

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

子宮内黄体ホルモン放出システム

処方箋医薬品[※]

ミレーナ[®] 52mg

(レボノルゲストレル放出子宮内システム)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2014年6月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の効能・効果一部変更承認に伴い「効能・効果」及び「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改訂した「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

I. 改訂の概要(過多月経の効能・効果一部変更承認に基づく改訂)

改訂項目	改訂概要
効能・効果に関連する使用上の注意	器質性疾患に伴う過多月経については、原疾患の治療を最優先する旨追加記載しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 231(2014年7月)に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。

II. 「効能・効果」改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
■効能・効果 避妊 <u>過多月経</u>	■効能・効果 避妊

_____ : 下線部追加改訂箇所

過多月経の効能・効果が承認されたことから追加記載致しました。

III. 「使用上の注意」改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
効能・効果に関連する使用上の注意 <u><過多月経の場合></u> <u>器質性過多月経の患者では、原疾患の治療を優先すること。</u>	←新設
■使用上の注意 2.重要な基本的注意 (1)～(2)：(省略) (3)本剤の装着前に、副作用の可能性についてよく説明すること。・・・(省略) (4)～(10)：(省略) (11)本剤の効果は主に子宮内膜への局所作用に基づくものであり、・・・(省略) (12)装着・除去に関しては次のような点に注意すること。 1)～2)：(省略) 3)装着後の管理 ①自然脱出 自然脱出の可能性のあることを説明し、脱出に気付いたら速やかに受診するよう指導すること。子宮腔長が比較的短い女性では脱出のリスクが高くなる。部分脱出の場合でも、 <u>効果</u> が低下するおそれがある。・・・(省略)	■使用上の注意 2.重要な基本的注意 (1)～(2)：(省略) (3) 装着希望者には、 本剤の装着前に、副作用の可能性についてよく説明すること。・・・(省略) (4)～(10)：(省略) (11)本剤の 避妊 効果は主に子宮内膜への局所作用に基づくものであり、・・・(省略) (12)装着・除去に関しては次のような点に注意すること。 1)～2)：(省略) 3)装着後の管理 ①自然脱出 自然脱出の可能性のあることを説明し、脱出に気付いたら速やかに受診するよう指導すること。子宮腔長が比較的短い女性では脱出のリスクが高くなる。部分脱出の場合でも、 避妊 効果が低下するおそれがある。・・・(省略)
3.副作用 (1)重大な副作用 1)～2)：(省略) 3)穿孔(頻度不明)：子宮穿孔又は子宮体部や頸部への部分的貫入が起こることがあるが、これは装着時に起こることが多く、 <u>効果</u> が低下するおそれがある。・・・(省略)	3.副作用 (1)重大な副作用 1)～2)：(省略) 3)穿孔(頻度不明)：子宮穿孔又は子宮体部や頸部への部分的貫入が起こることがあるが、これは装着時に起こることが多く、 避妊 効果が低下するおそれがある。・・・(省略)
4.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)：(省略) (2)母乳中への移行が報告されているため、授乳中の女性には <u>第一選択</u> としないこと。	4.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)：(省略) (2)母乳中への移行が報告されているため、授乳中の女性には第一選択の 避妊法 としないこと。

_____ : 下線部追加改訂箇所 _____ : 二重線削除箇所

IV. 「使用上の注意」改訂理由

過多月経の効能・効果一部変更承認に基づく改訂

●「効能・効果に関連する使用上の注意」

器質性疾患に伴う過多月経については、原疾患の治療を最優先することが必要と考えられることから、原疾患が特定できる場合、その原疾患の治療を優先する旨の内容を追加記載し注意喚起を図ることに致しました。

●「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項において、過多月経及び避妊に共通する内容の箇所について記載整備を行いました。

