

## 添付文書改訂のお知らせ

2022年3-4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<sup>注)</sup>  
**ルナベル<sup>®</sup>配合錠LD**  
**ルナベル<sup>®</sup>配合錠ULD**  
LUNABELL<sup>®</sup> tablets LD  
LUNABELL<sup>®</sup> 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、標記製品の添付文書の「効能又は効果」「用法及び用量」及び「使用上の注意」等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.308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
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○月経困難症</p> <p>○<u>生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整</u></p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>月経困難症</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</u></p> <p>妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるため、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性を考慮して慎重に判断すること。</p> <p>[15.1.6参照]</p>	<p>(記載なし)</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p><u>〈月経困難症〉</u></p> <p>1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。</p> <p><u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</u></p> <p>1日1錠を毎日一定の時刻に、通常、14～21日間経口投与する。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>7.1～7.2（記載文省略）</p> <p><u>7.3</u> 万一前日の飲み忘れに気付いた場合、直ちに前日の飲み忘れた錠剤を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用する。2日以上服薬を忘れた場合は、気付いた時点で前日分の1錠を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し、その後は当初の服薬スケジュールとおりに服用を継続すること。</p> <p><u>〈月経困難症〉</u></p> <p><u>7.4</u> 初めて服用させる場合、原則として月経第1～5日目に服用を開始させること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.2（記載文省略）</p> <p><u>7.3</u> 初めて服用させる場合、原則として月経第1～5日目に服用を開始させること。</p> <p><u>7.4</u> 万一前日の飲み忘れに気付いた場合、直ちに前日の飲み忘れた錠剤を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用する。2日以上服薬を忘れた場合は、気付いた時点で前日分の1錠を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し、その後は当初の服薬スケジュールとおりに服用を継続すること。</p>

改訂後	改訂前
<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  <u>〈効能共通〉</u>  8.1～8.7(記載文省略)</p> <p><b>8.8</b> <u>本剤は黄体ホルモンと卵胞ホルモンの配合剤であることから、黄体ホルモン又は卵胞ホルモンを含有する薬剤(経口避妊薬等)を使用している場合は、本剤の投与開始前に中止させること。また、本剤投与中にこれらの薬剤を使用しないよう患者に指導すること。</u></p> <p><u>〈月経困難症〉</u>  8.9～8.15(記載文省略)</p> <p><u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</u>  <b>8.16</b> <u>本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。</u></p> <p><b>8.17</b> <u>服用中に激しい下痢、嘔吐が続いた場合には本剤の吸収不良を来すことがあり、予定した時期に消退出血が発生しない可能性があるため、医師に相談すること。</u></p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  8.1～8.7(記載文省略)</p> <p>8.8～8.14(記載文省略)</p> <p><b>8.15</b> <u>本剤は黄体ホルモンと卵胞ホルモンの配合剤であることから、黄体ホルモン又は卵胞ホルモンを含有する薬剤(経口避妊薬等)を使用している場合は、本剤の投与開始前に中止させること。また、本剤投与中にこれらの薬剤を使用しないよう患者に指導すること。</u></p>
<p><b>9.4 生殖能を有する者</b>  <u>〈月経困難症〉</u>  9.4.1～9.4.3(記載文省略)</p>	<p><b>9.4 生殖能を有する者</b>  9.4.1～9.4.3(記載文省略)</p>
<p><b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  15.1.1～15.1.5(記載文省略)</p> <p><b>15.1.6</b> <u>調節卵巣刺激の前周期に低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤を投与した場合の生産率及び継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある<sup>1)</sup>。[5.参照]</u></p>	<p><b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  15.1.1～15.1.5(記載文省略)</p>

改訂後	改訂前
<p><b>18.1 作用機序</b>  <b>〈月経困難症〉</b>  <b>18.1.1</b> 本剤は、排卵抑制作用及び子宮内膜増殖抑制作用により、プロスタグランジンの産生を抑制し、子宮平滑筋収縮等による疼痛を緩和すると考えられる。</p> <p><b>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</b>  <b>18.1.2</b> 本剤を一定期間投与し、内因性の卵胞ホルモン及び黄体ホルモンの分泌を抑制した上で、本剤の有効成分である合成卵胞ホルモンと合成黄体ホルモンの血中濃度を一定期間維持し、本剤の中止によりそれらの血中濃度を急激に低下させることで子宮内膜がはく落し、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期を規定する消退出血が生じる。</p>	<p><b>18.1 作用機序</b></p> <p>本剤は、排卵抑制作用及び子宮内膜増殖抑制作用により、プロスタグランジンの産生を抑制し、子宮平滑筋収縮等による疼痛を緩和すると考えられる。</p>
<p><b>23. 主要文献</b></p> <p>1) <u>Farquhar C, et al., Oral contraceptive pill, progestogen or oestrogen pretreatment for ovarian stimulation protocols for women undergoing assisted reproductive techniques. Cochrane Database Syst Rev 2017; 5: CD006109</u></p> <p>2) 社内資料: 健康成人女性への単回経口投与後の血中濃度検討(2008年4月16日承認、申請資料概要2.7.6.1)</p> <p>3) 社内資料: 臨床第 I 相試験 - 反復経口投与試験(2008年4月16日承認、申請資料概要2.7.2.2)</p> <p>4) ~ 15) (記載文省略)</p>	<p><b>23. 主要文献</b></p> <p>1) 社内資料: 健康成人女性への単回経口投与後の血中濃度検討(2008年4月16日承認、申請資料概要2.7.6.1)</p> <p>2) 社内資料: 臨床第 I 相試験 - 反復経口投与試験(2008年4月16日承認、申請資料概要2.7.2.2)</p> <p>3) ~ 14) (記載文省略)</p>

## ■改訂理由

本剤の効能効果として「生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」の承認を取得したことに伴い、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。  
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



(01)14987173018441

**日本新薬株式会社**

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14