

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能又は効果」、「用法及び用量」一部変更及び  
「添付文書」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

経口黄体ホルモン剤  
クロルマジノン酢酸エステル錠  
**ルトラル<sup>®</sup>錠2mg**  
Lutoral<sup>®</sup> tablets

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度令和4年3月31日付にて、標記製品の「効能又は効果」「用法及び用量」の一部変更が承認され、これに伴い関連する「使用上の注意」等事項につきましても本紙の通り改訂致しました。

また、本剤添付文書を新記載要領に基づいた記載様式に変更いたしましたので、併せてお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

[1] 改訂内容

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後 (下線部改訂箇所)	改訂前
4. 効能又は効果 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)、月経困難症、機能性子宮出血、卵巣機能不全症、黄体機能不全による不妊症又は生殖補助医療における黄体補充	【効能・効果】 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)、月経困難症、機能性子宮出血、卵巣機能不全症、黄体機能不全による不妊症
5. 効能又は効果に関連する注意 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉 妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む黄体ホルモン剤と卵巣ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるため、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性を考慮して慎重に判断すること。[15.1参照]	(新設)
6. 用法及び用量 クロルマジノン酢酸エステルとして、通常成人1日2～12mgを1～3回に分割経口投与する。生殖補助医療における黄体補充で用いる場合、本剤の投与期間は、新鮮胚移植の場合は採卵後から胚移植日まで、凍結融解胚移植の場合は子宮内膜が十分に厚くなった時点から胚移植日までとし、他の黄体補充法と組み合わせて用いる。	【用法・用量】 通常、成人にはクロルマジノン酢酸エステルとして1日2～12mgを1～3回に分割経口投与する。 ← (追加)

(裏面へ続く)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  <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、黄体機能不全による不妊症、生殖補助医療における黄体補充〉</u>  <u>本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。</u></p>	(新設)
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  <b>9.5 妊婦</b>  <b>9.5.1 黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係</b>  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、対照群と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群との間に、有意差があったとの疫学的調査結果が報告されている<sup>1)</sup>。  <b>9.5.2 妊娠期間中に本剤が投与された妊婦より出生した児において、尿道下裂の発現が認められた報告がある。また、動物実験(ラット)でクロルマジノン酢酸エステルを妊娠期間中に経口又は皮下投与した場合、雄胎児に尿道下裂が認められたとの報告がある<sup>2),3)</sup>。</b></p>	<p><b>4. その他の注意</b>  黄体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、対照群と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群との間に、有意差があったとの疫学的調査結果が報告されている<sup>3)</sup>。</p> <p>← (追加)</p>
<p><b>15. その他の注意</b>  <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  調節卵巣刺激の前周期に低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤を投与した場合の生産率及び継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある<sup>4)</sup>。[5.参照]</p>	(新設)
<p><b>23. 主要文献</b>  2) Chambon Y, et al.: Ann. Endocrinol, Paris, 1967;28: 433-443  3) Junkmann K, et al.: Acta Endocrinol.(Copenh.), 1964; 45(suppl 90):139-154.  4) Cochrane Database Syst Rev 2017;5:CD006109</p>	<p>【主要文献】  ← (追加)</p>

## ◆改訂理由

令和4年3月31日に本剤の効能効果として「生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」、「生殖補助医療における黄体補充」の承認を取得したことに伴い、改訂を行いました。  
また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付 薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）で定められた記載要領に基づき、記載様式を改訂しました。

## [2] 添付文書改訂年月

2022年3月改訂

## [3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) 掲載

No. 308 (2022年6月発行予定)

以上

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。  
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ルトラール錠 2mg



(01)14987431190193

問い合わせ先 富士製薬工業株式会社 安全管理グループ  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地  
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989