

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018 に準拠して作成

月経困難症治療剤

ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠

ドロエチ[®]配合錠「あすか」

DroEthi[®] COMBINATION TABLETS

剤 形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	実薬錠（24 錠）及びプラセボ錠（4 錠）を 1 シートに包装した製剤 実薬錠（淡赤色錠）：1 錠中、ドロスピレノン 3mg 及びエチニルエストラジオール ベータデクスとしてエチニルエストラジオール 0.02mg 含有 プラセボ錠（白色錠）：含有せず
一 般 名	和名：ドロスピレノン（JAN） 洋名：Drospirenone（JAN） 和名：エチニルエストラジオール ベータデクス（JAN） 洋名：Ethinylestradiol Betadex（JAN）
製造販売承認年月日 薬 価 基 準 収 載 ・ 販 売 開 始 年 月 日	製造販売承認年月日 ： 2022 年 2 月 15 日 薬価基準収載年月日 ： 2022 年 6 月 17 日 販売開始年月日 ： 2022 年 6 月 17 日
製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：あすか製薬株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	あすか製薬株式会社 くすり相談室 TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358 医療関係者向けホームページ https://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html

本 IF は 2022 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

IF 利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は紙媒体の冊子としての提供方式から PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

この度、2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF 記載要領 2018」として公表された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

(2018年10月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	18
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	19
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	19
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	2. 薬物速度論的パラメータ	21
6. RMPの概要	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	22
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収	22
1. 販売名	3	5. 分布	22
2. 一般名	3	6. 代謝	23
3. 構造式又は示性式	4	7. 排泄	23
4. 分子式及び分子量	4	8. トランスポーターに関する情報	23
5. 化学名（命名法）又は本質	4	9. 透析等による除去率	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	5	10. 特定の背景を有する患者	23
III. 有効成分に関する項目	6	11. その他	23
1. 物理化学的性質	6	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	7	1. 警告内容とその理由	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法	7	2. 禁忌内容とその理由	24
IV. 製剤に関する項目	8	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	25
1. 剤形	8	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	25
2. 製剤の組成	8	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 ..	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	9	7. 相互作用	30
4. 力価	9	8. 副作用	33
5. 混入する可能性のある夾雑物	9	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	35
6. 製剤の各種条件下における安定性	9	10. 過量投与	35
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	11. 適用上の注意	35
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	10	12. その他の注意	36
9. 溶出性	10	IX. 非臨床試験に関する項目	37
10. 容器・包装	13	1. 薬理試験	37
11. 別途提供される資材類	14	2. 毒性試験	37
12. その他	14		
V. 治療に関する項目	15		
1. 効能又は効果	15		
2. 効能又は効果に関連する注意	15		
3. 用法及び用量	15		
4. 用法及び用量に関連する注意	15		
5. 臨床成績	16		

X. 管理的事項に関する項目	38
1. 規制区分	38
2. 有効期間	38
3. 包装状態での貯法	38
4. 取扱い上の注意	38
5. 患者向け資材	38
6. 同一成分・同効薬	38
7. 国際誕生年月日	38
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 準記載年月日、販売開始年月日	39
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容	39
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	39
11. 再審査期間	39
12. 投薬期間制限に関する情報	39
13. 各種コード	39
14. 保険給付上の注意	39
X I. 文献	40
1. 引用文献	40
2. その他の参考文献	40
X II. 参考資料	41
1. 主な外国での発売状況	41
2. 海外における臨床支援情報	41
X III. 備考	43
その他の関連資料	43

略語集

略語	フルスペル	略語の内容
DRSP	Drospirenone	ドロスピレノン
EE	Ethinylestradiol	エチニルエストラジオール
EP	Estrogen-progestin	エストロゲン・プロゲスチン
HUS	Hemolytic uremic syndrome	溶血性尿毒症症候群
pKa	Acid constant	酸乖離定数
SLE	Systemic lupus erythematosus	全身性エリテマトーデス

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠は、1錠中に合成黄体ホルモン、ドロスピレノン（Drospirenone：DRSP）3mg と合成卵胞ホルモン、エチニルエストラジオール（Ethinylestradiol：EE）ベータデクスとして EE 0.02mg を主成分として含有する実薬錠 24錠及び主成分を含有しないプラセボ錠 4錠から成る 28錠を PTP シートに包装した月経困難症治療剤であり、本邦では 2010 年に上市されている。

ドロエチ配合錠「あすか」は、あすか製薬株式会社が後発医薬品として開発し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（令和 2 年 3 月 19 日付、薬生薬審発 0319 第 1 号）に従い試験を行い、2022 年 2 月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

- ①ドロエチ配合錠「あすか」は、月経困難症治療剤である。
- ②ドロエチ配合錠「あすか」は、エチニルエストラジオール（EE）と第 4 世代の合成黄体ホルモンであるドロスピレノン（DRSP）を含有した超低用量の EP 製剤である。
- ③重大な副作用として血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）（頻度不明）があらわれることがある。主な副作用は頭痛（41.0%）、悪心（29.8%）、不正子宮出血（25.4%）、凝固検査異常（20.2%）の他、性器出血、月経痛、下腹部痛、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体上昇、プラスミノーゲン上昇、トリグリセリド上昇（いずれも発現率は 5%以上で 20%未満）であった。（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ①ドロエチ配合錠「あすか」は、カレンダー型の PTP シートケースを採用している。
- ②ドロエチ配合錠「あすか」は、24 日間実薬投与に続いて 4 日間休薬する、1 シートに実薬錠 24錠とプラセボ錠 4錠を含む製剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

設定されていない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ドロエチ® 配合錠「あすか」

(2) 洋名

DroEthi® COMBINATION TABLETS

(3) 名称の由来

ドロエチ®+剤形+屋号

(ドロエチ®は日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の商標であり、本配合剤のジェネリック統一ブランド名である。)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ドロスピレノン (JAN)

