

2009年7月

シエリング・プラウ株式会社

子宮頸管熟化剤 (DHA-S製剤)

「マイリス®静注用100mg・200mg/マイリス®腔坐剤600mg」 販売中止のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社並びに弊社製品に対しまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、子宮頸管熟化剤 (DHA-S製剤)「マイリス®静注用100mg・200mg」並びに「マイリス®腔坐剤600mg」につきまして、誠に勝手ではございますが、諸般の事情により在庫品の出荷をもって販売を中止させていただくことになりました。

発売以来、長年に亘りお引き立ていただきましたことを感謝致しますと共に、多大なるご迷惑をおかけ致しますことを深くお詫び申し上げます。

なお、ご不明な点がございましたら、弊社担当者までお問い合わせ下さい。

謹白

記

1. 販売中止品目

販売名	包装	JANコード
マイリス®静注用 100mg	10バイアル	4987325103226
マイリス®静注用 200mg	10バイアル	4987325103325
マイリス®腔坐剤 600mg	10個	4987325103127

2. 経過措置期間満了予定日：2010年3月末日

3. 販売中止期日：弊社在庫が無くなり次第、販売中止致します

以上

A-328-D
AJAM0709

マイリス静注用 100mg/200mg 代替製品について

マイリス静注用 100mg/200mg・マイリス膣坐剤 600mg の販売中止により先生には大変ご迷惑をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げます。なお、経過措置期間は本年 11 月告示され、終了は 2010 年 3 月末日となります。

また、代替品につきましては成分一致薬品としてレボспа静注用 200mg をご案内申し上げます。しかしながら、膣坐剤の代替品はございませんので、静注用への変更を合わせてお願い申し上げます。

成分一致薬品（剤型一致：注射用）

子宮頸管熟化剤
レボспа静注用 200mg
（ジェネリック医薬品）

経路：注射薬
規格：200mg 1 瓶
一般名：プラステロン硫酸ナトリウム注射用
薬価：798.00

販売開始年月 | 1996 年 8 月



製造販売元 | 株式会社 イセイ

990-2495 山形市若葉町 13-45 TEL (023) 622-7755

販売元 | 株式会社 ポーラファルマ

141-0031 東京都品川区西五反田 8-9-5 TEL (03) 5719-6663

株式会社イセイ

1956 年 10 月に医薬分業施行に対応するため医師の方々が結集して創立された「山形県医師製薬株式会社」を前身とする企業で、汎用後発品の製造販売を目指したジェネリック医薬品メーカーです。

株式会社ポーラファルマ

2007 年 4 月にポーラ化粧品の研究と製造を担う「ポーラ化成工業株式会社」から医薬品部門を分離し「株式会社科薬」の販売部門と統合して出来た医薬品企業です。既存の販売品目は「科薬」から承継した製品を扱い、事業ターゲットとして「皮膚に特化した医療用医薬品企業」を掲げ新薬開発も行っている企業です。

※※2007年12月改訂（第7版 販売名変更に伴う改訂）

※2007年4月改訂

貯法：室温保存

使用期限：外箱及び容器ラベルに表示

規制区分：指定医薬品、処方せん医薬品^(注1)

注1) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

日本標準商品分類番号

8 7 2 4 5 9

※※承認番号 21900AMX01443000

※※葉価取載 2007年12月

販売開始 1999年1月

子宮頸管熟化剤

レボ[®]スバ[®] 静注用200mg ※※

LEVOSPA For Injection

(プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物注射用) ※

【警告】

1. 本剤の使用により、胎児徐脈又は胎児仮死が起こることがあり、胎児死亡に至った症例が報告されている。
2. 本剤の投与に際しては妊婦及び胎児の状態を分娩監視装置等により十分に観察するとともに、投与後も同様に十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
3. 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

※【組成・性状】

販売名	レボスバ静注用200mg
成分・含量 (1バイアル中)	日局 プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物 218.454mg (無水物として200mg)
添加物 (1バイアル中)	日局 グリシン 200mg pH調整剤 適量
剤形	用時溶解する注射剤 (凍結乾燥製剤)
色・形状	白色多孔質のかたまり又は粉末
pH	5.5~8.0 (20mL) ^(注2)
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約0.6 (20mL) ^(注2)

