



## News Release

バイエル薬品株式会社  
広報本部  
〒530-0001  
大阪市北区梅田 2-4-9  
TEL 06-6133-7333  
www.bayer.co.jp/byl

過多月経に続き、月経困難症の治療でも使用可能に

### バイエル薬品、「ミレーナ®52mg」(レボノルゲストレル放出子宮内システム) 月経困難症の効能・効果追加の承認取得

大阪、2014年11月18日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:カーステン・ブルン、以下バイエル薬品)は、避妊および過多月経を効能・効果として販売している「ミレーナ®52mg」(レボノルゲストレル放出子宮内システム)に関し、本日、月経困難症の効能・効果追加の承認を取得しましたのでお知らせいたします。

月経困難症とは、月経時の強い下腹部痛や腰痛などにより日常生活に支障をきたし、治療が必要となるものをいいます。これらの症状が毎月繰り返されることで多くの女性のクオリティオブライフ(生活の質)は著しく低下します。

「ミレーナ®52mg」は、子宮内装着後、黄体ホルモン(レボノルゲストレル)を放出し、主に子宮内膜に作用する薬剤で、その効果は最長5年間持続します。また、子宮内から抜去することにより妊孕性(妊娠のしやすさ)は復活します。避妊効果に加え、黄体ホルモンには子宮内膜の増殖を抑える働きがあるため、内膜が薄い状態となり月経血量を減少させるとともに、月経痛などの症状を軽減させます。

月経困難症の効能・効果追加は、厚生労働省の「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基づき、2014年6月に公知申請<sup>1)</sup>を行ったものです。「ミレーナ®52mg」は、優れた有効性を示すとともに、一度装着すると服薬が必要なく長期にわたり効果が持続することから、月経困難症の新たな薬物治療法として期待されています。

2014年9月には薬価基準に収載され、過多月経および月経困難症の適応症で使用される場合には保険適用の対象<sup>2)</sup>として利用可能となりました。

バイエル薬品はアンメットメディカルニーズにこたえる製品の提供を通じ、これからも婦人科疾患領域における患者さんの生活の質の向上を目指した治療に貢献していきます。

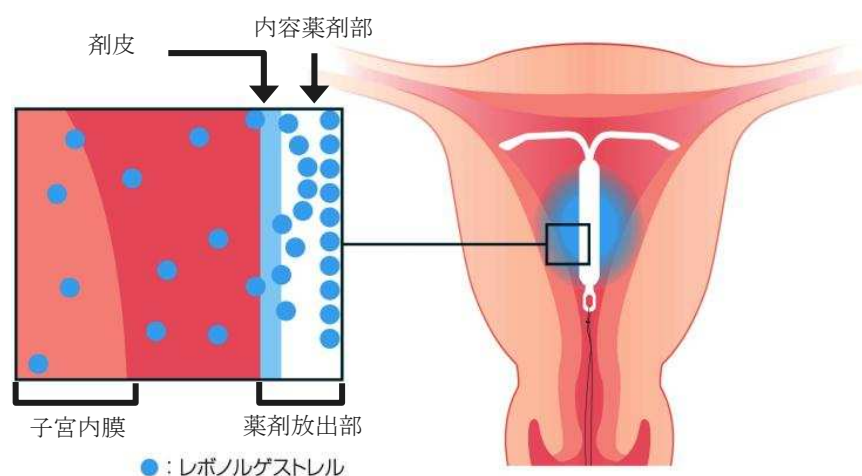
- 1) 医学的に公知として、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく行う申請
- 2) 避妊で使用された場合は、従来通り保険対象外となります。

### ミレーナ®52mg について

ミレーナ®52mg は、子宮内に挿入、留置する器具である子宮内避妊用具 (intrauterine device : IUD) に、黄体ホルモンであるレボノルゲストレルを子宮内に放出する薬剤放出部を付加した製剤でレボノルゲストレル放出子宮内システム (levonorgestrel-releasing intrauterine system : LNG-IUS) と呼ばれています。

### ミレーナ®52mg 性状 / 薬剤放出のイメージ図

T型フレームに円筒状の内容薬剤を取り付け、この内容薬剤の部分を剤皮で覆ったもの。



### **【ミレーナ®52mg 製品概要】**

一般名	レボノルゲストレル
製品名	ミレーナ®52mg
効能・効果	避妊、過多月経、 <u>月経困難症</u>
用法・用量	本剤 1 個を子宮腔内に装着する。

※追加は下線部分

バイエル薬品株式会社

2014年11月18日、大阪

Bayer Yakuhin, Ltd./Communications

#### **バイエル薬品株式会社について**

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーケア、ラジオロジー&インターベンショナル(画像診断関連製品)、動物用薬品(コンパニオンアニマルおよび畜産用薬品)の4事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウイメンズヘルスケア領域、眼科領域の4領域に注力しています。バイエル薬品は、**Science For A Better Life** (よりよい暮らしのためのサイエンス)の企業スローガンのもと、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。

バイエル薬品ホームページ: <http://www.bayer.co.jp/byl>

#### **将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)**

このニュースリリースには、バイエルグループもしくは各事業グループの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 ([www.bayer.com](http://www.bayer.com)) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。