

医療関係者各位

2014年9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） 「月経困難症」に対する保険適用について

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「月経困難症」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。

本剤の「月経困難症」の効能・効果については、2014年4月22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、「公知申請への該当性に係る
報告書*3」が作成され、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の該当性が
認められました。その後、5月30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たことを受け、
弊社は6月27日に効能・効果追加の公知申請を行いました。

薬価基準に記載されている薬剤に関し、薬事・食品衛生審議会において公知申請の事前評価
が終了した効能・効果については、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる
制度があります。

このたび、9月2日付で本剤の薬価基準への記載が行われたことに伴い、「月経困難症」の
効能・効果に関し当該制度の対象となる旨の通知（厚生労働省保険局医療課長通知 保医発
0902第2号 平成26年9月2日）が発出され、保険適用の対象となりました*4ので
お知らせします。

なお、「月経困難症」の効能・効果は、公知申請後に薬事承認されるまでは適応外使用とな
ります。本剤を「月経困難症」の患者に対して使用する際は、公開されております「公知申
請への該当性に係る報告書*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、薬事承認上は適応外であること、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。

【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
- *4：「公知申請に係る事前評価が終了した適応外薬の保険適用について」
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/topics/110202-01.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、月経困難症（※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。

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 **0120-106-398**
※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(輸入) **バイエル薬品株式会社**
大阪市北区梅田二丁目4番9号