エチニルエストラジオール ベータデクス (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Drospirenone (JAN)

Ethinylestradiol Betadex (JAN)

(3) ステム

ドロスピレノン (DRSP)

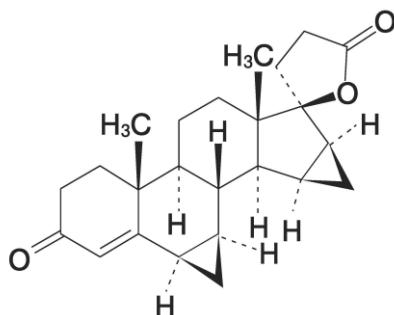
アルドステロン拮抗薬、スピロノラクトン誘導体 : -renone

エチニルエストラジオール (EE) ベータデクス

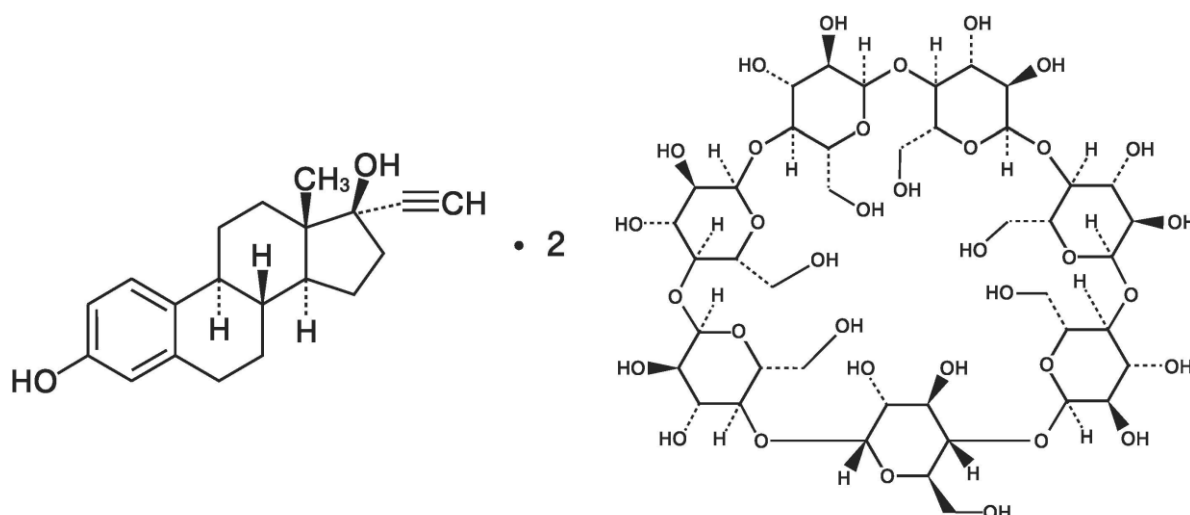
エストロゲン : -estr-

3. 構造式又は示性式

DRSP



EE ベータデクス



4. 分子式及び分子量

DRSP : $C_{24}H_{30}O_3$ [366.49]

EE ベータデクス : $C_{20}H_{24}O_2 \cdot 2C_{42}H_{70}O_{35}$ [366.37]

5. 化学名（命名法）又は本質

DRSP : 3-Oxo-6β,7β:15β,16β-dimethano-17α-pregn-4-ene-21,17-carbolactone (IUPAC)

EE ベータデクス : 19-Nor-17α-pregna-1,3,5 (10)-triene-20-yne-3,17-diol—di-β-cyclodextrin (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験記号：AKP-019

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

ドロスピレノン (DRSP) : 白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

エチニルエストラジオール (EE) ベータデクス : 白色の粉末又は塊である。

(2) 溶解性

DRSP : アセトン又は N,N -ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくい。

EE ベータデクス : ジメチルスルホキシドに溶けやすく、水に溶けにくく、メタノール及びエタノールにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

DRSP : 吸湿性なし

EE ベータデクス : 吸湿性である

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点

DRSP : 198～203℃

EE ベータデクス : 該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

DRSP : pKa 12 以上 (推定)

EE ベータデクス : pKa 10.51

(6) 分配係数

DRSP : 3.08 (1-オクタノール/水、25℃)

EE ベータデクス : pH 5 log P=3.38 (1-オクタノール/水、25℃)

pH 6 log P=3.53 (1-オクタノール/水、25℃)

pH 7 log P=3.20 (1-オクタノール/水、25℃)

(7) その他の主な示性値

DRSP : 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -187～-193°

EE ベータデクス : 該当しない

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

①確認試験法

DRSP : 赤外吸収スペクトル測定法

EE ベータデクス : 赤外吸収スペクトル測定法、液体クロマトグラフィー
(EE 及びベータデクス)

②定量法

DRSP : 液体クロマトグラフィー

EE ベータデクス : 液体クロマトグラフィー

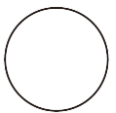
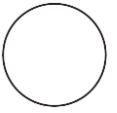
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤

(2) 製剤の外観及び性状

販 売 名	ドロエチ配合錠「あすか」					
	実薬錠			プラセボ錠		
剤 形	淡赤色フィルムコーティング錠			白色フィルムコーティング錠		
錠 数	24 錠			4 錠		
外 形	表	側面	裏	表	側面	裏
						
	直径 約 6mm 厚さ 約 2.6mm 質量 約 83mg					

(3) 識別コード

AK364 (PTP シート表面に表示)

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

①有効成分（活性成分）の含量

実 薬 錠：1 錠中にドロスピレノンを 3mg 及びエチニルエストラジオール ベータデクス
としてエチニルエストラジオールを 0.02mg 含有

プラセボ錠：含有せず

②添加剤

実 薬 錠：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、部分アルファ化デンプン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、タルク、三二酸化鉄

