

日本薬局方
プロゲステロン注射液
ルテウム®注 10
ルテウム®注 25
LUTEUM® INJECTION

処方箋医薬品^{注2)}

	10	25
承認番号	15900AMZ00496	15900AMZ00497
薬価収載	1955年4月	
販売開始	1949年8月	
再評価結果	1975年6月	

**貯 法：密封容器，遮光，室温保存
使用期限：外箱等に表示

注) 注意一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
[代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため，症状が増悪することがある.]

【組成・性状】

販売名	ルテウム注10	ルテウム注25
成分	日局プロゲステロン	
含量	1管 1mL中 10mg	1管 2mL中 25mg
添加物	1管 1mL中 安息香酸ベンジル0.2mL, ゴマ油適量	1管 2mL中 安息香酸ベンジル0.4mL, ゴマ油適量
剤形・性状	アンプル(無色～微黄色の澄明な油性注射液)	

【効能・効果】

無月経，月経困難症，機能性子宮出血，黄体機能不全による不妊症，切迫流産，習慣性流産

【用法・用量】

プロゲステロンとして，通常，成人1日10～50mgを1～2回に分けて筋肉内注射する。

【使用上の注意】

- 慎重投与**(次の患者には慎重に投与すること)
心疾患，腎疾患又はその既往歴のある患者
[ナトリウムや体液の貯留により，これらの症状が増悪するおそれがある.]
- 重要な基本的注意**
 - 流産以外の患者に投与する場合は，問診，内診，基礎体温の測定，免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分確認すること。
 - 本剤を妊娠維持の目的で投与する場合は，黄体機能不全によると考えられる流産にとどめること。また，妊娠状態が継続しているか否か確かめること。
- 副作用**
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない(再審査対象外)。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹等
肝臓 ^{注2)}	肝機能異常
電解質代謝 ^{注2)}	浮腫，体重増加等
消化器	悪心，嘔吐，下痢等
精神神経系	頭痛，眠気等
投与部位	疼痛，硬結
その他	倦怠感

注1) 発現した場合には投与を中止すること。
注2) 観察を十分に行い，発現した場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

4. 適用上の注意

- 投与経路**
本剤は筋肉内注射にのみ使用すること。
- 筋肉内注射時**
筋肉内注射にあたっては，組織・神経等への影響を避けるため，下記の点に注意すること。
 - 同一部位への反復注射は行わないこと。
特に乳児，幼児，小児には注意すること。
 - 神経走行部位を避けること。
 - 注射針を刺入したとき，激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き，部位をかえて注射すること。
- その他**
本品はワンポイントカットアンプルであるが，アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

5. 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，対照群に比して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率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている¹⁻⁴⁾。

【臨床成績】⁵⁾

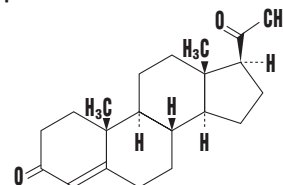
無月経患者に25mgを筋注したところ，血中プロゲステロン濃度は4時間後に最高値に達し，以後漸減して48時間後にほぼ投与前値に復した。LHは，第Ⅰ度無月経群では有意な増加がみられたが，第Ⅱ度無月経群では変動はみられなかった。E₂は両群ともに増加がみられた。

【薬効薬理】

- 増殖相の子宮内膜を分泌相に変化させ，妊卵着床の準備状態をつくる^{6,7)}。
- 卵巣摘出家兎及びラットの妊娠維持作用がある⁸⁾。
- 去勢女性に卵胞ホルモンと本剤とを適宜の周期で交互に投与すると，性周期を生理的に起こさせることができる⁹⁾。
- 体温上昇作用がある⁹⁾。
- オキシトシンに対する子宮筋の感受性を低下させる^{10,11)}。

****【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名：プロゲステロン
Progesterone[JAN]
化学名：Pregn-4-ene-3, 20-dione
分子式：C₂₁H₃₀O₂
化学構造式：



分子量：314.46

融 点：128～133℃又は120～122℃

性 状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、

水にほとんど溶けない。

結晶多形が認められる。

【包 装】

ルテウム注10：10管

ルテウム注25：10管

【主 要 文 献】

- 1) Levy, E. P. et al. : Lancet, I : 611, 1973
- 2) Nora, J. J., Nora, A. H. : Lancet, I : 941, 1973
- 3) Janerich, D. T. et al. : New Engl. J. Med., **291** : 697, 1974
- 4) Nora, J. J., Nora, A. H. : New Engl. J. Med., **291** : 731, 1974
- 5) 小田 高久：日本産科婦人科学会雑誌, **34** : 751, 1982
- 6) 渡辺 陽一：産婦人科の世界, **13** : 591, 1961
- 7) 徳田 源市：日本産科婦人科学会雑誌, **16** : 683, 1964
- 8) 清水 清美：日本産科婦人科学会雑誌, **11** : 871, 1959
- 9) 松本 清一：日本産科婦人科学会雑誌, **14** : 523, 1962
- 10) 木島 威也：日本産科婦人科学会雑誌, **18** : 639, 1966
- 11) 落合 東朔：日本産科婦人科学会雑誌, **22** : 1, 1970

*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

あすか製薬株式会社 くすり相談室

〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号

TEL 0120-848-339

FAX 03-5484-8358

製造販売元

あすか製薬株式会社

東京都港区芝浦二丁目5番1号

販売

武田薬品工業株式会社

大阪府中央区道修町四丁目1番1号