

日本標準商品分類番号 872549, 872529

効能追加

過多月経・月経困難症



月経血量減少効果と 日常生活への影響



処方箋医薬品^(注)
子宮内黄体ホルモン放出システム

薬価基準収載



ミレーナ[®] 52mg

レボノルゲストレル放出子宮内システム
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

Mirena[®]

本剤は、HIV感染(エイズ)及び他の性感染症(例えば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖圭コンジローマ、**膣トリコモナス症、B型肝炎等**)を防止するものではないこと、これらの感染防止には、コンドームの使用が有効であることを使用者に十分説明すること。

■禁忌(次の患者又は女性には投与しないこと)

- | | |
|---|---|
| (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある女性 | (8) 頸管炎又は膣炎の患者 |
| (2) 性器癌及びその疑いのある患者 | (9) 再発性又は現在PIDの患者 |
| (3) 黄体ホルモン依存性腫瘍及びその疑いのある患者 | (10) 過去3ヵ月以内に分娩後子宮内膜炎又は感染性流産の既往歴のある女性 |
| (4) 診断の確定していない異常性器出血のある患者 | (11) 子宮外妊娠の既往歴のある女性 |
| (5) 先天性、後天性の子宮の形態異常(子宮腔の変形を来しているような子宮筋腫を含む)又は著しい位置異常のある女性 | (12) 本剤又は子宮内避妊用具(IUD)装着時又は頸管拡張時に失神、徐脈等の迷走神経反射を起こしたことがある女性 |
| (6) 性器感染症(カンジダ症を除く)のある患者 | (13) 重篤な肝障害又は肝腫瘍の患者 |
| (7) 過去3ヵ月以内に性感染症(細菌性膣炎、カンジダ症、再発性ヘルペスウイルス感染、B型肝炎、サイトメガロウイルス感染を除く)の既往歴のある女性 | (14) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 |

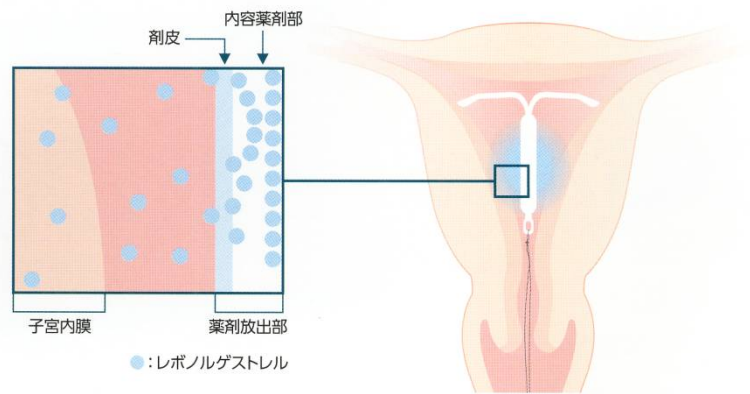


バイエル薬品株式会社

ミレーナとは…

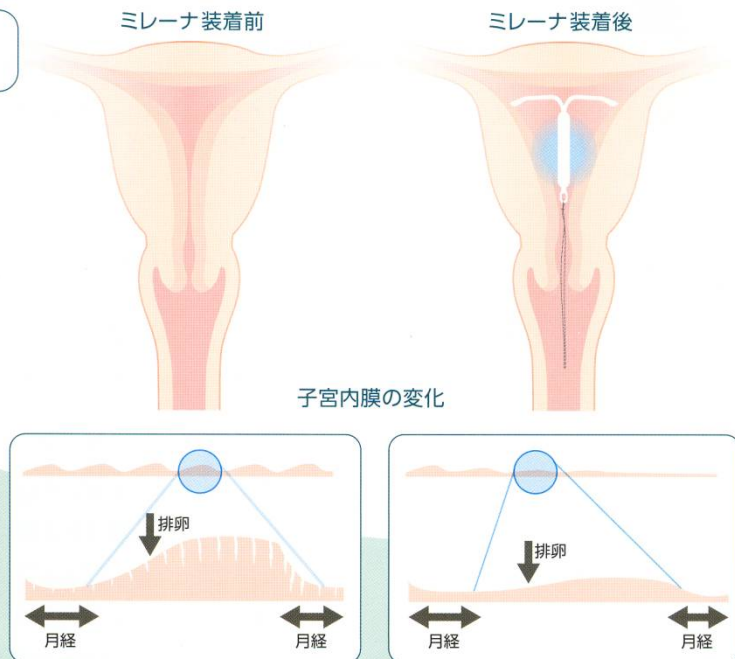
- 局所に黄体ホルモンであるレボノルゲストレルを持続的に放出する新しいレボノルゲストレル放出子宮内システム (LNG-IUS: levonorgestrel releasing intrauterine system) です。
- レボノルゲストレルを子宮内で徐放します。
(初期放出速度 $20\mu\text{g}/\text{日}$)
- 1回の挿入で最長5年間にわたり効果が持続します。

