患者向医薬品ガイド

2020年6月更新

ミレーナ52mg

【この薬は？】

販売名	ミレーナ52mg Mirena 52mg
一般名	レボノルゲストレル Levonorgestrel
含有量 (1個中)	レボノルゲストレル 52mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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 に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、子宮内黄体ホルモン放出システムです。
・この薬は、黄体ホルモン（レボノルゲストレル）を子宮内に持続的に放出し、受精卵の着床を防いだり、子宮内に精子を入りにくくしたりすることで避妊効果を示します。また、月経血量を減少させるとともに月経痛などの月経困難症の症状を軽減させます。
・次の目的で処方されます。

避妊、過多月経、月経困難症

・避妊効果は必ずしも100%ではありません。
・この薬は、HIV感染（エイズ）および他の性感染症（たとえば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖圭コンジローマ、腟トリコモナス症、B型肝炎など）を防止するものではありません。これらの感染防止にはコンドーム

を使用することが大切です。また、性感染症は早期発見、早期治療が重要ですので積極的に検査を受けるようにしてください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にミレーナに含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
・性器癌およびその疑いのある人
・黄体ホルモン依存性腫瘍およびその疑いのある人
・診断の確定していない異常性器出血のある人
・子宮の形態異常（子宮腔の変形をきたしているような子宮筋腫を含む）または著しい位置異常のある人
・性器感染症（カンジダ症を除く）にかかっている人
・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）にかかったことのある人
・頸管炎または膣炎のある人
・骨盤内炎症性疾患の再発を繰り返している人または現在骨盤内炎症性疾患にかかっている人
・過去3ヵ月以内に分娩後子宮内膜炎または感染性流産を経験した人
・異所性妊娠の経験のある人
・この薬または子宮内避妊用具（IUD）装着時または頸管拡張時に迷走神経反射*1をおこしたことのある人

*1：迷走神経反射：痛み、恐怖、興奮などによる刺激が脳神経の一つである迷走神経を介して中枢に伝わり、心拍数が減ったり、血圧が下がったりすること。そのため、気分が悪くなったり、めまいやふらつき、失神などが起こったりします。

・肝臓に重篤な障害または腫瘍のある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・先天性の心臓の病気または心臓弁膜症のある人
・糖尿病のある人
・出産経験のない人
・肝臓に障害のある人
・授乳中の人

〇この薬を使用する前に、次のことについて十分理解できるまで説明を受けてください。

・副作用の可能性
・避妊効果は必ずしも100%ではないこと
・妊娠や異所性妊娠が疑われる場合の対応

〇この薬を使用する前に、骨盤内諸臓器、乳房の検査、腟内容の検査を含む診察が行われるほか、妊娠していないことや性感染症にかかっていないことが確認されます。

〇この薬を使用する前に、子宮頸管および子宮腔の屈曲方向と長さが測定されます。

【この薬の使い方は？】

●使用量、装着期間、装着および除去の時期

この薬は医師が、医療機関で装着します。

一回量	1 個
装着期間	子宮内に装着後 5 年を超えないうちに交換または除去します
装着の時期	・月経開始後 7 日以内 ・妊娠初期の流産後の場合：流産の直後 ・妊娠初期の人工妊娠中絶の場合：人工妊娠中絶の直後 ・現在使用している人が新たに装着し直す場合：いつでも可能 ・分娩後：子宮の回復（6 週間以上）後 ・帝王切開や子宮筋腫摘出などの骨盤内手術後：手術を受けた部分の回復が確認された後

〇月経期間中以外に除去した場合、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ります。この薬の除去後に妊娠を望まない場合は、月経期間中に受診し除去してください。

〇この薬の装着、交換および除去の詳細については、医師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〇定期的に診察を受けることが重要です。装着後 3 ヵ月以内、1 年後（医師から指示された場合はそれ以前）、それ以後は少なくとも 1 年に 1 度は受診するようにしてください。

〇次のような場合には、この薬の除去が必要となる場合があるため、直ちに受診してください。

・重篤な副作用（下腹部の痛み、発熱、性交時の痛み、おりものが増える、無月経、出血など）があらわれたとき（参考：副作用は？の項）

・この薬の脱出やずれが疑われるとき*2（出血や下腹部の痛み、腰痛、おりものの症状が続くなど）

*2：除去糸を確認して脱出の有無を確かめられますが、除去糸を引っ張ると位置がずれることがあるため、絶対に引っ張らないでください。

・妊娠がわかったとき

・下肢の疼痛・むくみ、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性の視力障害、著しい血圧の上昇などがあったとき

〇次の場合は受診してください。

・多量の性器出血があったとき、または装着後数ヵ月以降に月経時期以外の出血が継続してあったとき、出血量の増加など出血のパターンが変化したとき

・妊娠を疑う兆候（前回の月経から 6 週間以内に月経がおこらない場合や、吐き気、食欲不振など）がみられるとき

・異所性妊娠を疑う兆候（下腹部の痛みを伴う月経の遅れや、月経のない人に出血が始まったときなど）がみられるとき

・性交痛または性交後出血があったとき

・おりものの変化や外陰部のかゆみがあったとき

・発熱を伴う下腹部の痛みがあったとき
・持続する、あるいは急な腹部膨満感や下腹部の痛み（押えたときの痛み）があったとき
・性交時にパートナーが子宮口の除去糸にふれて、陰茎に痛みを訴えたとき
・その他、異常を感じたとき

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

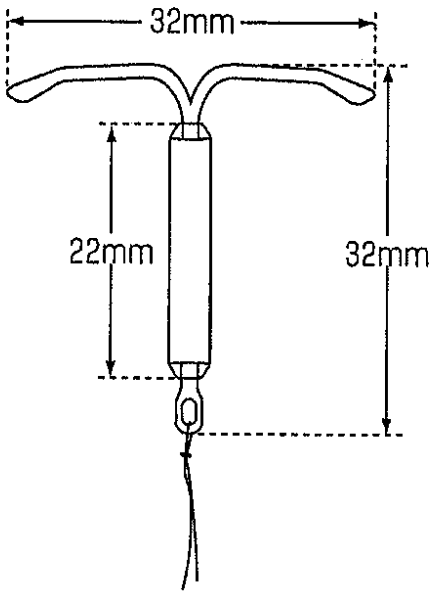
重大な副作用	主な自覚症状
骨盤内炎症性疾患 こつばんないえんしょうせいしっかん	下腹部の痛み、発熱、性交時の痛み、おりものが増える
異所性妊娠 しきゅうがいにんしん	無月経、下腹部の痛み、性器からの出血
子宮穿孔または子宮体部や頸部への部分的貫入 しきゅうせんこうまたはしきゅうたいぶやけいぶへのぶぶんてきかんにゅう	下腹部の痛み、出血
卵巣嚢胞破裂 らんそうのうほうはれつ	下腹部の痛み

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱
腹部	下腹部の痛み
生殖器	性交時の痛み、おりものが増える、無月経、性器からの出血
その他	出血

【この薬の形は？】

色・性状	T 型フレームの垂直軸に白色円筒状の内容薬剤を取りつけ、この内容薬剤の部分を半透明の剤皮で覆ったものです。このＴ型フレームは白色で、垂直軸の上端が 2 本の弓状のアームとなっており、垂直軸の下端はループになっています。このループには除去糸が取りつけられています。

外形・大きさ	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	レボノルゲストレル
添加剤	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

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：バイエル薬品株式会社(https://www.pharma.bayer.jp/)

電話：０１２０－１０６－３９８

受付時間：９時～１７時３０分

（土、日、祝日、弊社休日を除く）