



日本標準商品分類番号
872478

貯 法：室温保存  
 使用期限：外箱等に表示 (使用期間 5年)

経口黄体ホルモン剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# ルトラル<sup>®</sup>錠2mg

クロルマジノン酢酸エステル錠

Lutoral<sup>®</sup>

承認番号	21900AMX00247
薬価収載	2007年6月
販売開始	1965年4月
再評価結果	1975年6月

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

## 【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

重篤な肝障害・肝疾患のある患者 [肝障害・肝疾患を悪化させることがある。]

## 【組成・性状】

### 1. 組成

販売名	ルトラル錠 2mg
有効成分	日局 クロルマジノン酢酸エステル
含量 (1錠中)	2mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、バレイショデンプン、パラオキシ安息香酸メチル、ステアリン酸マグネシウム

### 2. 性状

販売名	ルトラル錠 2mg
性状・剤形	白色の錠剤である。
外形	
大きさ	直径 約7.0mm 厚さ 約3.4mm
重量	約0.13g
識別コード	FJ364

## 【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

## 【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回に分けて経口投与する。

## 【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)

心疾患・腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者 [ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある。]

### 2. 副作用

再評価結果における安全性評価対象例19例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は2例 (3件) に認められた<sup>1) 2)</sup>。

#### (1) 重大な副作用

**血栓症 (0.1%未満)：**血栓症 (脳、心、四肢等) があらわれることがある。

### (2) その他の副作用

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹等		
肝臓 <sup>注2)</sup>		肝機能異常	
電解質代謝 <sup>注2)</sup>			浮腫、体重増加等
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛等		
子宮	不正出血、破綻出血、点状出血、経血量の変化、下腹部痛等		
乳房	乳房緊満感、乳房痛等		
精神神経系	頭痛		眠気等
その他			倦怠感

注1：症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2：症状 (異常) が認められた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

### 3. 適用上の注意

**薬剤交付時：**PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

### 4. その他の注意

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>。

## 【薬物動態】

### 排泄

健康女性に<sup>14</sup>C-標識クロルマジノン酢酸エステル 2mgを投与したとき、72時間以内に5.5%が尿中に排泄され、主な代謝物は3位の水酸化物であった<sup>4)</sup>。(外国人によるデータ)

## 【臨床成績】

再評価結果における有効性評価対象例は20例であり、有効率は85.0% (17例) であった<sup>1) 2)</sup>。

表1 臨床成績

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率 (%)
月経量異常 (過多月経)	2/2	-
月経困難症	6/6	-
機能性子宮出血	7/10	70.0
卵巣機能不全症	2/2	-

## 【薬効薬理】

### 薬理作用

ウサギの試験において黄体ホルモン作用を有するが、卵胞ホルモン作用は認められない<sup>5)</sup>。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称：クロルマジノン酢酸エステル (JAN) [日局]

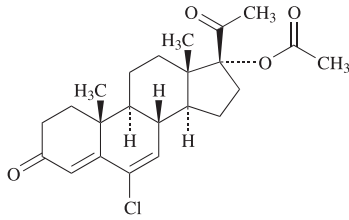
Chlormadinone Acetate

化学名： 6-Chloro-3,20-dioxopregna-4,6-dien-17-yl acetate

分子式：  $C_{23}H_{29}ClO_4$

分子量： 404.93

化学構造式：



性状： 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

クロロホルムに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点： 211～215℃

### 【包装】

ルトラール錠 2 mg：PTP100錠 (10錠×10)

### 【主要文献】

- 1) 石塚直隆ほか：最新医学, 1965, **20**(5), 1180
- 2) 赤須文男ほか：ホルモンと臨床, 1963, **11**(12), 1135
- 3) Nora, J. J. et al. : Lancet, 1973, **1**(7809), 941
- 4) Handy, R. W. et al. : Pharmacologist, 1971, **13**(2), 221
- 5) 三宅有ほか：日本内分泌学会雑誌, 1965, **41**(9), 1079

### 【文献請求先】

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地  
(TEL) 076-478-0032  
(FAX) 076-478-0336

提携 *Searle* (米国)

製造販売元  
 **富士製薬工業株式会社**  
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地