ミレーナ装着中の
概念図



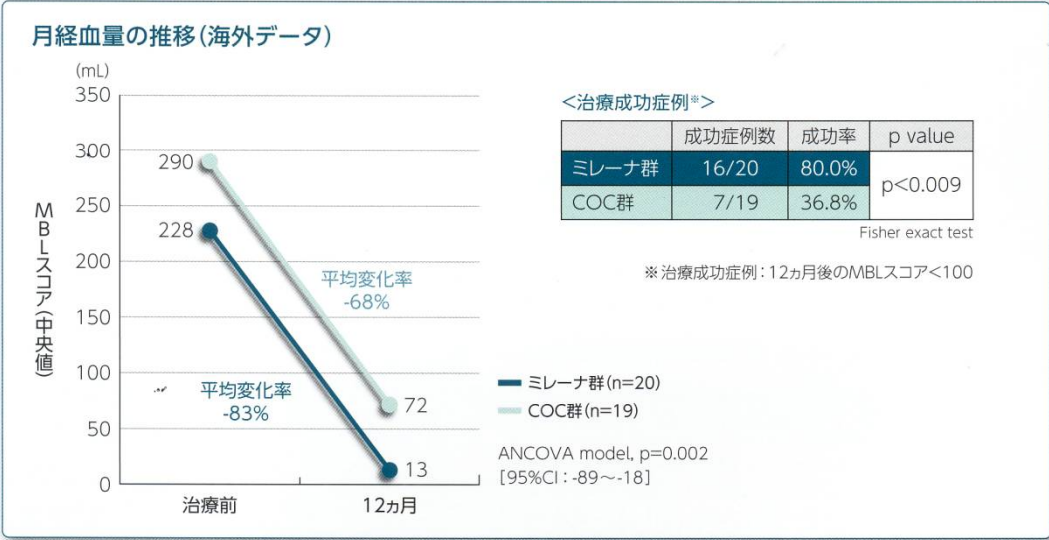
- 局所的なレボノルゲストレルの作用により、子宮内膜を菲薄化します。

ミレーナ装着前後の
子宮内膜の変化



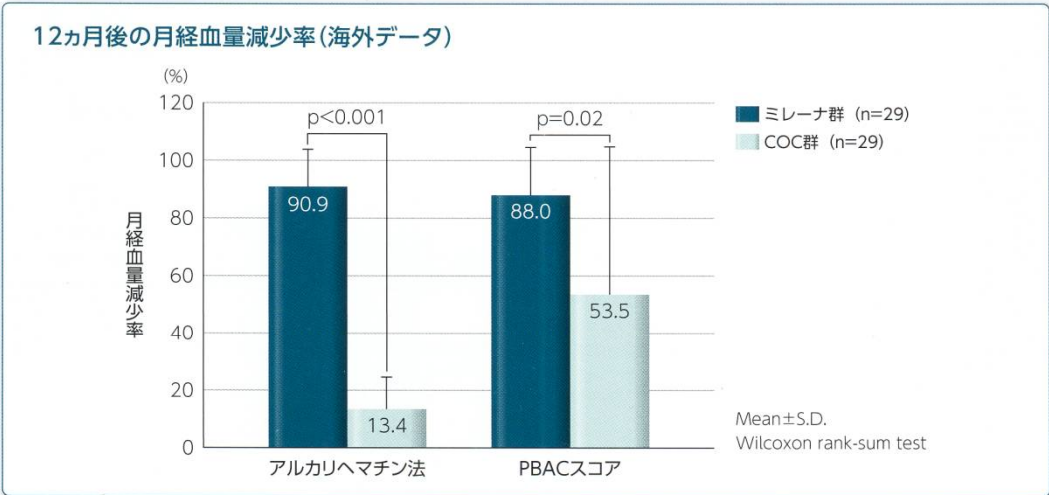
ミレーナは、過多月経に対して外科的療法および従来

ミレーナ群は治療前と比較して12ヵ月後では月経血量を83%減少させ、治療成功率では両群間に有意差が認められました。



[対象] 30歳以上の健康な特発性過多月経患者39例
[方法] 対象患者をLNG-IUS(ミレーナ)群(20例, 平均年齢41.8±4.3歳)とCOC*(酢酸ノルエチンドロン1mg/EE20μg)群(19例, 平均年齢42.4±4.4歳)の2群に無作為に割付け, 12ヵ月間治療した。
*国内未承認薬
Endrikat J et al.: J Obstet Gynaecol Can 31(4), 340-347(2009) より作図

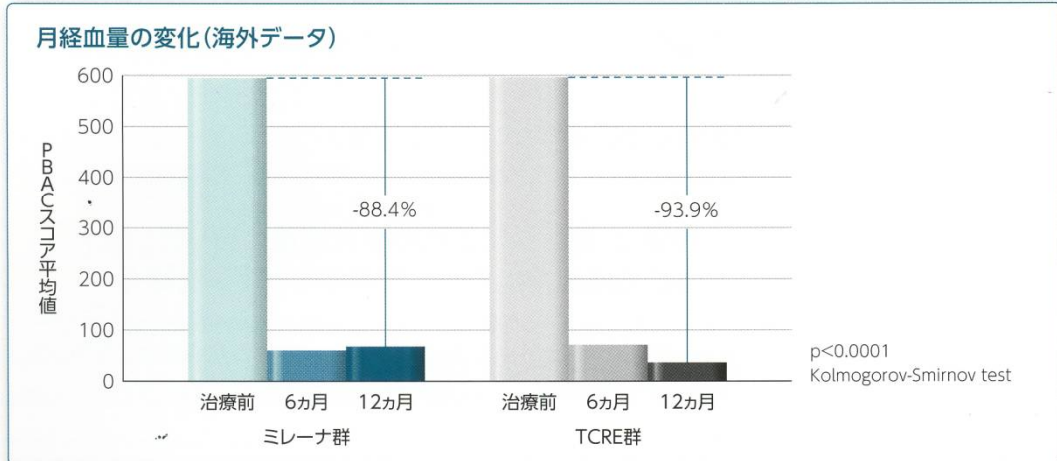
