

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
ヒスロン[®]錠5

製造販売承認事項一部変更承認取得のご案内

謹啓

時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社製品につきまして、格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、「ヒスロン[®]錠5(一般名:メドロキシプロゲステロン酢酸エステル)」の製造販売承認事項の一部変更承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。

一部変更承認前後の効能又は効果、用法及び用量

(下線部追加)

一部変更承認前	一部変更承認後
<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)、月経量異常(過少月経、過多月経)、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産</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<u>生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整</u>、月経量異常(過少月経、過多月経)、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、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>メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常成人1日2.5~15mgを1~3回に分割経口投与する。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p><u>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、月経量異常(過少月経、過多月経)、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産)</u></p> <p>メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常成人1日2.5~15mgを1~3回に分割経口投与する。</p> <p><u>(調節卵巣刺激下における早発排卵の防止)</u></p> <p><u>メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常、月経周期2~5日目より1日10mgを1又は2回に分割経口投与する。患者の状態により1日5mgまで減量できる。</u></p>

なお、本効能又は効果追加に伴う、「効能又は効果に関連する注意」「用法及び用量に関連する注意」等につきましては添付文書をご参照ください。

本剤を適正にご使用いただくための情報提供に努めて参りますので、今後ともご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

協和キリン株式会社

東京都千代田区大手町1-9-2

KKC-2022-00212-1