

85283235

子宮内黄体ホルモン放出システム



# 使用者用説明書

～ ミレーナを装着される皆様へ～

ミレーナを装着される方は、この説明書を必ずお読み下さい。また、必要なときに読めるように、大切に保管してください。

本剤は、HIV感染（エイズ\*）及び他の性感染症（例えば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖圭コンジローマ、膣トリコモナス症、B型肝炎等）を防止するものではありません。これらの感染防止には、コンドームの使用が有効です。なお、性感染症は早期発見、早期治療が重要ですので、積極的に検査を受けるようにしてください。

\*エイズはHIVというウイルス感染による病気で、感染している人との予防手段をとらない性交が原因となる場合が多いとされており、発病すると身体の抵抗力が失われ、ときには重症の感染症や悪性腫瘍にかかりやすくなります。現在のところ、エイズに対する根本的な治療法は確立されておらず、予防することが極めて重要です。

バイエル薬品株式会社





## ミレーナを装着する人が知っておくべきこと

### ◆避妊法について

一般的に使用される避妊法として、ミレーナ(レボノルゲストレル放出子宮内システム(IUS))のほか、子宮内避妊用具、低用量経口避妊薬、コンドームなどがありますが、いずれも避妊効果は100%ではありません。各々の避妊法のメリット・デメリットを理解したうえで、ミレーナをご使用ください。

	レボノルゲストレル放出IUS	子宮内避妊用具	低用量経口避妊薬	コンドーム
メリット	一度の装着で数年にわたる長期の避妊が可能。 毎日、避妊のことを考える必要がない。 月経血量が減少する。	一度の装着で数年にわたる長期の避妊が可能。 毎日、避妊のことを考える必要がない。 授乳中でも使用できる。	毎日、正しく服用している間は期限なく使用できる。 避妊以外の利点(月経血量の減少、月経痛の緩和など)がある。	性感染症の予防ができる。 手軽に入手できる。
デメリット	装着後初期に月経時期以外に出血が続くことがある。 医師による装着、除去が必要である。	月経血量が増えることがある。 医師による装着、除去が必要である。	服用初期に吐き気や頭痛などがあらわれることがある。 授乳中は使用できない。 飲み忘れにより避妊効果が減弱する。	装着方法の間違いやズレ、破損などによる避妊の失敗率が高い。

### ◆妊娠とそれに伴うリスクについて

ミレーナには高い避妊効果があります。それでも100%妊娠が防げるわけではありません。1年間に妊娠する確率は約500人に1人です。装着後数ヵ月間は月経時期以外に出血が続くことがあります。通常は日数の経過とともに消失します。また、約20%の人では月経が起こらなくなります。したがって、ミレーナの装着中に月経がこなくなることは必ずしも妊娠を示すものではありません。しかし、前回の月経から6週間以内に月経が起こらない場合や、吐き気、嘔吐、食欲不振等の妊娠を疑う兆候があらわれた場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

ミレーナを装着中に妊娠した場合、子宮外妊娠が約半数にみられます。早期の処置が必要となりますので、下腹部痛をともなう月経の遅れがあった場合や無月経の人で出血が始まった場合は、速やかに医師の診察を受けてください。なお、ミレーナ装着中の妊娠の報告は少ないので情報が限られていますが、関連性を否定できない出生児の外性器異常の報告があります。



#### ◆副作用について

ミレーナの主な副作用は、月経出血日数の延長、月経周期の変化、卵巣のう胞、ミレーナ除去後の出血、月経時期以外の出血、腹痛などです。また、重大な副作用として、骨盤内炎症性疾患（PID）、子宮外妊娠、穿孔、卵巣のう胞の破裂などがあります。次項のような症状があらわれた場合やその他、異常があった場合は医師に相談してください。

#### ◆装着中の定期検診および注意する症状について

ミレーナを適切にご使用いただくために、きちんと装着されているかや出血の状況等を確認する定期検診はとても重要です。ミレーナ装着後3か月以内、1年後（又は必要に応じてそれ以前）に必ず検診を受けてください。また、1年以上装着する場合は、異常を感じなくても以後少なくとも1年に1度は忘れずに検診を受けるようにしてください。