プラセボ錠：無水乳糖、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

実 薬 錠：

加速試験

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
40℃±2℃、75%RH±5%	6 カ月	PTP／個装箱	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、微生物限度、溶出性、定量

プラセボ錠：

加速試験

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
40℃±2℃、75%RH±5%	6 カ月	PTP／個装箱	変化なし

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、微生物限度、崩壊性、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

溶出挙動の類似

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（令和 2 年 3 月 19 日付、薬生薬審発 0319 第 1 号）に基づき、ドロエチ配合錠「あすか」と標準製剤（ヤーズ配合錠）の溶出試験を実施し、各成分の溶出挙動を比較した結果、両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

[試験方法]

方 法：パドル法（50rpm、100rpm）、900mL

試験液：pH1.2（溶出試験第 1 液）

pH5.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）

pH6.8（溶出試験第 2 液）

水

[判定基準]

<DRSP>

(1) pH1.2（50 rpm）

30 分以内に 85%以上溶出せず、規定された試験時間内に 50%以上で 85%に達しなかったため、標準製剤が極大を示す時間（採取時間 30 分）における平均溶出の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（採取時間 5 分）及び極大を示す時間において、溶出挙動の類似性の評価を行った。試験製剤の平均溶出率が、標準製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲であることとした。

(2) pH5.0（50 rpm 及び 100 rpm）、

標準製剤のドロスピレノン[®]は 30 分以内に 85%溶出しなかったものの規定された試験時間内に 85%に達したため、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近を示した 2 時点（10 分及び 30 分）において、溶出挙動の類似性の評価を行った。試験製剤の平均溶出率が、標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲であることとした。

(3) pH6.8（50 rpm）、水（50 rpm）

15～30 分に 85%以上溶出したため、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近を示した 2 時点（10 分及び 30 分）において、溶出挙動の類似性の評価を行った。試験製剤の平均溶出率が、標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲であることとした。

<EE>

pH1.2 (50 rpm)、pH5.0 (50 rpm)、pH6.8 (50 rpm)、水 (50 rpm)

全て 30 分以内に平均 85%以上溶出したことから、100rpm での評価は省略した。標準製剤のエチニルエストラジオールは 15 分以内に平均 85%以上溶出したため、この時点において溶出挙動の類似性の評価を行った。

[試験結果]

<DRSP>

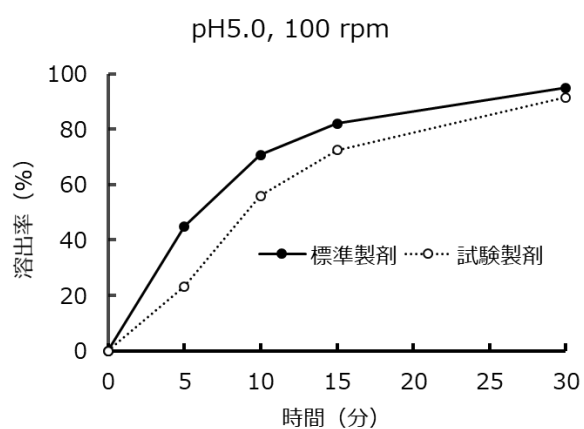
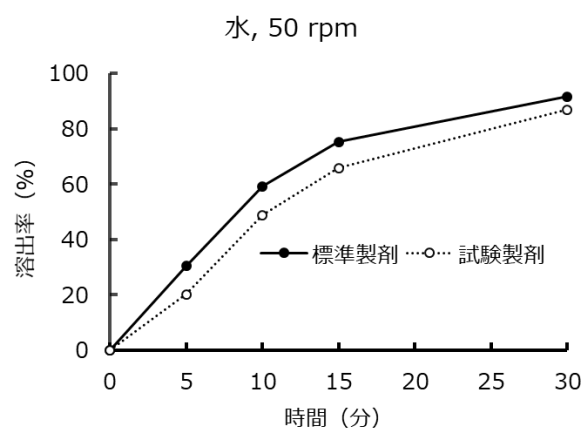
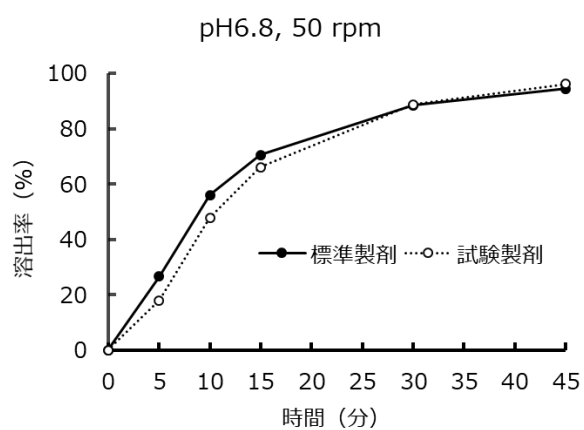
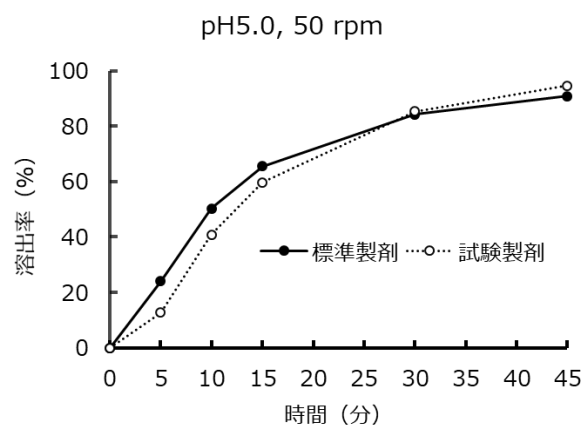
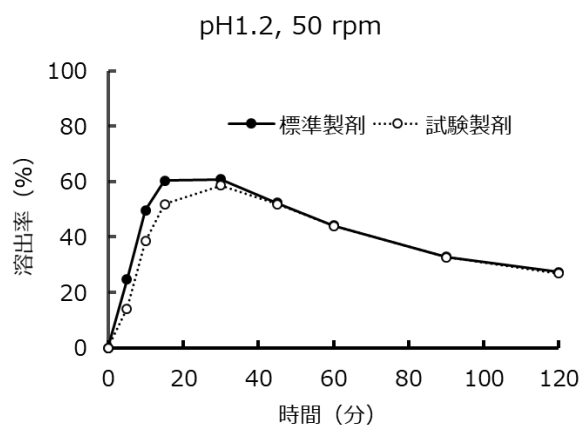
回転数 (rpm)	試験液	判定時間	平均溶出率 (%)		判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤		
50	pH1.2	5 分	26.4	14.1	標準製剤の±12%	適合
		30 分	60.8	58.7		
	pH5.0	10 分	50.3	40.8	標準製剤の±15%	適合
		30 分	84.2	85.3		
	pH6.8	10 分	56.0	47.9	標準製剤の±15%	適合
		30 分	88.4	88.8		
	水	10 分	59.2	48.8	標準製剤の±15%	適合
		30 分	91.5	86.9		
100	pH5.0	10 分	70.7	55.9	標準製剤の±15%	適合
		30 分	82.0	72.4		