12ヵ月後の過多月経に対するミレーナの月経血量減少率は約90%でした。



[対象] 避妊を希望する20~50歳の子宮筋腫による過多月経患者58例
[方法] 対象患者をLNG-IUS(ミレーナ)群(29例, 平均年齢37.0±4.9歳)とCOC(LNG150μg/EE30μg*)群(29例, 平均年齢37.2±5.2歳)の2群に無作為に割付け, 12ヵ月間追跡した。
*国内未承認薬
Sayed GH et al.: Int J Gynaecol Obstet 112, 126-130(2011) より作図

療法と同程度の月経血量減少効果を示しました。

ミレーナ群, 外科的療法群ともに治療前より月経血量の減少が認められました。



【対象】 過多月経*で試験前少なくとも6か月間治療を受けていない35~45歳の患者104例

*過多月経: PBACスコアが100以上と定義

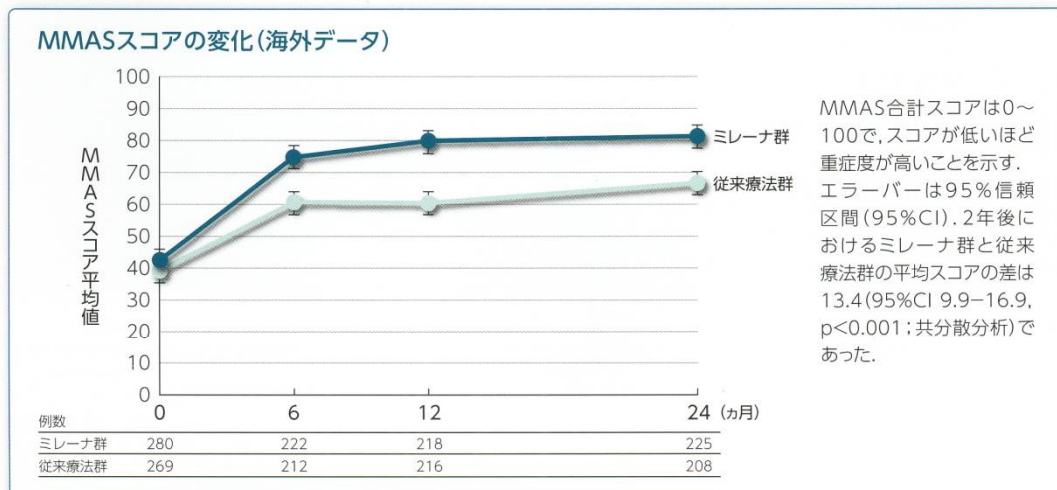
【方法】 対象患者を無作為にLNG-IUS(ミレーナ)群(52例)およびTCRE群(52例)に割付け, PBACスコアを6か月後, 12か月後に評価した。

