

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する
専門作業班（WG）の評価

＜循環器 WG＞

目 次

小児分野
との関係

＜生殖器官用薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

レボノルゲストレル（要望番号；II-278）…………… 1

注) 「小児分野との関係」列の「○」について

要望内容に、小児に関連する内容が含まれるが、成人と小児に共通する疾患等であることから、各疾患分野の WG が主に担当する品目

要望番号	II-278	要望者名	公益社団法人 日本産科婦人科学会
要望された医薬品	一般名	レボノルゲストレル	
	会社名	バイエル薬品株式会社	
要望内容	効能・効果	月経困難症	
	用法・用量	本剤1個を子宮腔内に装着する。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [特記事項]</p> <p>月経困難症は、月経の開始に伴って激しい下腹部痛、腰痛、下肢に放散する痛み等のいわゆる月経痛を主とする局所症状を呈し、腹部膨満感、嘔気、頭痛、疲労・脱力感、食欲不振、下痢、いらいら及び憂うつ等の随伴症状を同時に訴える場合もある。また、就労に影響を及ぼすことも報告されていることから、ウの基準に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [特記事項]</p> <p>米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州において、月経困難症を効能・効果として承認されていないものの、米国、英国、加国及び豪州のガイドラインによると、本剤を含むレボノルゲストレル放出型子宮内システムは月経困難症の薬物治療の選択肢として示されており、また、本邦のガイドラインにおいても月経困難症に対してレボノルゲストレル放出型子宮内システムの使用が記載されていることから、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			