

医療関係者 各位



2024年1月

フェリング・ファーマ株式会社

「ルティナス® 膣錠 100mg」の供給停止継続に関するお知らせ

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社にて製造販売しております黄体ホルモン製剤「ルティナス® 膣錠 100mg」（以下、「本剤」）の出荷停止が続いており、多大なるご心配・ご迷惑をおかけしていること、深くお詫び申し上げます。

先般、2023年6月1日付でお知らせしましたとおり、本剤を製造している海外の製造委託業者において、一部の製造ロットからバークホルデリア（グラム陰性の非芽胞形成好気性桿菌）が検出されたことから、予防的措置として、同時期に製造されたロットについて自主回収を実施しました。

製品回収以降、バークホルデリアの侵入経路に関する調査を踏まえて多種の試作検討を行っておりますが、未だ、製造再開の見通しはたっておりません。従いまして、当面は以下代替品をご参照いただき、ご対応頂きますようお願い申し上げます。

この度は弊社製品の安定供給に支障を生じる状況により、医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げます。事情をご賢察の上、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

製品名	包装単位	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1コード)
ルティナス®膣錠 100mg	21錠包装	802-24711-5	(01)14987802247112

【出荷状況・対応状況】

出荷量：：D「出荷停止」*

*医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について（医薬連発第 297 号）

<https://ajhc.or.jp/siryof20220412nichi.pdf>

【代替品】

製品名	製造販売元
ウトロゲスタン®膣用カプセル 200 mg	富士製薬工業株式会社
ルテウム®膣用坐剤 400mg	あすか製薬株式会社
ワンクリノン®膣用ゲル 90mg	メルクバイオフーマ株式会社

お問い合わせ先：フェリング・ファーマ株式会社

くすり相談室フリーダイヤル 0120-093-168

(土日祝日、弊社休日を除く月～金 9:00～17:30)

以上