下記のような症状があらわれた場合には、必ず受診してください。その他、異常があった場合も医師の診察を受けてください。

- 1) 多量の性器出血があったとき、装着後数か月以降に月経時期以外の出血が継続してあったとき、出血量の増加など出血のパターンが変化したとき
- 2) 前回の月経から6週間以内に月経が起これないとき、吐き気、嘔吐、食欲不振などの妊娠を疑う兆候がみられたとき
- 3) 下腹部痛をともなう月経の遅れがあったとき、無月経の人で出血が始まったとき
- 4) 性交痛又は性交後出血があったとき、性交時に違和感があったとき
- 5) おりものの変化や外陰部のかゆみがみられたとき
- 6) 発熱をともなう下腹部痛があったとき
- 7) 持続する、あるいは急な腹部膨満感や下腹部痛（圧痛）が起こったとき
- 8) 性交時にパートナーが子宮口の除去糸に触れ、陰茎痛を訴えたとき
- 9) 脱出やずれが疑われる\*症状があるとき（出血や下腹部の痛み、腰痛の症状が続くなど）
- 10) 下肢の疼痛・むくみ、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性の視力障害、著しい血圧の上昇などがみられたとき

\*除去糸を確認して脱出の有無を確かめることもできますが、除去糸を引っ張ると位置がずれることがあるため、絶対に引っ張らないでください。

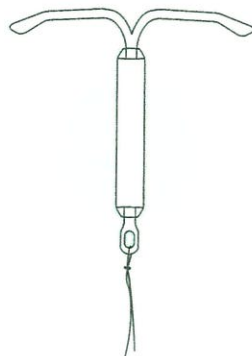
#### お願い

ミレーナを装着中からだの異常に気付かれた場合は、速やかに医師に相談・報告してください。



## 目次

1. ミレーナはどのようなものですか？	1
2. ミレーナにはどんな作用がありますか？	1
3. ミレーナの避妊効果はどのくらいですか？ また、いつから避妊効果があるのですか？	1
4. ミレーナはどのくらいの期間使用できますか？	1
5. ミレーナを使ってはいけない人はいますか？	1
6. ミレーナを挿入する前に注意することは何ですか？	2
7. ミレーナはいつ、どのように挿入するのですか？	3
8. ミレーナの装着後に注意することは何ですか？	3
9. 副作用にはどのようなものがありますか？	4
10. ミレーナを使用していて妊娠してしまった場合には どうすればいいですか？	5
11. 妊娠を希望したり、あるいは他の理由で取り出しく なったらどうしたらいいですか？	6
12. ミレーナは授乳に影響しますか？	6
13. ミレーナは性交に影響しますか？	6
14. 定期検診にはいつ行けばいいですか？また、どのよう な症状があらわれたときに受診すべきですか？	7



ミレーナ® 52mg

### 1. ミレーナはどのようなものですか？

ミレーナ本体はT字型をしており、子宮内に装着する子宮内システム(IUS)です。T字型の縦軸の筒には黄体ホルモンの1つであるレボノルゲストレルが入っており、子宮内で持続的に放出されます。また、除去するときに必要な糸が結び付けられています(左図参照)。

### 2. ミレーナにはどんな作用がありますか？

ミレーナは、子宮内膜に作用して妊娠の成立を妨げたり、子宮の入口の粘液を変化させて精子が子宮内へ進入するのを妨げたりすることで避妊効果を発揮します。また、子宮内膜への作用により内膜を薄くすることで、月経血量を減少させる効果や、月経痛を軽くする効果があります。

### 3. ミレーナの避妊効果はどのくらいですか？ また、いつから避妊効果があるのですか？

ミレーナは高い避妊効果がありますが、それでも100%妊娠を防ぐわけではありません。1年間に妊娠する確率は約500人に1人です。なお、ミレーナの装着後すぐに避妊効果が得られます。

### 4. ミレーナはどのくらいの期間使用できますか？

ミレーナが正しく装着されていれば長期間効果は持続しますが、装着後5年を超えないうちに交換してください。また、取り出すのと同時に新しいミレーナを挿入することができます。

