



医療関係者各位

2014年3月  
バイエル薬品株式会社

## レボノルゲストレル（ミレーナ®52mg） 効能・効果追加に関する公知申請について

一般名レボノルゲストレル（販売名：ミレーナ®52mg；以下、本剤）の効能・効果に関する公知申請\*1の経緯と保険適用についてお知らせいたします。

本剤については、2014年1月16日に開催されました「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議\*2」において、「公知申請への妥当性に係る報告書（案）レボノルゲストレル 過多月経」に関する検討が行われ、過多月経の効能・効果について有効性及び安全性が医学薬学上公知であるとして、「公知申請への該当性に係る報告書」が作成されました。

その後、2月24日開催の厚生労働省「薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会」における事前評価において、公知申請を行っても差し支えないと判断されました。

これを受け、弊社は3月20日に事前評価に基づき、「過多月経」の効能・効果追加の公知申請を行いました。

本剤の「過多月経」の効能・効果については、公知申請後に薬事承認されるまでは適応外となります。つきましては、本剤を「過多月経」患者に対して使用する際は、公開されております「公知申請の妥当性に係る報告書\*3」をご確認いただいたうえで、使用を慎重にご判断いただき、患者又はその家族に、未承認であること、治療内容や発生しうる副作用等に関して事前説明を行い、同意を得ていただくようお願いいたします。

なお、本剤は保険適用の対象ではございません。

### 【注釈】

- \*1：医学的に公知として、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく行う申請です。
- \*2：「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は「欧米で使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への妥当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置されたものです。
- \*3：「公知申請への該当性に係る報告書」：以下に開示されております。

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/kaihatsuyousei/list120423.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kaihatsuyousei/list120423.html)



Seite 2 von 2

【別紙】

承認予定の効能・効果について

記

- 【一般名】 レボノルゲストレル
- 【販売名】 ミレーナ 52mg
- 【効能・効果】 避妊、過多月経（※追記予定は下線部）
- 【用法・用量】 本剤 1 個を子宮腔内に装着する。
- 【追記される予定の注意事項】  
器質性過多月経では、原疾患が特定できる場合、  
その原疾患の治療を優先すること。

以上

**弊社製品に関するお問い合わせ**

バイエル薬品株式会社 くすり相談

フリーダイヤル **0120-0106-398**

※フリーダイヤルがご利用いただけない場合：06-6133-7555

受付時間：9：00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造販売元 **バイエル薬品株式会社**  
大阪市北区梅田二丁目4番9号