【安全性(主な副作用)】 LNG-IUS群: 点状出血19例(38.8%), 乳房緊満感10例(20.4%), 頭痛9例(18.4%)等。

Ghazizadeh S et al.: Int J Women's Health 3, 207-211 (2011) より作図

ミレーナは従来療法と比較し, QOLへの影響が低減されました。

MMAS合計スコアはミレーナ群でベースラインに比べ2年間持続して有意に改善し, 2年後では両群間に有意差が認められました。



【対象】 2005年2月~2009年7月に, 英国内の63のプライマリケア施設を受診した25~50歳の過多月経患者571例

【方法】 対象患者をLNG-IUS(ミレーナ)群285例, 従来療法群(メフェナム酸, トラネキサム酸, ノルエチンドロン, エストロゲン-プロゲステロン合剤またはプロゲステロン単剤経口避妊薬, および酢酸メドロキシプロゲステロン注射剤)286例に無作為に割付け, 過多月経による日常生活への影響を過多月経多属性評価尺度(Menorrhagia Multi-Attribute Scale: MMAS)を用いて2年間評価した。

【安全性(重篤な有害事象)】 ミレーナ群46例(16.1%), 従来療法群51例(17.8%)

Gupta J et al.: New Engl J Med 368, 128-137 (2013)

ミレーナは、過多月経に対する薬物療法として国内外のガイドラインで推奨されています。

2014年版 産婦人科診療ガイドラインにおけるミレーナの位置づけ

- CQ302 器質性疾患のない過多月経の薬物療法は？
3. levonorgestrel releasing intrauterine system (LNG-IUS) を選択できる。(C)
- CQ215 妊孕性温存の希望・必要がない場合の子宮筋腫の取り扱いは？
ー子宮鏡下や腔式の筋腫摘出術だけで対応できる例を除くー
3. 過多月経の改善のためには、子宮内膜焼灼術, levonorgestrel releasing intrauterine system (LNG-IUS) やエストロゲン・プロゲステロン配合薬などを用いる。(C)
- C: (実施すること等が) 考慮される(考慮の対象となる, という意味)

産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2014 (編集・監修 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会)より一部抜粋

NICE*ガイドラインにおけるミレーナ (LNG-IUS) の位置づけ

*NICE: National Institute for Health and Care Excellence

過多月経管理の薬物治療の第一選択に位置づけられています

薬物治療

第一選択

- ミレーナ

第二選択

- トラネキサム酸
- 非ステロイド消炎鎮痛剤 (NSAIDs)
- 複合経口避妊薬

その他

- 経口プロゲステロン
- プロゲステロン注射剤
- 性腺刺激ホルモン放出ホルモン (GnRH) アナログ

NICE (英国国立臨床研究所: National Institute for Health and Care Excellence) 過多月経治療ガイドライン
National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, Clinical guideline Heavy menstrual bleeding.
Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Press, London 2007

その他, フランス, ニュージーランドなど海外のガイドラインにおいて過多月経に対する薬物療法として推奨されています。



子宮内黄体ホルモン放出システム
ミレーナ® 52mg
(レボノルゲステル放出子宮内システム)

処方箋医薬品^①

注意—医師等の処方箋により使用すること

本剤は、HIV感染(エイズ)及び他の性感染症(例えば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖圭コンジローム、隠性淋菌症、B型肝炎)を防止するものではないこと、これらの感染防止には、コンドームの使用が有効であることを使用者に十分説明すること。

