

# 「ルティナス®腔錠 100mg 市販直後調査」最終集計結果のご報告

(集計期間：2014年12月5日～2015年6月4日)

2015年9月

製造販売元：フェリング・ファーマ株式会社

ルティナス®腔錠 100mg

(調査対象の効能・効果：生殖補助医療における黄体補充)

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製剤「ルティナス®腔錠 100mg」(一般名：プロゲステロン、以下、本剤)につきまして、市販直後調査を2014年12月5日から2015年6月4日の6ヵ月間実施致しました。当該期間中、先生方におかれましては、本調査へご理解ならびにご協力賜りましたこと、ありがたく御礼申し上げます。

さて、本調査に関しましては、2015年7月に医薬品医療機器総合機構へ結果を報告致しました。今回、その結果をご報告申し上げるとともに、日常診療の一助にさせていただけると幸甚です。

弊社としましては、引き続き本剤の適正使用のための情報収集及び提供に努め、安全確保を図っていく所存でございます。

本剤販売開始以降、6ヵ月間にわたり市販直後調査にご協力賜りましたこと、重ねて御礼申し上げます。本調査終了以降も引き続き本剤の「使用上の注意」に十分ご留意の上、適正にご使用賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. ルティナス®腔錠 100mg 市販直後調査の概要（2015年6月4日：市販直後調査終了時）

対象医薬品	ルティナス®腔錠 100mg
調査対象の効能・効果	生殖補助医療における黄体補充
集計対象期間	2014年12月5日～2015年6月4日
調査実施医療機関数	394施設
有害事象収集症例数	有害事象：34例45件（重篤症例：なし）
副作用収集症例数	副作用：33例44件（重篤症例：なし）

2. 副作用の種類別発現件数一覧

- 集計対象期間中に収集された有害事象は34例45件、このうち「一般・全身障害および投与部位の状態」の異常感1例1件を除く33例44件を副作用として評価しております。これらの内訳は以下の通りです。このうち、添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用は9例12件でした（【有害事象・副作用一覧】の\*印）。なお、今後の追加情報等により内容（事象名、重篤性、件数等）が変更になる可能性があります。

【有害事象・副作用一覧】（集計期間：2014年12月5日～2015年6月4日（市販直後調査期間））

SOC	PT	発現件数		
		重篤	非重篤	計
胃腸障害				
	腹痛		2	2
	腹部膨満		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態				
	異常感		(1)	(1)
	倦怠感*		1	1
	胸部不快感*		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
	呼吸抑制*		1	1
神経系障害				
	傾眠		1	1
	頭痛		2	2
	浮動性めまい		1	1

SOC	PT	発現件数		
		重篤	非重篤	計
生殖系および乳房障害				
	外陰陰痛		1	1
	性器びらん*		1	1
	子宮頸部びらん*		1	1
	子宮出血		3	3
	子宮付属器痛*		1	1
	性器出血		5	5
	性器分泌物異常*		2	2
	膣分泌物*		2	2
	排卵痛*		1	1
	不正子宮出血		12	12
精神障害				
	抑うつ気分*		1	1
皮膚および皮下組織障害				
	そう痒性皮疹		1	1
	皮膚炎		3	3

MedDRA Ver.18.0

\*「使用上の注意」から予測できない未知の副作用  
 ( ) 内は報告された有害事象件数

### 3. 重篤な副作用について

集計対象期間中に報告された副作用発現症例の重篤度は、すべて「非重篤」と評価され、「重篤」と評価された症例はありませんでした。

### 4. 「使用上の注意」から予測できない未知の副作用について

- 収集された副作用のうち、「使用上の注意」から予測できない未知の副作用は9例12件でした。
- 報告された事象は、「一般・全身障害および投与部位の状態」の倦怠感、胸部不快感でそれぞれ1件、「呼吸器、胸郭および縦隔障害」の呼吸抑制で1件、「生殖系および乳房障害」の性器分泌物異常、膣分泌物でそれぞれ2件、性器びらん、子宮頸部びらん、子宮付属器痛、排卵痛でそれぞれ1件、「精神障害」の抑うつ気分で1件でした。これらの事象はすべて「非重篤」の症例であり、転帰は、いずれも「回復」もしくは「軽快」となっています。

