

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  
レボノルゲストレル放出子宮内システム  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

ミレーナ<sup>®</sup> 52mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年6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いたします。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

記

### I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
8.10.4 除去に関する注意	「8.10.4 除去に関する注意」の「(3)除去後の本剤の外形確認」のタイトルを削除して「(2)除去時の注意」の記載の一部とし、除去後の本剤の外形確認に関する記載の前に「本剤が破損する可能性があるので、除去時に本剤を強く引っ張らないこと。」を追記する。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 318 (2023年7月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

[https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi\\_HowToUse.pdf](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf)

ミレーナ 52mg

ミレーナ添付文書



(01)14987341105256

## II. 「使用上の注意」改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意 (省略)</p> <p>8.10.4 除去に関する注意 (1) 除去の時期 (省略) (2) 除去時の注意</p> <p>・本剤除去時に痛みと出血を伴うことがある。迷走神経反射として、失神、徐脈、またてんかんの患者は発作を起こす可能性があるため注意すること。なお、除去後約 1 週間以内に消退出血が起こることがある。</p> <p>・<u>本剤が破損する可能性があるため、除去時に本剤を強く引っ張らないこと。</u>円筒部がずれて水平アーム部を包み込んだ例や円筒部が子宮内に残された例が報告されているため、除去後に本剤の外形の異常又は欠損がないかを確認すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (省略)</p> <p>8.10.4 除去に関する注意 (1) 除去の時期 (省略) (2) 除去時の注意</p> <p>本剤除去時に痛みと出血を伴うことがある。迷走神経反射として、失神、徐脈、またてんかんの患者は発作を起こす可能性があるため注意すること。なお、除去後約 1 週間以内に消退出血が起こることがある。</p> <p><del>(3) 除去後の本剤の外形確認</del> 円筒部がずれて水平アーム部を包み込んだ例や円筒部が子宮内に残された例が報告されているため、除去後に本剤の外形の異常又は欠損がないかを確認すること。</p>

\_\_\_\_\_ : 追加箇所      \_\_\_\_\_ : 削除箇所

## III. 改訂理由

### 自主改訂

#### ● 「8.10.4 除去に関する注意」の項

本剤の CCDS (Company Core Data Sheet) が ver. 27 に更新されたことに伴う改訂です。本剤について、米国 FDA より 2021 年 10 月に「有害事象報告におけるデバイス破損の割合増加」に関する照会を受領したことを受け、デバイス破損の頻度やパターンに変化はない旨を 2021 年 12 月に FDA に回答しました。一方で、CCDS の記載状況を改めて確認したところ、デバイスの除去時における破損に関する記載を変更すべきと判断し、CCDS の「4.2.1 Method of administration」の Removal/Replacement の項目に、強い力で引っ張ると本剤が破損する可能性がある旨の注意が追記されました。CCDS との整合の観点から、「8. 重要な基本的注意」の項に同様の注意を追記することにしました。