

レルゴリクスの使用上の注意の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	レルゴリクス	レルミナ錠 40mg（あすか製薬株式会社）
効能・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	
改訂の概要	1. 「慎重投与」の項に「粘膜下筋腫のある患者」を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項に粘膜下筋腫の患者において重度の不正出血があらわれることがある旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内において重度の不正出血関連症例が集積し、因果関係の否定できない症例はいずれも粘膜下筋腫のある患者又は粘膜下筋腫の存在が強く疑われる患者であったことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	重度の不正出血関連症例 13例*（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例10例） 【死亡0例】 （販売開始年月：2019年3月）	

*：子宮筋腫の存在が不明だった1例を含む。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。