### 5. 重点調査項目となっている副作用について

ルティナス®錠 100mg の「医薬品リスク管理計画書」に記載されている以下の重点調査項目、

- 血栓症関連事象（重要な特定されたリスク）
- 出生児への影響（重要な潜在的リスク）
- 肝機能障害に関する安全性（重要な不足情報）

につきましては、集計対象期間中に確認されませんでした。市販直後調査以降も継続して情報収集に努めます。

### 6. 適正使用のお願い、その他のお願い

- 本剤の効能・効果は「生殖補助医療における黄体補充」です。引き続き、本剤の「使用上の注意」に十分ご留意のうえ、適正にご使用いただきますよう、お願い申し上げます。
- 本剤投与後に有害事象・副作用が発現した場合、おそれいりますが、弊社医薬情報担当者へ速やかにご連絡いただきますよう、お願い申し上げます。
- 本剤投与数時間～数日後に、投与部位から「白い粉」のようなものが出現することがあります。これは、本剤を該当部位に投与した際、発泡後に残存する本剤を構成する基材によると考えられるものでした。薬剤の吸収に影響を与えるものではありませんので、ご了解の程、お願い申し上げます。

## ■ 関連する添付文書上の記載（抜粋）

### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 診断未確定の性器出血のある患者 [病因を見のがすおそれがある。]
3. 稽留流産又は子宮外妊娠の患者 [妊娠維持作用により死亡している胎児の排出が困難になるおそれがある。]
4. 重度の肝機能障害のある患者 [作用が増強されるおそれがある。]
5. 乳癌又は生殖器癌の既往歴又は疑いがある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
6. 動脈又は静脈の血栓塞栓症のある患者 [血栓症を起こすおそれがある。]
7. ポルフィリン症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

### 【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）

- (1) 中等度以下の肝機能障害のある患者 [作用が増強されるおそれがある。]
- (2) てんかん、うつ病又はその既往歴のある患者 [副腎皮質ホルモン様作用により病態に影響を及ぼすおそれがある。]
- (3) 片頭痛、喘息又はその既往歴のある患者 [病態に影響を及ぼすおそれがある。]
- (4) 心機能障害又は腎機能障害のある患者 [体液貯留を引き起こすおそれがある。]
- (5) 糖尿病の患者 [糖尿病が悪化するおそれがある。]
- (6) 35 歳以上の喫煙者で、アテローム性動脈硬化症の危険因子を有する患者 [網膜血管障害の危険性が増加するおそれがある。]

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) うつ病又はその既往歴のある患者は注意深く観察し、症状の悪化を認めた場合は投与を中止するなど注意すること。
- (2) 投与の中止により、不安、気分変化、発作感受性の増大を引き起こす可能性があるため、投与中止の際には注意するよう患者に十分説明すること。
- (3) 傾眠状態や浮動性めまいを引き起こすことがあるため、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分説明すること。

#### 4. 副作用

国内で実施された臨床試験において、12 件の副作用及び臨床検査値異常が、108 症例中 9 症例（発現率 8.3%）で発現した。主な副作用は頭痛、傾眠、性器出血各 2 例（1.9%）であった。

##### (1) 重大な副作用

血栓症（頻度不明）：本剤成分の投与で、心筋梗塞、脳血管障害、動脈又は静脈の血栓塞栓症（静脈血栓塞栓症又は肺塞栓症）、血栓性静脈炎、網膜血栓症があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、このような症状又は初期症状があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

##### (2) その他副作用

下記のような副作用があらわれることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

器官別大分類	副作用名
神経系障害	頭痛、傾眠、浮動性めまい、不眠、疲労
胃腸障害	腹部膨満、下痢、便秘、腹痛、悪心、嘔吐
皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹、発疹、過敏症反応
生殖系および乳房障害	性器出血、子宮痙攣、外陰腔障害、腔真菌症、乳房障害、陰部痒痒症
その他	肝機能検査異常、末梢性浮腫

（詳細は最新の添付文書をご参照ください）