### 5. ミレーナを使ってはいけない人はいますか？

次の項目に1つでもあてはまる場合はミレーナを装着することができません。

- ミレーナの成分に対して過敏症を起こしたことがある人
- 性器癌及びその疑いがある人
- 黄体ホルモン依存性腫瘍及びその疑いがある人
- 診断の確定していない異常性器出血がある人



- 先天性、後天性の子宮の形態異常(子宮腔の変形を来しているような子宮筋腫を含む)又は著しい位置異常がある人
- 性器感染症(カンジダ症を除く)がある人
- 過去3カ月以内に性感染症(細菌性膣炎、カンジダ症、再発性ヘルペスウイルス感染、B型肝炎、サイトメガロウイルス感染を除く)にかかったことがある人
- 子宮頸管炎又は膣炎にかかっている人
- 再発性又は現在骨盤内炎症性疾患(PID)にかかっている人
- 過去3カ月以内に分娩後子宮内膜炎又は感染性流産を経験したことがある人
- 子宮外妊娠を経験したことがある人
- 本剤又は子宮内避妊用具(IUD)装着時又は頸管拡張時に失神、徐脈等の迷走神経反射を起こしたことがある人
- 重篤な肝障害又は肝腫瘍がある人
- 妊娠又は妊娠している可能性がある人

#### 6. ミレーナを挿入する前に注意することは何ですか？

ミレーナを挿入する前には、子宮の位置やサイズ、骨盤内諸臓器、乳房の検査、腔内容物の検査などを行います。その他、妊娠していないこと、性感染症にかかっていないことを確認します。

また、次の項目に1つでもあてはまる場合はミレーナを挿入する前に必ず医師に報告してください。

- 先天性の心疾患又は心臓弁膜症がある人
- 糖尿病の人
- 肝障害がある人
- 出産経験がない人
- てんかんがある人
- 副腎皮質ホルモンの長期投与療法を受けている人
- 授乳中の人



### 7. ミレーナはいつ、どのように挿入するのですか？

通常、月経開始後7日以内に挿入します。妊娠初期の流産又は妊娠初期の人工妊娠中絶の場合は、その直後に挿入することができます。ただし、出産後は子宮の回復（6週間以上）を待ってから挿入します。

まず子宮の入り口を消毒し、次にミレーナが入った細くて柔らかいプラスチックのチューブを用いて子宮内に挿入します。挿入時は痛みや出血が起こることがあります。

### 8. ミレーナの装着後に注意することは何ですか？

装着後数日間は、出血、下腹部痛、腰痛、おりもの等の症状があらわれることがあります。症状がひどい場合や長く続く場合は受診してください。また、異常な痛みや出血があった場合には直ちに受診してください。

装着後数ヶ月間は月経時期以外に出血が続くことがありますが、通常は日数の経過とともに消失します。

しかし、長期間にわたり出血が続く場合は、医師に相談してください。

その他、日数の経過とともに月経の回数が減り、約20%の人では月経が起こらなくなります。これは、ミレーナの成分であるレボノルゲストレルにより子宮内膜が育たないからです。毎月の月経は受精卵を受け入れるために厚く育った子宮内膜が剥がれ落ちて起こるものなので、ミレーナの成分であるレボノルゲストレルにより子宮内膜が厚くならないため月経が起こらなくなります。ですから、ミレーナ装着中に月経が起こらなくなることは必ずしも妊娠または閉経を示すものではありません。ただし、前回の月経から6週間以内に月経が起こらない場合や、吐き気、嘔吐、食欲不振等の妊娠を疑う兆候があらわれた場合は、直ちに受診してください。



## 9. 副作用にはどのようなものがありますか？

### ミレーナの主な副作用：

下記のような副作用が起こることがあります。

月経出血日数の延長、月経周期の変化、卵巣のう胞、ミレーナ除去後の出血、月経時期以外の出血、腹痛など症状がひどい場合や長く続くときは医師に相談してください。

### ミレーナの使用に関する注意事項

#### <骨盤内炎症性疾患>

ミレーナは、本体全体を収納できる滅菌された挿入管を用いることで、挿入時における感染の危険性を減らす工夫がされていますが、挿入にともなう感染、又は装着中の感染により骨盤内で炎症が起こる可能性があります。一般的に、性感染症がある人では骨盤内炎症性疾患にかかる危険性が高いといわれています。

