

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能又は効果」一部変更及び
「添付文書」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

経口黄体ホルモン剤
ノルエチステロン錠
ノアルテン[®]錠(5mg)
Norluten[®] tablets

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度令和4年3月18日付にて、標記製品の「効能又は効果」の一部変更が承認され、これに伴い関連する「使用上の注意」事項につきましても本紙の通り改訂致しました。

また、本剤添付文書を新記載要領に基づいた記載様式に変更いたしましたので、併せてお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

[1] 改訂内容

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後 (下線部改訂箇所)	改訂前 (部削除箇所)
4. 効能又は効果 無月経、月経周期異常(稀発月経、多発月経)又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経量異常(過少月経、過多月経)、月経困難症、卵巣機能不全症、黄体機能不全による不妊症、機能性子宮出血、月経周期の変更(短縮及び延長)	【効能・効果】 無月経、月経周期異常(稀発月経、多発月経)、月経量異常(過少月経、過多月経)、月経困難症、卵巣機能不全症、黄体機能不全による不妊症、機能性子宮出血、月経周期の変更(短縮及び延長)
5. 効能又は効果に関連する注意 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉 妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む黄体ホルモン剤と卵胞ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるため、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性を考慮して慎重に判断すること。[15.1.2参照]	←(新設)
8. 重要な基本的注意 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、黄体機能不全による不妊症〉 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。	←(新設)

(裏面へ続く)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p><u>9.5.1</u> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。妊娠初期・中期に投与した場合には、まれに新生女児の外性器の男性化が起こることがある。[2.2 参照]</p> <p><u>9.5.2</u> 黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は、いまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群と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群との間に、有意差があったとの疫学的調査結果が報告されている¹⁾。</p>	<p>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠初期・中期に投与した場合には、まれに新生女児の外性器の男性化が起こることがある。]</p> <p>5. その他の注意</p> <p>(1) 黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は、いまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群と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群との間に、有意差があったとの疫学的調査結果が報告されている²⁾。</p>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>15.1.1</u> 長期服用により肝腫瘍が発生したとの報告がある²⁾。</p> <p><u>15.1.2</u> 調節卵巣刺激の前周期に低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤を投与した場合の生産率及び継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある³⁾。[5.参照]</p>	<p>5. その他の注意</p> <p>(2) 長期服用により肝腫瘍が発生したとの報告がある³⁾。</p> <p>←(追加)</p>
<p>17. 臨床成績</p> <p><u>17.1 有効性及び安全性に関する試験</u></p> <p><u>〈無月経、月経周期異常(稀発月経、多発月経)、月経量異常(過少月経、過多月経)、月経困難症、卵巣機能不全症、機能性子宮出血、月経周期の変更(短縮及び延長)〉</u></p> <p>再評価結果における有効性評価対象例は341例であり、有効率は89.7%(306例)であった⁷⁾⁻²⁷⁾。 :省略(変更なし)</p>	<p>【臨床成績】</p> <p>←(追加)</p> <p>再評価結果における有効性評価対象例は 341 例であり、有効率は 89.7%(306 例)であった⁷⁾。 :省略</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>3) Cochrane Database Syst Rev 2017;5:CD006109</p>	<p>【主要文献】</p> <p>←(追加)</p>

◆改訂理由

令和4年3月18日に本剤の効能効果として「生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」の承認を取得したことに伴い、改訂を行いました。

また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付 薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)で定められた記載要領に基づき、記載様式を改訂しました。

[2] 添付文書改訂年月

2022年3月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)掲載

No. 308 (2022年6月発行予定)

以上

最新の電子化された添付文書は、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>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ノアルテン錠 (5mg)



問い合わせ先 富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989