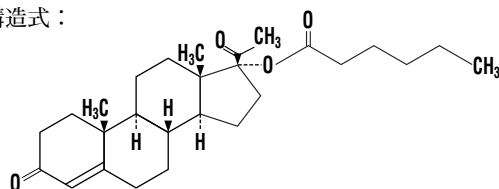
一般名：ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル

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。

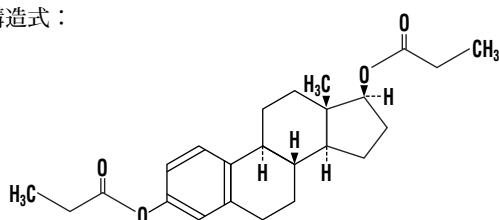
一般名：エストラジオールプロピオン酸エステル

Estradiol Dipropionate [JAN]

化学名：Estra-1, 3, 5(10)-triene-3, 17β-diyl dipropanoate

分子式：C₂₄H₃₂O₄

化学構造式：



分子量：384.51

融点：104～109℃

性状：白色～微灰白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。アセトン又は1,4-ジオキサンに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、メタノール又はゴマ油に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

【**包装**】

E・P・ホルモンデポー筋注：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) 安田佳子 他：医学のあゆみ, 98 : 537, 1976
- 6) 安田佳子 他：医学のあゆみ, 99 : 611, 1976
- 7) 守隆夫：医学のあゆみ, 95 : 599, 1975
- 8) 橋口精範：産婦人科治療, 30 : 497, 1975
- 9) 松本清一：日本産婦人科学会雑誌, 14 : 523, 1962
- 10) 名越和美 他：産婦人科の世界, 14 : 162, 1962
- 11) 藤井久四郎：日本内分泌学会雑誌, 36 : 335, 1960

【**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