

2013年9月26日

報道関係者各位

ノーベルファーマ株式会社

## 月経困難症治療剤「ルナベル®配合錠 ULD」 新発売のお知らせ

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)は本日、販売元:日本新薬株式会社(本社:京都市南区、社長:前川重信)および富士製薬工業株式会社(本社:東京都千代田区、社長:今井博文)を通じ、月経困難症治療剤「ルナベル®配合錠 ULD」を発売しましたのでお知らせいたします。

「ルナベル®配合錠 ULD」は、当社が開発し、月経困難症の適応を取得した、国内において最低用量のエチニルエストラジオール(EE)を含有する女性ホルモン剤です。ノルエチステロン 1mg/エチニルエストラジオール 0.02mgの用量で月経困難症治療剤として承認された薬剤は、世界で初めてとなります。

当社は現在、月経困難症治療剤として、同じく女性ホルモン剤である「ルナベル®配合錠 LD」※(ノルエチステロン 1mg/エチニルエストラジオール 0.035mg)を日本新薬株式会社および富士製薬工業株式会社を通じて発売していますが、「ルナベル®配合錠 ULD」は「ルナベル®配合錠 LD」のEE含量を0.02mgに低用量化することで、重篤な副作用の発現を更に低減することを目的として開発された製剤です。

当社は、「ルナベル®配合錠 LD」に加え、「ルナベル®配合錠 ULD」を新たに発売し、治療現場に月経困難症治療の新たな選択肢を提供することで、患者さんのQOL向上に貢献できるものと期待しています。

※ 「ルナベル®配合錠 LD」

「ルナベル®配合錠 ULD」の製造販売承認に先立ち、「ルナベル®配合錠」は「ルナベル®配合錠 LD」に販売名を変更し、効能・効果についても「ルナベル®配合錠 ULD」と同じく「月経困難症」に変更いたしました。

### 【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社

常務執行役員 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

## 製品概要



(日本新薬株式会社販売製品)



(富士製薬工業株式会社販売製品)

- 【製品名】 ルナベル<sup>®</sup>配合錠 ULD
- 【製造販売元】 ノーベルファーマ株式会社
- 【承認番号】 22500AMX00985000
- 【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 0.020mg 含有
- 【効能・効果】 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25年6月28日
- 【薬価基準収載日】 平成25年8月27日
- 【薬価基準】 1錠 327.90円
- 【包装】 PTP 63錠 (PTP 21錠×3)

以上