<EE>

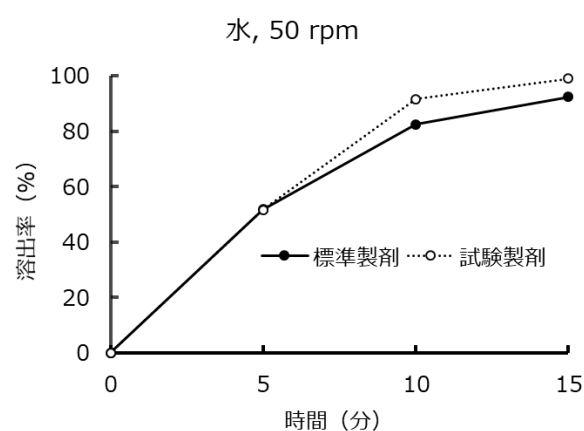
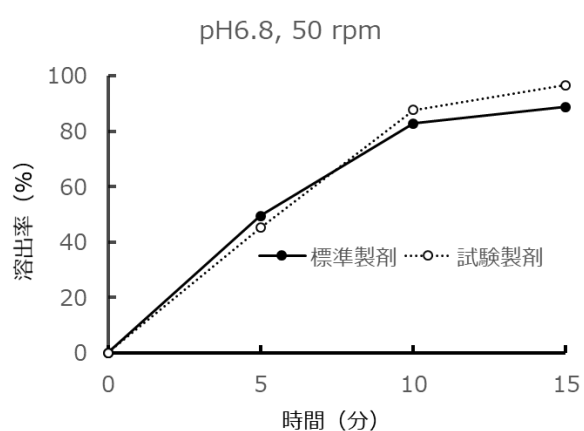
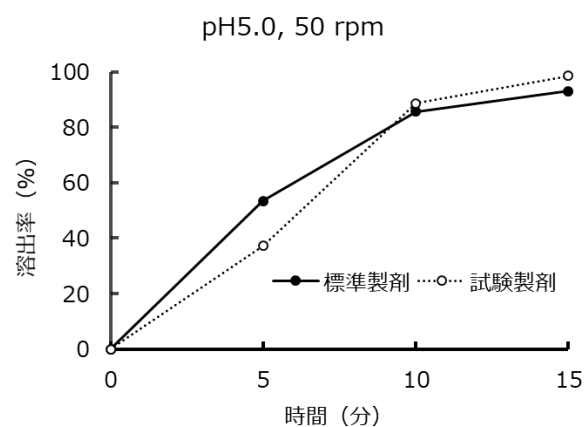
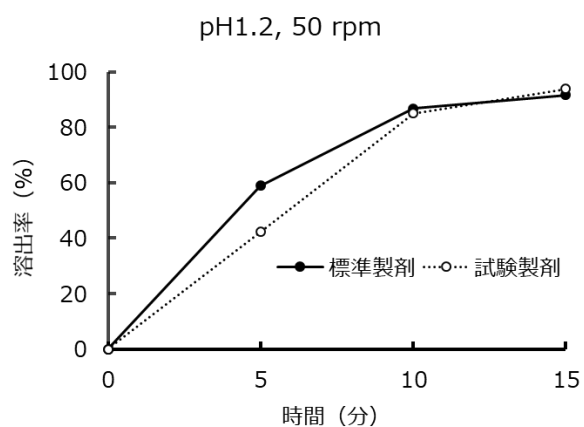
回転数 (rpm)	試験液	判定時間	平均溶出率 (%)		判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤		
50	pH1.2	15 分	91.6	93.8	15 分以内に平均 85%以上溶出する	適合
	pH5.0	15 分	93.0	98.6	15 分以内に平均 85%以上溶出する	適合
	pH6.8	15 分	88.7	96.6	15 分以内に平均 85%以上溶出する	適合
	水	15 分	92.3	99.0	15 分以内に平均 85%以上溶出する	適合

[溶出曲線]

<DRSP>



<EE>



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

84 錠 [28 錠 (プラセボ錠 4 錠含む) (PTP)×3]

840 錠 [28 錠 (プラセボ錠 4 錠含む) (PTP)×30]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP シート：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

月経困難症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1 日 1 錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って（淡赤色錠から開始する）28 日間連続経口投与する。

以上 28 日間を投与 1 周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29 日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 毎日一定の時刻に服用させること。