注2)：本品1バイアルを溶解する際の注射用水の用量
なお、注射用水で溶解後の液は無色澄明である

【効能・効果】

妊娠末期子宮頸管熟化不全（子宮口開大不全、頸部展退不全、頸部軟化不全）における熟化の促進

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

- (1)本剤は経膈分娩を目的としているため、帝王切開を予定している妊婦には使用しないこと。
- (2)頸管熟化の状態を診断して、慎重に適応を判断すること。

【用法・用量】

通常、妊娠末期の妊婦に100mgを注射用水または5%ブドウ糖注射液10mLに用時溶解し、100~200mgを1日1回、週2~3回静脈内投与する。

【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）

胎児の成長が遅れている妊婦

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤は妊娠末期の子宮頸管熟化を目的としているので、陣痛誘発・促進剤（プロスタグランジンF_{2α}製剤、オキシトシン製剤等）との同時投与は避けること。
- (2)本剤では、代謝物のエストロゲンにより、弱いながら子宮筋のオキシトシン感受性を亢進するとの報告があるの

で、本剤投与に際しては妊婦及び胎児の状態を分娩監視装置等により十分に観察するとともに、投与後も同様に十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

- (3)本剤投与後に陣痛誘発・促進剤をやむをえず投与する場合には、分娩監視装置を用いて妊婦及び胎児の状態を十分に監視し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

3. 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

1)ショック・アナフィラキシー様症状（頻度不明）：ショック・アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下、蕁麻疹等の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)胎児徐脈、胎児仮死（頻度不明）：胎児徐脈又は胎児仮死から胎児死亡を来すおそれがあるので、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し、適切な処置を行うこと。

3)過強陣痛（頻度不明）：過強陣痛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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	頻度不明
皮膚	湿疹、発疹
消化器	嘔気、嘔吐、下痢
精神神経系	めまい、耳鳴
その他	しびれ感、手の浮腫、血管痛

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠初期に投与しないこと。[本剤は動物実験（器官形成期投与試験）で胎仔致死作用が認められている。]

5. 適用上の注意

(1)投与速度

本剤を投与する場合は、100mg/10mLを1分以上かけて静脈内に注射すること。

(2)溶解液

本剤の溶解には、必ず「用法・用量」に記載の注射用水又は、5%ブドウ糖注射液を用いること（注射用水を使用することが望ましい。他の溶解液を使用すると溶解し難いので使用しないこと。特に生理食塩液は塩析により白濁するので使用しないこと。)

(3)溶解方法

本剤は標準温度（20℃）以下では溶解し難いので、よく振盪し完全に溶解を確認した後使用すること。

なお、加温により溶けやすくなるので必要により微温湯(30~40℃)にて加温すること。

(4)安定性

本剤は溶液状態ではやや不安定であるので、溶解後は直ちに使用すること。

6. その他の注意

ラット2週間経口投与試験(50及び300mg/kg)において肝ペルオキシソーム増殖作用が報告されている。

【薬物動態】

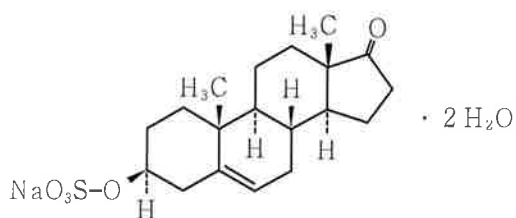
妊娠末期の妊婦に静脈注射時の消失半減期は、約2時間である。代謝は、主として胎盤で行われ、プラステロン、更にはエストラジオールへと変換される。また、エストロゲン及び17-ケトステロイドとして排泄され、48時間でほぼ全量排泄される。⁹⁾

※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物
(Sodium Prasterone Sulfate Hydrate)

化学名：Monosodium 17-oxoandrost-5-en-3β-yl sulfate dihydrate

化学構造式：



分子式：C₂₇H₄₄NaO₃S·2H₂O

分子量：426.50

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、おいはない。

メタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール(95)にやや溶けにくく、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品1.0gを水200mLに溶かした液のpHは4.5~6.5である。

融点：約160℃(分解、ただし乾燥後)

※【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、レボスパ静注用200mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包装】

レボスパ静注用200mg：10バイアル

【主要文献】

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書(廣川書店) C-3604 (2006)
- 2) 株式会社 イセイ：社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社 イセイ 学術課

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(622)7755

FAX 023(624)4717

※発売元

株式会社 ポーラファルマ
東京都品川区西五反田8-9-5

製造販売元

株式会社 イセイ
山形市若葉町13番45号