骨盤内炎症性疾患にかかると発熱、下腹部痛、おりものの異常等の症状があらわれ、不妊症や子宮外妊娠の危険性が高くなるので、速やかに受診してください。また、副腎皮質ホルモンの長期投与療法を受けたい人は、感染症に対して特別な注意が必要です。必ず医師に報告してください。症状がひどいとき又は再発したとき、治療効果が数日以内にみられないときは、ミレーナを取り出す必要があります。

#### <子宮外妊娠>

ミレーナを装着中に妊娠した場合、その約半数が子宮外妊娠です。過去に子宮外妊娠や骨盤内の手術の経験がある人、骨盤内感染症にかかったことがある人では子宮外妊娠の起こる危険性が高くなります。下腹部痛をともなう月経の遅れがあった場合、無月経の人で出血が始まった場合は、子宮外妊娠の可能性があり早期の処置が必要となりますので直ちに受診してください。なお、子宮外妊娠の場合には、ミレーナを取り出す必要があります。



### <脱出等>

まれに、ミレーナが気付かないうちに脱出したり、位置がずれたりする場合があります。出血や下腹部の痛み、腰痛の症状が続くなど、脱出や位置のずれが疑われる症状があらわれた場合には、速やかに受診してください。

ミレーナの位置がずれた場合には、効果が低下するためいちど取り出し、新しいものを正しい位置に装着し直す必要があります。

なお、ミレーナが子宮内にあるかどうかご自身で確認したい場合には、指を膣内に入れて子宮口の除去糸を確かめることもできますが、このとき糸を引っ張るとミレーナの位置がずれることがありますので絶対に引っ張らないでください。除去糸が見つからない場合にはミレーナが脱出した可能性があります。

また、まれにミレーナが子宮壁に入ったりすることがあります。ミレーナが子宮壁に入った場合は除去する必要があります。装着後に異常な痛みや出血があった場合は、直ちに受診してください。

ミレーナの装着中はきちんと定期検診を受け、装着状況を確認するようにしてください。

### <卵巣のう胞>

卵巣のう胞とは、卵巣中の成熟した卵胞が排卵せずに（卵胞の破裂が起こらずに）、卵胞液が残って液体のたまった袋（のう胞）となったものです。ほとんどの場合、症状はありませんが、骨盤痛や性交痛をとまなうこともあります。通常は2～3か月のうちに自然に消失しますが、消失しないこともあるので経過観察が必要となります。持続する又は急な腹部膨満感や下腹部痛（圧痛）が起こった場合は、速やかに受診してください。

ミレーナを装着中は、きちんと定期健診を受け、その際に卵巣のう胞が見つかった場合は、医師の指示に従ってください。

## 10. ミレーナを使用していて妊娠してしまった場合にはどうすればいいですか？

ミレーナを装着しているにもかかわらず妊娠した場合、ミレーナを取り出す必要があります。その際には自然流産に至る可能性があります。また、ミレーナを入れた



まま妊娠を継続した場合も流産や早産の危険性が高くなります。ミレーナ装着中の妊娠の報告は少ないので情報が限られていますが、ミレーナの成分であるレボノルゲストレル（黄体ホルモン）との関連性を否定できない出生児の外性器異常の報告があります。よって、子宮内で放出されたミレーナの成分による胎児への影響を完全に否定することはできません。

**11. 妊娠を希望したり、あるいは他の理由で取り出したいになったらどうしたらいいですか？**

妊娠を希望する場合は、ミレーナを取り出すことにより、挿入前の状態に戻りますので、妊娠は可能となります。妊娠を希望しない場合には、ミレーナを取り出す時期について注意が必要です。

月経期間以外に取り出し、それと同時に新たなミレーナ又はIUD（子宮内避妊用具）を挿入しない場合、取り出す前1週間以内に性交があれば妊娠する可能性があります。したがって妊娠を希望しない場合には、月経期間中に取り出し、その後直ちに他の避妊法を行ってください。なお、取り出す際には、痛みや出血が起こることがあります。また、取り出した後1週間程度の間、月経様の出血が起こることがあります。

