

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

子宮内避妊システム

処方せん医薬品<sup>※</sup>

**ミレーナ<sup>®</sup>** 52mg

(レボノルゲストレル放出子宮内避妊システム)

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2013年10月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を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。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

### 1. 改訂内容

改訂後	改訂前
<p>■【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意（該当項目）</p> <p>(1)～(11)（省略）</p> <p>(12)装着・除去に関しては次のような点に注意すること。</p> <p>1)装着の時期：</p> <p>①（省略）</p> <p>②分娩後の装着は穿孔や脱出の可能性が高くなるので、子宮の回復（6週間以上）を待つこと。また、授乳中の女性の子宮は穿孔のリスクが高くなるので注意すること。</p> <p>③（省略）</p>	<p>■【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意（該当項目）</p> <p>(1)～(11)（省略）</p> <p>(12)装着・除去に関しては次のような点に注意すること。</p> <p>1)装着の時期：</p> <p>①（省略）</p> <p>②分娩後の装着は穿孔や脱出の可能性が高くなるので、子宮の回復（6週間以上）を待つこと。また、授乳中の女性の子宮は穿孔の可能性が高くなるので注意すること。</p> <p>③（省略）</p>

：下線部追加改訂箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>■【使用上の注意】</p> <p>3.副作用(該当項目)</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)骨盤内炎症性疾患(PID)(0.2%未満)：発熱、下腹部痛、膣分泌物の異常等の症状を伴うPIDがあらわれることがある。<u>海外において、骨盤内感染症が重症化して敗血症(A群β溶血性レンサ球菌性敗血症等)に至った症例が報告されている。</u>PIDは装着時の汚染が原因の場合には、一般的に装着後20日以内に発現することが多い。性感染症のある女性ではPIDのリスクが高い。副腎皮質ホルモンの長期投与療法を受けている場合は、感染症に対する特別な注意が必要である。骨盤内の炎症が起こると妊孕性が低下し、子宮外妊娠の危険性が高くなる。PIDが認められた場合は、抗生物質の投与等適切な処置を行うこと。再発性の子宮内膜炎又は骨盤内感染が起こった場合、あるいは、急性の感染症に対する治療効果が開始後数日間に認められない場合は、本剤を除去すること。異常な帯下等、感染が疑われる他の症状がある場合でも、細菌学的検査を行い、経過を観察すること。</p>	<p>■【使用上の注意】</p> <p>3.副作用(該当項目)</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)骨盤内炎症性疾患(PID)(0.2%未満)：発熱、下腹部痛、膣分泌物の異常等の症状を伴うPIDがあらわれることがある。PIDは装着時の汚染が原因の場合には、一般的に装着後20日以内に発現することが多い。性感染症のある女性ではPIDのリスクが高い。副腎皮質ホルモンの長期投与療法を受けている場合は、感染症に対する特別な注意が必要である。骨盤内の炎症が起こると妊孕性が低下し、子宮外妊娠の危険性が高くなる。PIDが認められた場合は、抗生物質の投与等適切な処置を行うこと。再発性の子宮内膜炎又は骨盤内感染が起こった場合、あるいは、急性の感染症に対する治療効果が開始後数日間に認められない場合は、本剤を除去すること。異常な帯下等、感染が疑われる他の症状がある場合でも、細菌学的検査を行い、経過を観察すること。</p>

## 2. 改訂理由

### ●「重要な基本的注意」の項

#### 自主改訂

子宮内避妊システム/避妊用具を装着した女性を対象とした海外での調査で、授乳中の女性において本剤による穿孔のリスクが高くなることが報告されました。これに基づいて改訂されたCCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)の記載内容と同様に、これまでに記載していた「授乳中の女性の子宮は穿孔の可能性が高くなる」を「リスクが高くなる」に改めて、より一層の注意を促すことにしました。

### ●「重大な副作用」の項

#### 自主改訂

海外において本剤装着による骨盤内感染症が重症化して「敗血症」に至った症例が報告され、本剤のCCDSに注意事項が追加記載されたことから、「重大な副作用」の「骨盤内炎症性疾患(PID)」の項に「敗血症」に関する内容を追加記載して注意喚起を図ることにしました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 224(2013年11月)に掲載される予定です。