

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。

「注意事項等情報」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

処方箋医薬品^{注)}

ルトラル[®]錠2mg
Lutoral[®] tablets

注) 注意一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、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 1217 第 1 号 令和 6 年 12 月 17 日付）

により、上記製品の「注意事項等情報」を改訂致しましたので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
<p>8. 重要な基本的注意 <u>〈効能共通〉</u> 8.1 クロルマジノン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。[9.1.2、15.1.2 参照]</p> <p>〈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〉</p> <p>8.2 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。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 ←(追加)</p> <p>〈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〉 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。</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.2 髄膜腫又はその既往歴のある患者 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。[8.1、15.1.2 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 ←(追加)</p>

(裏面へ続く)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>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 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⁾。<u>また、クロルマジノン 酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女 性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比 3.87 (95%信頼区間:3.48-4.30))との報告がある⁶⁾。[8.1、9.1.2 参照]</u></p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>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 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>〈参考〉</p> <p>23. 主要文献</p> <p>6) Noémie Roland, et al.:BMJ, 2024;384:e078078</p>	

[2] 添付文書改訂年月

2024 年 12 月改訂

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

No. 332 (2025 年 1 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

【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】
富士製薬工業株式会社 くすり相談室
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）