医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

添付文書改訂のお知らせ

2021年6月

販 売 日 本 新 薬 株 式 会 社
製造販売元 ノーベルファーマ株式会社

月経困難症治療剤
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合製剤
処方箋医薬品^{注)}
ルナベル[®]配合錠LD
ルナベル[®]配合錠ULD
LUNABELL[®] tablets LD
LUNABELL[®] tablets ULD

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配、ご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、本剤の添付文書の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項を、改訂することと致しました。

改訂内容および改訂理由の詳細につきましては、裏面をご参照ください。

尚、当該改訂情報は、医薬品安全対策情報（DSU）No.300（2021年6月発行）に掲載される予定です。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集、提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■改訂内容（改訂部分抜粋、下線部変更）

改訂後	改訂前
9.6 授乳婦 <u>投与しない</u> こと。母乳の量的質的低下が起こることがある。また、母乳中への移行、児において黄疸、乳房腫大が起こるとの報告がある。 [2.19 参照]	9.6 授乳婦 <u>授乳を避けさせる</u> こと。母乳の量的質的低下が起こることがある。また、母乳中への移行、児において黄疸、乳房腫大が起こるとの報告がある。[2.19 参照]

■改訂理由（自主改訂）

本剤は「2. 禁忌」の項に「2.19 授乳婦」を記載しておりますので、禁忌の趣旨を踏まえ「9.6 授乳婦」の項の記載をより厳密にするため、当該項目の記載内容の改訂を行いました。

改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページでご覧いただけます。

(<https://med.nippon-shinyaku.co.jp/>)

医薬品添付文書改訂情報につきましては、総合機構のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14