7.2 本剤の投与にあたっては、不正性器出血の予防及びホルモン剤服用中の妊娠のリスクを最小限にとどめるため、飲み忘れ等がないよう服用方法を十分指導すること。

7.3 服用開始日

本剤を初めて服用させる場合、月経第 1 日目から服用を開始させる。服用開始日が月経第 1 日目から遅れた場合、妊娠のリスクを考慮し、飲みはじめの最初の 1 週間はホルモン剤以外の避妊法を用いること。

7.4 万一前日の飲み忘れに気付いた場合、直ちに前日の飲み忘れた錠剤を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用する。2 日以上服薬を忘れた場合は、気付いた時点で前日分の 1 錠を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し、その後は当初の服薬スケジュールどおり服用を継続すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

①国内第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

月経困難症患者（平均 30.8 歳、20～48 歳）を対象とし、プラセボ対照二重盲検比較試験を実施した。月経困難症の程度及び鎮痛薬の使用日数を指標とした月経困難症スコア※を用いた。その結果、最終評価時（最大 4 周期投与後）の投与前からの変化量はプラセボ投与群（58 例、投与前：4.0±0.96、変化量：-1.0±1.53）と比較しドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠（DRSP 3mg/EE 0.02mg）投与群（61 例、投与前：4.0±0.91、変化量：-1.9±1.63）において有意に大きいことが示された^{1)~4)}。

月経困難症スコア※

項目	程度	内容	スコア
月経困難症の程度	なし	なし	0
	軽度	仕事（学業・家事）に若干の支障あり	1
	中等度	横になって休息したくなるほど仕事（学業・家事）への支障を来す	2
	重度	1 日以上寝込み、仕事（学業・家事）ができない	3
鎮痛薬の使用	なし	なし	0
	軽度	直前（あるいは現在）の月経期間中に鎮痛薬を 1 日使用した	1
	中等度	直前（あるいは現在）の月経期間中に鎮痛薬を 2 日使用した	2
	重度	直前（あるいは現在）の月経期間中に鎮痛薬を 3 日以上使用した	3

※ノーベルファーマ株式会社: Prog Med. 2005; 25: 739-758

②国内第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験

月経困難症患者（平均 29.3 歳、20～44 歳）を対象とし、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠（DRSP 3mg/EE 0.02mg）の 24 週間（6 周期）投与における月経中間期出血に対する有効性及び 52 週間（13 周期）投与における安全性を評価することを目的とした長期投与試験を実施した。その結果、月経中間期出血の発現率（12.6%、95%信頼区間：8.57～17.53%）は許容範囲内であり、長期投与における安全性が確認された。また、月経困難症に対する有効性は投与中持続することが示された^{2)、5)}。

2) 安全性試験

①国内第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

副作用（臨床検査値異常を含む）は 61 例中 57 例（93.4%）に認められた。主な副作用の発現例数（発現率）は、悪心 17 例（27.9%）、頭痛 15 例（24.6%）、凝固検査異常 13 例（21.3%）、性器出血 13 例（21.3%）、月経痛 9 例（14.8%）、不正子宮出血 8 例（13.1%）、下腹部痛 7 例（11.5%）等であった⁶⁾。

②国内第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験

副作用（臨床検査値異常を含む）は 349 例中 314 例（90.0%）に認められた。主な副作用の発現例数（発現率）は、頭痛 153 例（43.8%）、悪心 105 例（30.1%）、不正子宮出血 96 例（27.5%）、凝固検査異常 70 例（20.1%）、月経痛 68 例（19.5%）、性器出血 67 例（19.2%）、下腹部痛 39 例（11.2%）等であった⁶⁾。

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ドロスピレノン (DRSP) :

プロゲステロン、レボノルゲストレル、ノルエチステロン、ジエノゲスト、酢酸クロルマジノン、酢酸メドロキシプロゲステロン、スピロノラクトン、エプレレノンなど

エチニルエストラジオール (EE) :

17 β -エストラジオール、吉草酸エストラジオール、プロピオン酸エストラジオール、結合型エストロゲン、エストリオールなど

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：女性性器（子宮・卵巣）

作用機序：ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠の排卵抑制作用及び子宮内膜増殖抑制作用によって、プロスタグランジン類等の過剰産生を抑制することにより子宮収縮運動を抑制し、月経困難症の疼痛などの症状を軽減すると考えられる⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

①血中濃度

i) 単回投与

健康女性にドロスピレノン (DRSP)・エチニルエストラジオール (EE) 錠 (DRSP 3mg/EE 0.02mg) を単回経口投与したときの薬物動態パラメータは、以下のとおりであった。血清中 DRSP 濃度は投与 1.5 時間後に最高血清中濃度 (C_{max}) に達し、その後二相性の消失を示した。血清中エチニルエストラジオール EE 濃度は投与 1.5 時間後に C_{max} に達した後、速やかに消失し、投与 6~48 時間後には定量限界以下となった^{8)・10)}。

	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	AUC_{0-t} (ng·hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
DRSP	37.4 ±12.2	1.5 (0.5-4)	487 ±88.5	26.6 (19.1)
EE	0.0538 ±0.0191	1.5 (1-4)	0.229 ±0.142	—

平均値±標準偏差、 T_{max} は中央値 (範囲)、 $T_{1/2}$ は幾何平均値 (変動係数)、n=18

ii) 反復投与

健康女性に DRSP・EE 錠 (DRSP 3mg/EE 0.02mg) を計 21 日間反復投与したときの薬物動態パラメータは、以下のとおりであった。血清中 DRSP 濃度は投与 8 日後に定常状態に到達し、投与 21 日目の蓄積率は 3.0 であった。血清中 EE 濃度の投与 21 日目の蓄積率は 2.3 であった¹¹⁾。