- 禁忌**
- (次)の患者又は女性には投与しないこと
 - (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある女性
 - (2) 性器腫瘍及びその疑いのある患者[痛の悪化のおそれがある。]
 - (3) 黄体ホルモン依存性腫瘍及びその疑いのある患者[黄体ホルモン依存性腫瘍の悪化の恐れがある。]
 - (4) 診断の確定していない異常性器出血のある患者[性器腫瘍の疑いがある。出血が性器腫瘍による場合は、悪化のおそれがある。]
 - (5) 先天性、後天性の子宮の形態異常(子宮腔の変形を来しているような子宮筋腫を含む)又は著しい位置異常のある女性(本剤を正確な位置に装着することが困難である。)
 - (6) 性器感染症(カンジダを除く)のある患者[骨盤内炎症性疾患(PID)のリスクが上昇するおそれがある。]
 - (7) 過去3ヶ月以内に性感染症(細菌性陰炎、カンジダ症、再発性ヘルペスウイルス感染、B型肝炎、サイトメガロウイルス感染を除く)の既往歴のある女性[PIDのリスクが上昇するおそれがある。]
 - (8) 頸管炎又は陰炎の患者[PIDを起こすおそれがある。]
 - (9) 再発性又は現在PIDの患者[症状が悪化するおそれがある。]
 - (10) 過去3ヶ月以内に分娩後子宮内膜炎又は感染性性器出血の既往歴のある女性[子宮内膜炎を誘発するおそれがある。]
 - (11) 子宮外妊娠の既往歴のある女性[子宮外妊娠が起こるおそれがある。]
 - (12) 本剤又は子宮内避妊器具(IUD)装着時又は頸管拡張時に失神、徐脈等の迷走神経反射を起こしたことのある女性[本剤の装着及び除去に際して迷走神経反射を起こすおそれがある。]
 - (13) 重要な肝障害又は肝腫瘍の患者[肝臓への負担が増加し、症状が増悪するおそれがある。]
 - (14) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項参照

