

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。

「使用上の注意」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[®]錠2mg
Lutoral[®] tablets

処方箋医薬品^{注)}

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、上記製品の「使用上の注意」事項を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。
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

[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
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 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。[5.参照] 15.1.2 海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステル錠の6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く(ハザード比4.4(95%信頼区間:3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある⁵⁾。</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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。[5.参照] ← (追記)</p>
<p>23. 主要文献 5) Pierre Nguyen, et al.: Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SNDS. Available from: https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf [Accessed 1st June 2023].</p>	

◆改訂理由

海外の疫学調査において、用量および服用期間依存的に髄膜腫のリスクが高まることが報告されていること、海外添付文書で注意喚起されていることを踏まえ、「その他の注意」の項に追記しました。

[2] 添付文書改訂年月

2023年7月改訂

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

No. 319 (2023年8月発行予定)

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

【本文書に関するお問い合わせ先】

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

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富山工場/学術情報課
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00～17:00 (土日祝日、弊社休日除く)