

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

令和2年9月8日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

### 1 レルゴリクス

販売名（会社名）	レルミナ錠40mg（あすか製薬株式会社）
薬効分類等	その他のホルモン剤
効能又は効果	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経，下腹痛，腰痛，貧血

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

慎重投与  
（新設）

粘膜下筋腫のある患者

[重要な  
基本的注意]  
（新設）

粘膜下筋腫の患者に投与する場合は、重度の不正出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。

〈参 考〉

直近約1年4か月（平成31年3月～令和2年6月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

重度の不正出血関連症例 10例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約1万7千人

販売開始：平成31年3月

【症例】

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 50代	子宮粘膜下筋腫 (高血圧, 高脂血症, 逆流性食道炎, 不正子宮出血)	40mg 35日間	<p>多量性器出血, 筋腫分娩</p> <p>投与2年10ヶ月前 前医にて子宮粘膜下筋腫 (22×14mm) を指摘。 投与5ヶ月前 不正性器出血が出現。 子宮粘膜下筋腫は59×45mmに増大, 子宮頸管への分娩傾向あり。</p> <p>投与1ヶ月前 再度不正性器出血が出現。 投与開始日 子宮粘膜下筋腫の下垂が進行。閉経前の逃げ込み療法として, 本剤内服開始。</p> <p>投与35日後 (本剤中止日) 突然の多量性器出血が出現。 本剤投与中止。</p> <p>中止1日後 前医の紹介にて処置施設緊急受診。 来院時現症: 身長158.9cm, 体重72.4kg, BMI30.2, 体温36.1度, 血圧122/93mmHg, 脈拍141回/分, SpO<sub>2</sub>96%, 腹部軟, 腹痛なし。腔内にガーゼ挿入中であったが, ガーゼを超える持続出血あり。腔鏡診で腔内に5cm大の筋腫分娩を確認, 内診では子宮は手拳大。 経腔超音波検査およびMRI検査: 子宮筋腫の腔内外への脱出および分娩あり。 血液検査: 貧血なし (Hb 14.2g/dL), 腫瘍マーカー上昇なし (LDH 217U/L, 神経特異エノラーゼ8.2g/mL, CEA 1.9ng/mL, CA19-9 10U/mL, CA125 8U/mL) 病理学的検査: 悪性を疑う所見なし (子宮内膜細胞診 (1年6か月前): 陰性, 子宮頸部細胞診 (6か月前): NILM)</p> <p>中止2日後 活動性出血継続のため, 腹式腔上部切断術にて子宮全摘を施行。</p> <p>中止9日後 経腔超音波により, 骨盤内の腹水や血腫を認めず, 子宮頸部の一部残存を確認。</p> <p>中止10日後 経過良好のため退院。</p>
併用薬: オルメサルタン メドキシミル, ポノブラザンフマル酸塩, セレコキシブ, ロスバスタチンカルシウム				