■使用上の注意■

- 慎重投与(次の患者又は女性には慎重に投与すること)
 - (1) 先天性心疾患又は心臓弁膜症の患者[感染性心内膜炎の危険性がある。本剤を装着又は除去するときは抗生物質を予防的に投与することが望ましい。]
 - (2) 糖尿病患者[耐糖能が低下することがあるため、十分コントロールを行うこと。]
 - (3) 肝障害のある患者[禁忌(13)の項参照]
- 重要な基本的注意
 - (1) 本剤の取扱いは、産婦人科医(母体保護法指定医又は日本産科婦人科学会認定医)が行うこと。
 - (2) IUDにおいて経産婦の装着と比較して、妊娠、出血・疼痛、感染症、迷走神経反射の頻度が高いとの報告があるため、本剤産婦には第一選択の避妊法としないこと。
 - (3) 本剤の装着前、副作用の可能性についてよく説明すること。また、他の避妊法と同様に、本剤による避妊効果は必ずしも100%ではないことを説明すること。[[臨床成績]の項参照] また、妊娠や子宮外妊娠が疑われる場合の対応についても説明しておくこと。[[妊娠、産婦、授乳婦等への投与]の項参照]
 - (4) 本剤の装着後、出血パターンが不規則になる。装着後数ヶ月間は月経中間期出血が頻発することが多いが、通常は装着継続後に減少する。長期間持続する場合は、子宮内腔の疾患によるものでないことを確認するに適切な検査を考慮すること。
 - (5) 徐々に稀発月経が現れ、約20%の女性に無月経がみられる。前回の月経から6週間以内に月経が起これば、妊娠の可能性も考慮すること。
 - (6) 装着前に骨盤内諸臓器、乳房の検査、経内腔の検査を含む診察を行うこと。妊娠していないこと、性感染症に罹患していないことを確認すること。
 - (7) 本剤は、滅菌処理したプラスチック製であるため、いったん装着した後、除去又は脱出した場合は再度使用しないこと。
 - (8) 装着後3ヶ月以内、1年後(又は必要に応じて1年以上)に受診させ、1年以上装着する場合は、以後少なくとも1年に一度は受診するよう指導すること。[[本剤の位置の確認及び必要に応じた検査]の項参照]
 - (9) 器質的疾患を伴う月経困難症患者に対する本剤の使用にあたっては、器質的疾患の増悪の有無を確認するため、不正性器出血の発症に注意し、定期的に内診及び超音波検査等による診察を行うこと。本剤装着による腫瘍が増大するなどの器質的疾患の増悪が認められる場合や、臨床症状の改善が認められない場合は、他の治療法も検討したうえで、装着継続の判断を行うこと。特に、子宮内腔性病性卵巣腫瘍(卵巣チョコレート嚢腫)は、頻度が高いものの自然経過において悪性化を示唆する報告があるため、画像診断や腫瘍マーカー等の検査も行うこと。
 - (10) 次のような場合には受診するよう指導すること。
 - (1) 多量の性器出血があったとき、又は装着後数ヶ月以降に月経中間期出血が継続してみられたとき、あるいは出血量の増加と出血のタイミングが変化したとき
 - (2) 前回の月経から6週間以内に月経が起これない場合や、悪心、嘔吐、食欲不振等の妊娠を疑う兆候がみられたとき
 - (3) 月経遅延時の下腹部痛又は無月経の女性で出血が始まると子宮外妊娠を疑う兆候がみられたとき
 - (4) 性交痛又は性交後出血があったとき
 - (5) 異常な帯下、外陰部痒痒等があったとき
 - (6) 発熱を伴う下腹部痛があったとき
 - (7) 持続性又は急性の腹部膨満感や下腹部痛(圧痛)があったとき
 - (8) 性交時にパートナーが脱臼を訴え、除菌を訴えたとき
 その他、異常を自覚した場合は、速やかに受診するよう指導すること。
- 次のような場合には除去すること。
 - (1) 重篤な副作用が発現したとき
 - (2) 子宮穿孔の可能性が考えられたとき
 - (3) 本剤の部分脱出を認めたとき
 - (4) 妊娠が認められたとき[[妊娠、産婦、授乳婦等への投与]の項参照]
 - (5) その他、医師が除去の意を認めたとき
- 本剤の効果は主に子宮内腔への局所作用に基づくものであり、通常排卵周期があるが、卵巣閉鎖が遅れ、卵巣形成が継続することがある。超音波検査時に卵巣嚢腫が観察された場合は、経過観察を行うこと。ほとんどは無症状であるが、骨盤痛又は性交痛を伴う場合もある。また、通常2～3ヶ月の観察期間中に消失するが、まれに、大きな卵巣嚢腫が形成され、卵巣嚢腫の切除や卵巣嚢腫破裂防止の処置を必要とする場合がある。医師は経過観察の必要性が低くなるので、子宮の回復(6週間以上)を待つこと。また、授乳中の女性の子宮は穿孔のリスクが高くなるので注意すること。
- 骨盤内手術(帝王切開、子宮筋腫切除術等)後の女性では、術部の回復を確認してから装着すること。
- 装着時の注意:
 - (1) 本剤はエチレンオキシドガス滅菌済みである。無菌的に包装を開封して装着すること。本剤のヒーテッドパッケージを開封時に破損していないことを確認すること。
 - (2) 装着前に子宮頸管及び子宮腔の屈曲方向と長さを測定すること。子宮腔長が比較的短い女性では挿入が困難な場合がある。
 - (3) 脱出を防ぎ、効果を確実に発揮させるために、本剤を正しい位置に装着すること。
 - (4) 本剤装着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、まためまいの患者は発作を起こす可能性があるため注意すること。
- 装着後の管理:
 - (1) 自然脱出:自然脱出の可能性があるので説明し、脱出に気付いたら速やかに受診するよう指導すること。子宮腔長が比較的短い女性では脱出のリスクが高くなる。部分脱出の場合でも、効果が低下するおそれがある。部分脱出の疑いがある場合は完全脱出の兆候として出血及び疼痛があらわれることがあるが、使用者が気付かない可能性があることもある。正しい位置にない場合は、除去して、新たな本剤を装着すること。なお、使用者自身が除去を確認すること。脱出の有無を確かめることができる。
 - (2) 位置の確認:定期検診時に本剤の位置を確認すること。また、本剤が見つけられない場合は受診し、もしも脱出の可能性も考えられるので、本剤の位置を確認すること。本剤の位置は超音波検査によって確認できるが、妊娠していないことが確認されれば経膣超音波検査が第一選択となる。
 - (3) 装着後数ヶ月間は、出血、下腹部痛、腰痛、帯下等の症状があらわれることがある。これらの症状が継続する場合は受診するよう指導すること。
- 除去に関する注意:
 - (1) 除去の時期:月経期間以外に除去し、その後新たな本剤又はIUDを装着しない場合、除去前1週間以内に性交渉があれば妊娠する可能性がある。除去後妊娠を望まない場合は月経期間中に除去すること。
 - (2) 除去時の注意: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、まためまい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。
 - (3) 除去後の本剤の外形確認:円筒部分が水平アームを包み込んだ例や円筒部分が子宮内に残

