

2022年3月22日
ノーベルファーマ株式会社

報道関係者 各位

**月経困難症治療剤『ルナベル®配合錠 LD/ULD』
不妊治療に係る『効能又は効果』『用法及び用量』追加のご案内**

ノーベルファーマ株式会社（東京都中央区 代表取締役社長 塩村 仁）は、この度、日本新薬株式会社（京都市南区 代表取締役社長 中井 亨）および富士製薬工業株式会社（東京都千代田区 代表取締役社長 岩井 孝之）を通じて発売しております月経困難症治療剤『ルナベル® 配合錠 LD/ULD』（一般名：ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合剤）につきまして、2022年3月11日に下記の通り追加承認されましたことをご案内申し上げます。

本剤の「生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」に関する有効性と安全性は、医学薬学上公知なものとして、国内使用実態調査結果及び国内外の診療ガイドライン等に基づき評価されました。

今回の適応追加承認により、本剤が不妊治療における生殖補助医療の新たな選択肢になれば幸甚です。

弊社は、今後もアンメットニーズ医薬品・医療機器の提供を通して社会に貢献してまいります。

追加となった【効能又は効果】【用法及び用量】

【効能又は効果】

生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整

【用法及び用量】

1日1錠を毎日一定の時刻に、通常、14～21日間経口投与する。

*追加承認を受けた本剤の「効能又は効果」「用法及び用量」の保険適用につきましては、2022年4月から実施されます。

【生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整とは】

本剤を一定期間投与し、内因性の卵胞ホルモン及び黄体ホルモンの分泌を抑制した上で、本剤の有効成分である合成卵胞ホルモンと合成黄体ホルモンの血中濃度を一定期間維持し、本剤の中止によりそれらの血中濃度を急激に低下させることで子宮内膜が剥落し、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期を規定する消退出血が生じます。調節卵巣刺激は、生理学的に卵胞の選択的発育が始まる時期から薬剤による卵巣刺激を行うために月経開始日を起点として薬剤の開始時期が規定されており、月経周期が不整で生殖補助医療が適切に開始できない不妊患者や、休暇取得や予定変更した上での頻回の通院が困難で生殖補助医療を受けることができない不妊患者に対して、治療機会を提供できる可能性があります。

【ルナベル®配合錠 LD/ULD について】

「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。

また、一般社団法人日本生殖医学会学術委員会により実施された生殖医療に係る医薬品の国内使用実態調査において、本剤の使用事例が報告されています。

以上

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社

広報部長 工藤 登

〒104-0033 東京都中央区新川一丁目 17 番 24 号

Tel: 03-6670-3800