	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	AUC_{0-t} (ng·hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
DRSP 1 日目	38.9 (31.5)	1.5 (1-2)	271 (21.7)	—
DRSP 21 日目	78.9 (23.1)	1.5 (1-2)	803 (24.4)	29.1 (17.7)

幾何平均値 (変動係数)、 T_{max} のみ中央値 (範囲)、n=24

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-t} (ng·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
EE 1日目	0.0325 (52.3)	1.5 (1-2)	0.0965 (79.3)	—
EE 21日目	0.0511 (53.4)	1.25 (1-2)	0.225 (75.9)	—

幾何平均値（変動係数）、T_{max}のみ中央値（範囲）、n=24

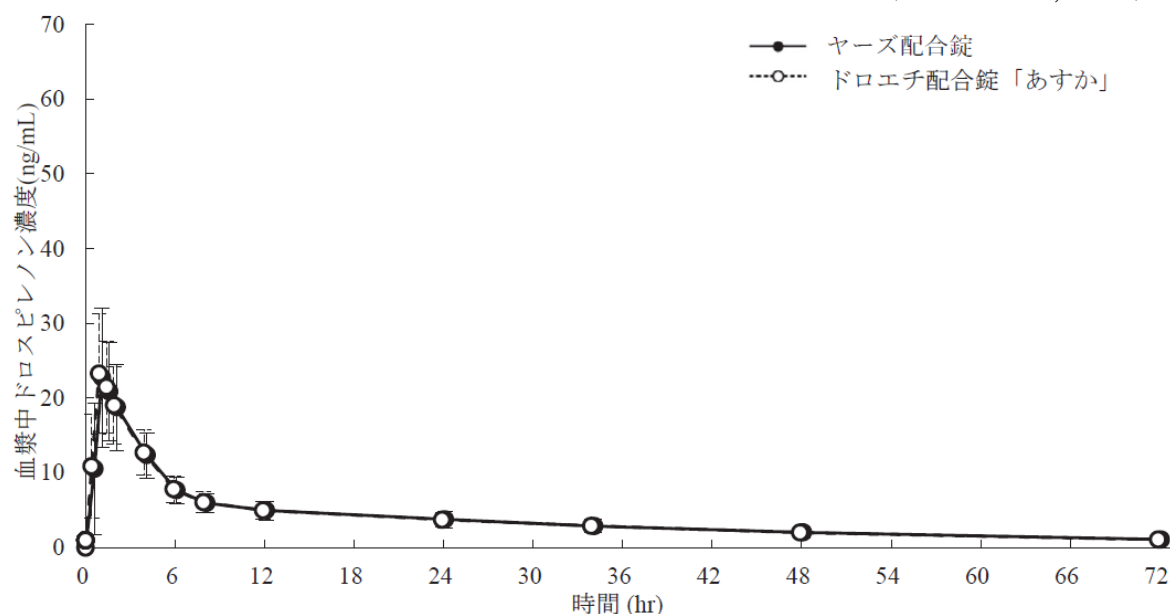
②生物学的同等性試験

ドロエチ配合錠「あすか」とヤーズ配合錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（DRSP 3mg/EE 0.020mg）健康成人女性に絶食単回経口投与して血漿中 DRSP 濃度及び血漿中 EE 濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹²⁾。

i) 血漿中 DRSP

	投与量	AUC _{0-t} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ドロエチ配合錠「あすか」	3mg	278±68	25.5±6.3	1.6±0.9	26.2±7.1
ヤーズ配合錠	3mg	277±68	26.1±7.8	1.7±1.1	26.7±6.6

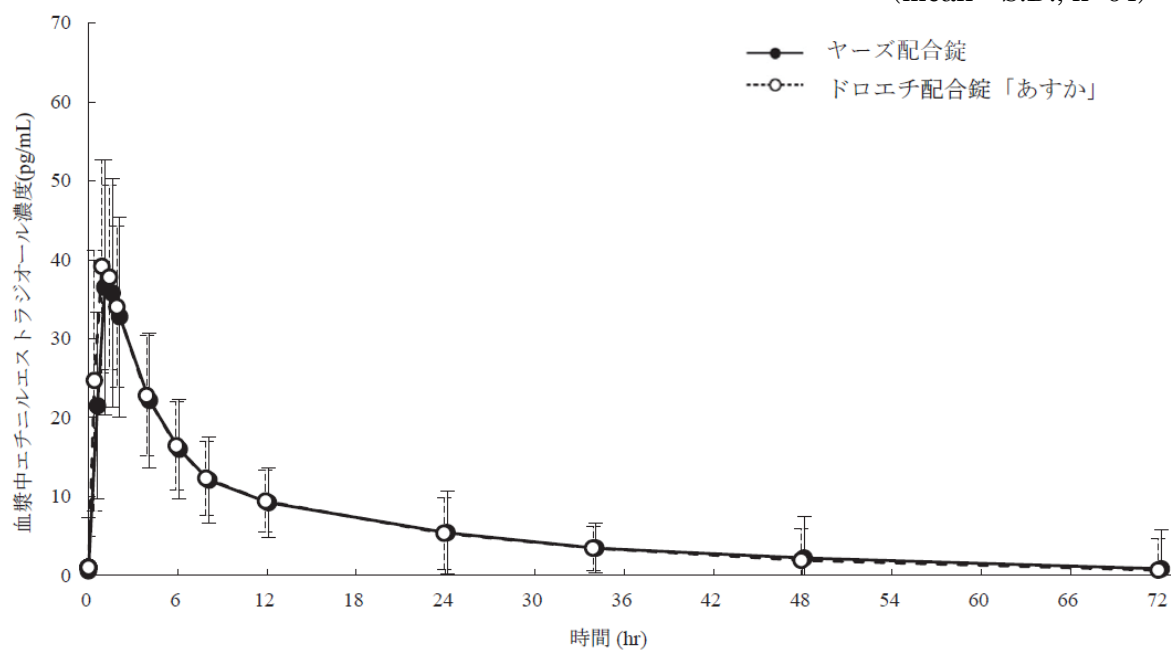
(mean±S.D., n=64)



ii) 血漿中 EE

	投与量	AUC _{0-t} (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ドロエチ配合錠「あすか」	0.020mg	428±292	40.2±13.4	1.1±0.3	16.2±6.5
ヤーズ配合錠	0.020mg	426±355	37.6±15.8	1.3±0.3	16.9±9.1