詳細は、製品添付文書をご参照ください。禁忌を含む使用上の注意の改訂には十分ご注意ください。

具体的な装着及び除去方法については、製品と同梱の「装着・除去方法説明書」をご参照ください。



資料請求先
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001
http://www.bayer.co.jp/byl

(2014)2 MRN-10/01 (D1)

※2014年11月改訂(第10版)
※2014年9月改訂

MRN-14-0024
2014年12月作成

商品名	和名	ミレーナ® 52mg	一般名	レボノルゲステル	
洋名	洋名	Mirena®	洋名	Levonorgestrel	
貯法	室温保存		使用期限	外箱に表示	
日本標準品分類番号	872549、872529		製造販売承認番号	21900AMY00008000	
製造販売承認年月	2007年1月		**薬価収載	2014年9月(健保等一部限定適用)	
販売開始年月	2007年4月	**再審査結果	2014年6月	国際誕生日	1990年5月
**効能追加	2014年11月		製造販売元(輸入)	バイエル薬品株式会社	

**効能・効果
避妊、過多月経、月経困難症
効能・効果に関連する使用上の注意
<過多月経の場合> 器質性過多月経の患者では、原疾患の治療を優先すること。

用法・用量
本剤1個を子宮腔内に装着する。

販売名	ミレーナ52mg
成分・分量	1システム中、レボノルゲステル52mg含有
添加物	ポリジメチルシロキサン硬化エラストマーM、ポリジメチルシロキサン硬化チューブM
色・性状	T型フレームの垂直軸に白色円筒状の内容物を取り付け、この内容物の部分を半透明の剥離膜で覆ったものである。このT型フレームは白色で、垂直軸の上端が本剤の挿入部となっており、垂直軸の下端はループになっている。このループには除去糸が取り付けられている。
組成・性状	
外形・大きさ	

(4) 本剤は装着後報告されているので、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。
(5) 本剤は装着後5年を超えないうちに除去又は交換すること。

3. 副作用
**症例数482例中428例(88.8%)に副作用が認められ、主な副作用は月経異常(過長月経、月経困難症等)379例(78.6%)、卵巣嚢腫61例(12.7%)、除去後の消退出血57例(11.8%)、月経中間期出血48例(10.0%)、腰痛38例(7.9%)等であった。(承認時)使用成績調査において、563例中315例(56.0%)に副作用が認められた。主な副作用は、月経異常(過長月経、月経困難症等)、月経中間期出血、過多月経等)272例(48.3%)、腰痛38例(6.2%)、本剤の脱出35例(6.2%)等であった。(再審査終了時)なお、発現頻度は承認時までの国内臨床試験及び使用成績調査の成績に基づき、

