

2010年12月21日

ノーベルファーマ株式会社

報道関係者各位

「ルナベル[®]配合錠」 効能追加のお知らせ

～「機能性月経困難症」への処方が可能になりました～

ノーベルファーマ株式会社（本社：東京都中央区、社長：塩村仁）は、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合剤「ルナベル[®]配合錠」について、「機能性月経困難症^{※1}」の追加適応症の承認を12月21日付で取得しましたのでお知らせいたします。

「ルナベル[®]配合錠」は、ノーベルファーマ株式会社が開発した、「子宮内膜症に伴う月経困難症」の効能・効果を有するLEP（Low dose Estrogen Progestin）製剤で、2008年7月より日本新薬株式会社及び富士製薬工業株式会社が本製剤を販売しています。

ノーベルファーマ株式会社は、「ルナベル[®]配合錠」について、新たに「機能性月経困難症」を対象に本剤のプラセボ対照二重盲検試験を実施した結果、高い安全性と優れた疼痛改善効果が認められ、このたび「機能性月経困難症」の効能が追加されました。

機能性月経困難症は、子宮内膜症のような明確な原因疾患を伴わない月経困難症（月経時の痛み）です。一般女性の約8割は月経痛を経験しています。医療機関を受診した女性の約半数（47.0%）に機能性月経困難症が認められ、鎮痛剤服用にも関わらず日常生活に支障をきたしている女性もいます^{※2}。「ルナベル[®]配合錠」は、このような「機能性月経困難症」について有効であることが証明され、追加適応症の承認を受けましたが、月経痛に悩むより多くの女性の症状の緩和に寄与し、女性のQOL（Quality of Life: 生活の質）の向上に貢献するものと考えております。

^{※1} 日常生活に支障をきたすほどの月経痛を月経困難症といい、子宮内膜症や子宮腺筋症などの原因疾患に伴う器質性月経困難症と原因疾患を伴わない機能性月経困難症に分類されます。

^{※2} 平成12年度厚生科学研究報告書

※製品概要

- 【製品名】 ルナベル®配合錠
- 【製造販売元】 ノーベルファーマ株式会社
- 【承認番号】 22000AMX01599000
- 【成分・含量】 1錠中
ノルエチステロン 1mg 及びエチニルエストラジオール 0.035mg 含有
- 【効能・効果】 子宮内膜症に伴う月経困難症
機能的月経困難症
- 【用法・用量】 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。
- 【製造販売承認日】 平成20年4月16日
平成22年12月21日（効能追加）
- 【薬価基準収載日】 平成20年6月13日
- 【薬価基準】 1錠 328.60円
- 【包装】 PTP 84錠（PTP 21錠×4）
PTP 210錠（PTP 21錠×10）

以上

【本件に関するお問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社 管理統括 兼 経営企画部長 菅谷 勉
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町12番10号
Tel: 03-5651-1160