**12. ミレーナは授乳に影響しますか？**

ミレーナの成分であるレボノルゲストレルが微量ながら母乳中へ移行することが報告されているため、授乳中の人では第一選択の避妊方法とはなりません。必ず医師に相談してください。

**13. ミレーナは性交に影響しますか？**

ミレーナが性交に影響することはありません。もし、性交時に違和感がある場合はミレーナが正しい位置に装着されていない可能性があります。その場合、避妊効果が低下するので、性交を避け医師の診察を受けてください。



#### 14. 定期検診にはいつ行けばいいですか？また、どのような症状があらわれたときに受診すべきですか？

ミレーナを装着した後、3ヵ月以内、1年後（又は必要に応じてそれ以前）に必ず検診を受けてください。また、1年以上装着する場合は、異常を感じなくても以後必ず1年に1度は検診を受けるようにしてください。

下記のような症状があらわれた場合には、必ず受診してください。その他、異常があった場合も医師の診察を受けてください。

- 1) 多量の性器出血があったとき、装着後数ヵ月以降に月経時期以外の出血が継続してあったとき、出血量の増加など出血のパターンが変化したとき
- 2) 前回の月経から6週間以内に月経が起こらないとき、吐き気、嘔吐、食欲不振などの妊娠を疑う兆候がみられたとき
- 3) 下腹部痛をともなう月経の遅れがあったとき、無月経の人で出血が始まったとき
- 4) 性交痛又は性交後出血があったとき、性交時に違和感があったとき
- 5) おりものの変化や外陰部のかゆみがみられたとき
- 6) 発熱をともなう下腹部痛があったとき
- 7) 持続する、あるいは急な腹部膨満感や下腹部痛（圧痛）が起こったとき
- 8) 性交時にパートナーが子宮口の除去糸に触れ、陰茎痛を訴えたとき
- 9) 脱出やすれが疑われる\*症状があるとき（出血や下腹部の痛み、腰痛の症状が続くなど）
- 10) 下肢の疼痛・むくみ、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性の視力障害、著しい血圧の上昇などがみられたとき

\*除去糸を確認して脱出の有無を確かめることもできますが、除去糸を引っ張ると位置がずれることがあるため、絶対に引っ張らないでください。

#### お願い

ミレーナを装着中にからだの異常に気付かれた場合は、速やかに医師に相談・報告してください。





カルテNo. : \_\_\_\_\_

氏名 : \_\_\_\_\_

下記のような症状があらわれた場合には、必ず受診してください。その他、異常があった場合も医師の診察を受けてください。

- 1) 多量の性器出血があったとき、装着後数ヵ月以降に月経時期以外の出血が継続してあったとき、出血量の増加など出血のパターンが変化したとき
- 2) 前回の月経から6週間以内に月経が起こらないとき、吐き気、嘔吐、食欲不振などの妊娠を疑う兆候がみられたとき
- 3) 下腹部痛をとまなう月経の遅れがあったとき、無月経の人で出血が始まったとき
- 4) 性交痛又は性交後出血があったとき、性交時に違和感があったとき
- 5) おりもの変化や外陰部のかゆみがみられたとき
- 6) 発熱をとまなう下腹部痛があったとき
- 7) 持続する、あるいは急な腹部膨満感や下腹部痛(圧痛)が起こったとき
- 8) 性交時にパートナーが子宮口の除去糸に触れ、陰茎痛を訴えたとき
- 9) 脱出やすれが疑われる\*症状があるとき(出血や下腹部の痛み、腰痛の症状が続くなど)
- 10) 下肢の疼痛むくみ、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性の視力障害、著しい血圧の上昇などがみられたとき

\*除去糸を確認して脱出の有無を確かめることもできますが、除去糸を引っ張ると位置がずれることがあるため、絶対に引っ張らないでください。

**ミレーナの装着中は、特に異常がなくても定期検診を受けましょう。**  
検診の時期は医師の指示に従ってください。

装着日	年 月 日		
1ヶ月	年 月 日	2年目	年 月 日
			年 月 日
3ヶ月	年 月 日	3年目	年 月 日
			年 月 日
6ヶ月	年 月 日	4年目	年 月 日
			年 月 日
1年目	年 月 日	5年目	年 月 日
	年 月 日		