(mean±S.D., n=64)



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当しない

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

＜参考＞「Ⅷ. 6. (5) 妊婦、(6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

DRSP は、*in vitro* で薬物代謝酵素 CYP3A4 により僅かに代謝された。EE は主に CYP3A4 で代謝され、硫酸抱合及びグルクロン酸抱合を受ける¹³⁾。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

健康閉経後女性に ¹⁴C-DRSP を経口投与後のヒト血漿中に、ラクトン環の開環により生じた DRSP の酸性型及び 4, 5-ジヒドロ-DRSP-3-硫酸が、主要な不活性代謝物として検出された¹⁴⁾ (外国人データ)。

7. 排泄

健康閉経後女性に ¹⁴C-DRSP を経口投与後、放射活性は投与 10 日以内にほぼ完全に糞尿中に排泄され、尿中より糞便中にやや多く排泄された。糞尿中に排泄された未変化体は僅かであった¹⁴⁾ (外国人データ)。健康女性に ³H-EE を経口投与後、放射活性は投与 10 日以内にほぼ完全に糞尿中に排泄され、尿糞便中排泄比は 4 : 6 であった¹⁵⁾ (外国人データ)。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

1. 警告

本剤の服用により、血栓症があらわれ、致死的な経過をたどることがあるので、次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

緊急対応を要する血栓症の主な症状

下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等

患者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。

[2.4-2.11、2.14、2.15、8.2-8.6、9.1.2、9.1.5-9.1.10、11.1.1 参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏性素因のある患者

2.2 エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）、子宮頸癌及びその疑いのある患者 [腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。] [8.7、8.8、8.10、8.11 参照]

2.3 診断の確定していない異常性器出血のある患者 [性器癌の疑いがある。出血が性器癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性化を促すことがある。] [8.7、8.8、8.11 参照]

2.4 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者 [血液凝固能が亢進され、これらの症状が増悪することがある。] [1.、11.1.1 参照]

2.5 35 歳以上で 1 日 15 本以上の喫煙者 [心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。] [1.、8.6、9.1.2、9.1.5、11.1.1 参照]

2.6 前兆（閃輝暗点、星型閃光等）を伴う片頭痛の患者 [前兆を伴う片頭痛の患者は前兆を伴わない患者に比べ脳血管障害（脳卒中等）が発生しやすくなるとの報告がある。] [1.、11.1.1 参照]

2.7 肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者 [血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。] [1.、9.1.9、11.1.1 参照]

（続く）

(続き)

- 2. 8 血管病変を伴う糖尿病患者（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等）〔血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。〕〔1.、11.1.1 参照〕
- 2. 9 血栓性素因のある患者〔血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。〕〔1.、11.1.1 参照〕
- 2. 10 抗リン脂質抗体症候群の患者〔血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。〕〔1.、11.1.1 参照〕
- 2. 11 手術前 4 週以内、術後 2 週以内、産後 4 週以内及び長期間安静状態の患者〔血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることがある。〕〔1.、8.5、11.1.1 参照〕
- 2. 12 重篤な肝障害のある患者〔9.3.1 参照〕
- 2. 13 肝腫瘍のある患者〔症状が増悪することがある。〕
- 2. 14 脂質代謝異常のある患者〔血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、脂質代謝に影響を及ぼす可能性があるため、症状が増悪することがある。〕〔1.、11.1.1 参照〕
- 2. 15 高血圧のある患者（軽度の高血圧の患者を除く）〔血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、症状が増悪することがある。〕〔1.、9.1.10、11.1.1 参照〕
- 2. 16 耳硬化症の患者〔症状が増悪することがある。〕
- 2. 17 妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者〔症状が再発するおそれがある。〕
- 2. 18 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.4.1、9.4.2、9.5.1 参照〕
- 2. 19 授乳婦〔9.6 参照〕
- 2. 20 骨成長が終了していない可能性がある患者〔骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。〕
- 2. 21 重篤な腎障害又は急性腎障害のある患者〔9.2.1 参照〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤を避妊目的で使用しないこと。日本人における避妊目的での有効性及び安全性は確認されていない。

8.2 本剤の服用により、年齢、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、血栓症が疑われる症状があらわれた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[1.、11.1.1 参照]

血栓症が疑われる症状

下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感、頭痛、嘔気・嘔吐等

8.3 血栓症のリスクが高まる状態（体を動かせない状態、顕著な血圧上昇、脱水等）が認められる場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[1.、11.1.1 参照]

8.4 本剤服用患者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。[1.、11.1.1 参照]

- ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。
- ・血栓症が疑われる症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。
- ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭においた診察を受けられるようにすること。

8.5 本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。[1.、2.11、11.1.1 参照]

8.6 年齢及び喫煙量により心血管系の重篤な副作用の危険性が増大するとの報告がある。従って、本剤服用患者には禁煙するよう指導すること。[1.、2.5、9.1.2、9.1.5、11.1.1 参照]

8.7 本剤の投与にあたっては患者の病歴調査及び検診が必要である。この検診には、血圧測定、乳房・腹部の検査及び臨床検査が含まれる。本剤投与中は6ヵ月ごとの検診を行い、1年に1回以上、子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査を行うこと。また、1年に1回、子宮頸部の細胞診の実施を考慮すること。[2.2、2.3、9.1.1 参照]

