

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

LH-RH^{注1)}誘導体
マイクロカプセル型徐放性製剤
注射用リュープロレリン酢酸塩

リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「NP」
リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg 「NP」

LH-RH^{注1)}誘導体
マイクロカプセル型徐放性製剤
注射用リュープロレリン酢酸塩

リュープロレリン酢酸塩 SR 注射用キット 11.25mg 「NP」

2026年9月

注1) LH-RH：黄体形成ホルモン放出ホルモン

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用：「自殺念慮」に関する情報を追記

適用上の注意：「薬剤調製時の注意」を改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.7 現行のとおり 〈前立腺癌〉 11.1.8 うつ状態(0.1%未満) うつ状態に伴い、自殺念慮(頻度不明)があらわれた症例が報告されている。 11.1.9 ～ 11.1.10 現行のとおり	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.7 略 〈前立腺癌〉 11.1.8 うつ状態(0.1%未満) 11.1.9 ～ 11.1.10 略
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 用時調製し、 <u>粒子が沈降するので懸濁後は直ちに使用すること。</u> 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 ～ 14.2.2 現行のとおり	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 用時調製し、懸濁後は直ちに使用すること。 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 ～ 14.2.2 略

注：代表例としてリュープロレリン酢酸塩注射用キット「NP」の新旧対照表を記載

【改訂の理由】

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「うつ状態」の項に「自殺念慮」に関する情報を追記致しました。

○「適用上の注意」の項

「薬剤調製時の注意」を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.349掲載予定 (令和8年10月発行予定)

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg、3.75mg 「NP」



リュープロレリン酢酸塩 SR 注射用キット 11.25mg 「NP」

