

添付文書改訂のお知らせ

2022年9月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

レトロ・プロゲステロン製剤
日本薬局方 ジドロゲステロン錠
デュファストン[®]錠 5mg
Duphaston Tablets 5mg

この度、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い、添付文書を次のとおり自主改訂いたします。
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】

改訂後(下線部分：改訂箇所)	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <p>無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症、切迫流産、習慣性流産、<u>調節卵巣刺激下における早発排卵の防止、生殖補助医療における黄体補充</u></p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症、切迫流産、習慣性流産、<u>調節卵巣刺激下における早発排卵の防止</u></p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症、切迫流産、習慣性流産〉</p> <p>（省略）</p> <p>〈<u>調節卵巣刺激下における早発排卵の防止</u>〉</p> <p>（省略）</p> <p>〈<u>生殖補助医療における黄体補充</u>〉</p> <p><u>ジドロゲステロンとして、通常、1回10mgを1日3回経口投与する。</u></p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症、切迫流産、習慣性流産〉</p> <p>（省略）</p> <p>〈<u>調節卵巣刺激下における早発排卵の防止</u>〉</p> <p>（省略）</p>

改 訂 後(下線部分：改訂箇所)	改 訂 前																								
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <調節卵巣刺激下における早発排卵の防止> <u>7.1 本剤の投与は卵胞成熟の誘発当日まで継続すること。</u> <生殖補助医療における黄体補充> <u>7.2 通常、本剤の投与期間は、以下のいずれかとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>新鮮胚移植の場合は、本剤を採卵日から妊娠成立（妊娠4～7週）まで投与する。</u> ・<u>自然周期での凍結融解胚移植の場合は、本剤を排卵日から妊娠成立（妊娠4～7週）まで投与する。</u> ・<u>ホルモン補充周期での凍結融解胚移植の場合は、本剤を、卵胞ホルモン剤の投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点から最長妊娠12週まで投与する。</u> <p>8. 重要な基本的注意 <生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、黄体機能不全による不妊症、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止、<u>生殖補助医療における黄体補充</u>> (省略)</p> <p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、鼓腸、便秘</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>生殖系および乳房障害</td> <td>膣出血、乳房痛</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </table>		頻度不明		(省略)	肝臓	(省略)	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、鼓腸、便秘	精神神経系	(省略)	生殖系および乳房障害	膣出血、乳房痛		(省略)	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <調節卵巣刺激下における早発排卵の防止> 本剤の投与は卵胞成熟の誘発当日まで継続すること。</p> <p>8. 重要な基本的注意 <生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、黄体機能不全による不妊症、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止> (省略)</p> <p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、食欲不振</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </table>		頻度不明		(省略)	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振	精神神経系	(省略)		(省略)
	頻度不明																								
	(省略)																								
肝臓	(省略)																								
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、鼓腸、便秘																								
精神神経系	(省略)																								
生殖系および乳房障害	膣出血、乳房痛																								
	(省略)																								
	頻度不明																								
	(省略)																								
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振																								
精神神経系	(省略)																								
	(省略)																								

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」の項

日本生殖医学会からの要望に基づき、「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（平成22年8月30日付け薬食審査発0830第9号及び薬食安発0830第1号）、及び「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（令和4年2月25日付け薬生薬審発0225第2号及び薬生安発0225第1号）を踏まえて、製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、「生殖補助医療における黄体補充」に対する効能又は効果、用法及び用量の承認を取得いたしました。

2. 「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」、「11. 副作用（その他の副作用）」の項

上記一部変更承認に伴い、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」の項を改訂及び追記いたしました。

また、メタアナリシス手法を用いた文献報告を踏まえ、「11. 副作用（その他の副作用）」に追記し、注意喚起をする事といたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：マイラン EPD 合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-938-837
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.312(2022年11月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びマイランEPD合同会社ホームページの「マイランEPD製品情報」(<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>)に掲載しております。なお、以下のGSIバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

デュファストン錠 5mg