- (1) 重篤な副作用
**1) 骨盤内炎症性疾患(PID)(0.5%) : 発熱、下腹部痛、陰分泌物の異常等の症状を伴うPIDがあらわれることがある。海外において、骨盤内炎症症が重症化して敗血症(A群β溶血性レンサ球菌敗血症)に至った症例が報告されている。PIDは装着時の汚染が原因の場合には、一般的に装着後20日以内に発現することが多い。感染症のある女性ではPIDのリスクが高い。副腎皮質ホルモンの長期投与療法を受けている場合は、感染症に対する特別な注意が必要である。骨盤内の炎症が起こると妊娠率が低下し、子宮外妊娠の危険性が高くなる。PIDが認められた場合は、抗生物質の投与等適切な処置を行うこと。再発性の子宮内膜炎又は骨盤内感染が起こった場合、あるいは、急性の感染症に対する治療効果が開始後数日以内に認められない場合は、本剤を除去すること。異常な帯下等、感染が疑われる他の症状がある場合でも、細菌学的検査を行い、経過を観察すること。
- **2) 子宮外妊娠(頻度不明) : 本剤装着中に妊娠した場合、その約半数が子宮外妊娠である。子宮外妊娠、骨盤内の手術、又は骨盤内感染症の既往歴のある女性の妊娠した場合、子宮外妊娠の可能性が高い。月経遅延時の下腹部痛又は無月経の女性で出血が始まった場合は、子宮外妊娠の可能性を考慮すること。子宮外妊娠の場合は、速やかに本剤を除去し、必要な処置を行うこと。
- **3) 穿孔(頻度不明) : 子宮穿孔又は子宮体部や頸部への部分的貫入が起こることがあるが、これは装着時に起こることが多く、効果が低下するおそれがある。挿入が困難であったり、装着時又は装着後に異常な痛みや出血があった場合は、速やかに穿孔の可能性を考慮すること。穿孔又は部分的貫入した場合は、本剤は除去すること。
- **4) 卵巣嚢腫破裂(頻度不明) : 卵巣嚢腫が破裂することがあるので、卵巣嚢腫が認められた場合は、経過観察を十分にやり、持続性は急性の腹部膨満感や下腹部痛(圧痛)等の異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用
下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。

	5%以上	5%未満	頻度不明
代謝・栄養障害	浮腫、高トリグリセリド血症、末梢性浮腫、フェニチン上昇、体重増加		
精神神経系	頭痛、抑うつ、片頭痛		気分の変化、性欲減退、神経過敏
消化器	悪心、鼓腸放屁		
皮膚	湿疹、痒疹、痒疹		多毛、脱毛
過敏症	蕁麻疹、発疹		血管浮腫
肝臓	肝機能異常、γ-GTP上昇		
乳房	乳房痛		乳房膨満
生殖器	月経異常(過長月経、月経困難症等)、月経中間期出血、過多月経等)、装着・除去時の疼痛、出血、卵巣嚢腫	本剤の脱出、無月経、陰炎、白帯下、月経困難症、除去後の消退出血、陰部痒痒、外陰炎、卵巣炎、生殖器モニリア症、子宮頸管炎	生殖器感染症、骨盤痛
その他腰痛	背部痛、倦怠感、白血球増多、血圧上昇		

4. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与
(1) 妊娠:妊娠している可能性のある女性には、本剤を装着しないこと。また、本剤の使用中に妊娠した場合には以下のように適切な処置を行うこと。
1) 子宮外妊娠の場合:速やかに本剤を除去し、必要な処置を行うこと。
2) 子宮内妊娠の場合:
① 原則として、本剤を除去すること。使用者には本剤の除去や子宮内診は自然産産に至ることがあることを説明すること。
② 黄体ホルモンの局所作用による胎児への影響を完全に否定することはできない。使用者に胎児への影響の危険性について十分に説明した上、妊娠の中断も考慮すること。[本剤装着中の妊娠の報告は少ないため、妊娠の転帰に関する報告は限られているが、本剤との関連性を否定できない出生児の外生殖器異常の報告がある。また、黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出生との因果関係については、いまだ確立されたものではないものの、心臓・四肢等の先天異常児出生した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体-卵胞ホルモン剤を使用していた率が有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。]

- **2) 子宮内妊娠:本剤を装着した女性に比べて子宮穿孔のリスクが高くなることとの報告がある。
- (2) 産婦:本剤を装着した女性に比べて子宮穿孔のリスクが高くなることとの報告がある。
5. その他の注意
(1) 経口注射の黄体ホルモン避妊剤において、有意ではないがわずかな心血管系のリスクを示唆する報告がある。下腹部の疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害、著しい血圧上昇等の症状・状態があらわれた場合は除去を考慮し、適切な処置を行うこと。
** (2) 子宮内避妊器具(IUD)使用者(レボノルゲステル放出子宮内システム及び銅付加IUD使用者)を対象とした海外での大規模市販後調査において、投与していない女性に比べて子宮穿孔の高頻度までIUDを装着した女性では分娩後30日を超えてIUDを装着した女性に比べて子宮穿孔のリスクが高くなることとの報告がある。

- 取扱い上の注意■
使用期間(交換時期)
装着後5年を超えないうちに除去又は交換すること。
■包装■
1個×1、1個×3
■保険給付上の注意■
本剤を避妊の目的で使用した場合には、保険給付の対象とはなりません。