

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のルナベルに関する症例報告から、血栓及び血栓が関与した疑いのある症例を抜粋したもの(2013.12.21 現在)。

その他(視野欠損／呼吸困難／突然死／腎梗塞／視力障害／急性視力低下)

072

有害事象(発現日)	視野欠損(20121120)
投与開始日－投与終了日(服用期間)	20121108－20121127(3M)
原疾患等	子宮内膜症 子宮平滑筋腫
適用理由	子宮内膜症
年齢	不明
転帰	回復
身長/体重	不明
被疑薬/販売名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール/ルナベル
種類／報告職種／報告分類	自発報告／医師／企業報告
報告年度・四半期	2012・第3

067

有害事象(発現日)	頭痛(20120929) 視力障害(20120929)
投与開始日－投与終了日(服用期間)	20120806－(2M)
原疾患等	月経困難症
適用理由	月経困難症
年齢	40 歳代
転帰	回復
身長/体重	160cm 台／60kg 台
被疑薬/販売名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール/ルナベル
種類／報告職種／報告分類	自発報告／医師／企業報告
報告年度・四半期	2012・第3

060

有害事象(発現日)	呼吸困難(201102)
投与開始日－投与終了日(服用期間)	20101124－20110407(5M)
原疾患等	子宮内膜症
適用理由	子宮内膜症
年齢	20歳代
転帰	軽快
身長/体重	150cm 台/40kg 台
被疑薬/販売名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール/ルナベル
種類/報告職種/報告分類	試験/医師/企業報告
報告年度・四半期	2012・第2

057

有害事象(発現日)	呼吸困難(20101221)
投与開始日－投与終了日(服用期間)	201009－20101221(4M)
原疾患等	子宮内膜症
適用理由	子宮内膜症
年齢	40歳代
転帰	不明
身長/体重	160cm 台/50kg 台
被疑薬/販売名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール/ルナベル
種類/報告職種/報告分類	試験/医師/企業報告
報告年度・四半期	2011・第2

056

有害事象(発現日)	視力低下(20101228)
投与開始日－投与終了日(服用期間)	20100715－20110516(10M)
原疾患等	月経困難症
適用理由	月経困難症
年齢	20歳代
転帰	不明
身長/体重	160cm 台/－
被疑薬/販売名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール/ルナベル
種類/報告職種/報告分類	試験/医師/企業報告
報告年度・四半期	2011・第2
被疑薬の処置	投与量変更せず

053

有害事象(発現日)	視力低下(20110520)
投与開始日－投与終了日(服用期間)	20110510－20110519(1M)
原疾患等	子宮内膜症
適用理由	子宮内膜症
年齢	20歳代
転帰	回復
身長/体重	
被疑薬/販売名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール/ルナベル
種類/報告職種/報告分類	自発報告/医師/企業報告
報告年度・四半期	2011・第2

034 **死亡**

有害事象(発現日)	突然死(20110220)
投与開始日－投与終了日(服用期間)	20101220－20110203(3M)
原疾患等	月経困難症 糖尿病
適用理由	月経困難症
年齢	40 歳代
転帰	死亡
身長/体重	
被疑薬/販売名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール/ルナベル
種類／報告職種／報告分類	試験／医師／企業報告
報告年度・四半期	2010・第 4
注	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの

026

有害事象(発現日)	腎梗塞(20100417)
投与開始日－投与終了日(服用期間)	20100405－20100418(1M)
原疾患等	子宮内膜症
適用理由	月経困難症
年齢	30 歳代
転帰	軽快
身長/体重	
被疑薬/販売名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール/ルナベル
種類／報告職種／報告分類	自発報告／医師／企業報告
報告年度・四半期	2010・第 1

021

有害事象(発現日)	視野欠損(20090629)
投与開始日－投与終了日(服用期間)	20090621-20090725(2M)
原疾患等	子宮内膜症 月経困難症 腺筋症 月経過多 貧血
適用理由	子宮内膜症
年齢	40 歳代
転帰	回復
身長/体重	160cm 台/60kg 台
被疑薬/販売名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール/ルナベル
種類／報告職種／報告分類	自発報告／医師／企業報告
報告年度・四半期	2009・第 2

018

有害事象(発現日)	視力障害(20090204)
投与開始日－投与終了日(服用期間)	20081224-20090206(3M)
原疾患等	子宮内膜症 月経困難症
適用理由	子宮内膜症
年齢	20 歳代
転帰	回復
身長/体重	170cm 台/50kg 台
被疑薬/販売名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール/ルナベル
種類／報告職種／報告分類	自発報告／医師／企業報告
報告年度・四半期	2009・第 2

013

有害事象(発現日)	視力低下(20090706)
投与開始日－投与終了日(服用期間)	20090514－20090706(2M)
原疾患等	
適用理由	月経困難症
年齢	40 歳代
転帰	不明
身長/体重	
被疑薬/販売名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール/ルナベル
種類／報告職種／報告分類	自発報告／医師／企業報告
報告年度・四半期	2009・第 4