8.8 器質的疾患を伴う月経困難症患者に対する本剤の投与にあたっては、器質的疾患の増悪の有無を確認するため、不正性器出血の発現に注意し、定期的に内診及び超音波検査等による診察を行うこと。本剤投与中に腫瘤が増大するなど器質的疾患の増悪が認められる場合や、臨床症状の改善がみられない場合は、他の治療法も勘案したうえで投与継続の判断を行うこと。特に、子宮内膜症性卵巣のう胞（卵巣チョコレート嚢胞）は、頻度は低いものの自然経過において悪性化を示唆する報告があるので、画像診断や腫瘍マーカー等の検査も行うこと。[2.2、2.3 参照]

8.9 本剤投与中は経過を十分に観察し、期待する効果が得られない場合には漫然と投与を継続せず、他の適切な治療を考慮すること。

8.10 乳癌の検査は、患者に自己検診を行うよう指導すること。[2.2、9.1.3、9.1.4 参照]

(続く)

(続き)

8. 11 服用中に不正性器出血が発現した場合、通常は投与継続中に消失するが、長期間持続する場合は、膣細胞診等の検査で悪性疾患によるものではないことを確認の上、投与すること。
[2.2、2.3 参照]
8. 12 服用中に激しい下痢、嘔吐が続いた場合には本剤の吸収不良を来すことがあり、不正性器出血の発現の可能性及び妊娠のリスクが高くなるので注意すること。
8. 13 本剤投与により希発月経等の月経異常や不正性器出血がみられる。患者にはあらかじめ十分に説明し、通常の月経に比べて出血量が多く持続日数が多い場合あるいは月経の発来がない場合には、医師へ相談するよう指導すること。出血が続く患者には必要に応じて血液検査等を実施し、異常が認められた場合には鉄剤の投与又は本剤の投与中止など適切な処置を行うこと。
8. 14 本剤は黄体ホルモンと卵胞ホルモンの配合剤であることから、黄体ホルモンまたは卵胞ホルモンを含有する薬剤（経口避妊剤等）を使用している場合は、本剤の投与開始前に中止させること。また、本剤投与中にこれらの薬剤を使用しないよう患者に指導すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 1 合併症・既往歴等のある患者

9. 1. 1 子宮筋腫のある患者

定期的に内診や画像診断等の検査を行うなど慎重に投与すること。筋腫の腫大を促すことがある。[8.7 参照]

9. 1. 2 40 歳以上の患者（ただし、1 日 15 本以上の喫煙者には投与しないこと）

一般に心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなる年代であるため、これを助長するおそれがある。[1、2.5、8.6、11.1.1 参照]

9. 1. 3 乳癌の既往歴のある患者

乳癌が再発するおそれがある。[8.10 参照]

9. 1. 4 乳癌の家族歴又は乳房に結節のある患者

定期的に乳房検診を行うなど慎重に投与すること。エストロゲン投与と乳癌発生との因果関係についてその関連性を示唆する報告もある。[8.10 参照]

9. 1. 5 喫煙者（ただし、35 歳以上で 1 日 15 本以上の喫煙者には投与しないこと）

心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。[1、2.5、8.6、11.1.1 参照]

9. 1. 6 肥満の患者

血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。[1、11.1.1 参照]

(続く)

(続き)

9.1.7 血栓症の家族歴を持つ患者

血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。[1.、11.1.1 参照]

9.1.8 前兆を伴わない片頭痛の患者

脳血管障害（脳卒中等）が発生しやすくなるとの報告がある。[1.、11.1.1 参照]

9.1.9 心臓弁膜症の患者（ただし、肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者には投与しないこと）

血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。[1.、2.7、11.1.1 参照]

9.1.10 軽度の高血圧（妊娠中の高血圧の既往も含む）のある患者

血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、症状が増悪することがある。[1.、2.15、11.1.1 参照]

9.1.11 耐糖能の低下している患者（糖尿病患者及び耐糖能異常の患者）

十分コントロールを行いながら投与すること。耐糖能が低下することがある。

9.1.12 ポルフィリン症の患者

症状が増悪することがある。

9.1.13 心疾患又はその既往歴のある患者

ナトリウム又は体液の貯留により症状が増悪することがある。

9.1.14 てんかん患者

症状が増悪することがある。

9.1.15 テタニーのある患者

症状が増悪することがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害又は急性腎障害のある患者

投与しないこと。ドロスピレノンの弱い抗ミネラルコルチコイド作用により、血漿中レニン及びアルドステロン活性が上昇することがある。[2.21 参照]

9.2.2 腎障害のある患者（重篤な腎障害又は急性腎障害のある患者を除く）

ドロスピレノンの弱い抗ミネラルコルチコイド作用により、血漿中レニン及びアルドステロン活性が上昇することがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。[2.12 参照]

9.3.2 肝障害のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）

代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 本剤投与に際しては、問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断等により、妊娠していないことを十分に確認すること。[2.18、9.5.1 参照]

9.4.2 服用中に消退出血が2周期連続して発来しなかった場合、投与継続に先だって妊娠していないことを確認すること。[2.18、9.5.1 参照]

9.4.3 妊娠を希望する場合には、本剤の服用を中止後、月経周期が回復するまで避妊させることが望ましい。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 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。妊娠が確認された場合には投与を中止すること。[2.18、9.4.1、9.4.2 参照]

9.5.2 卵胞ホルモン剤を妊娠動物（マウス）に投与した場合、児の成長後膈上皮及び子宮内膜の悪性変性を示唆する結果が報告されている。

また、新生児（マウス）に投与した場合、児の成長後膈上皮の悪性変性を認めたとの報告がある。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

投与しないこと。授乳中の患者には他の治療法をすすめるなど適切な指導をすること。母乳の量的質的低下が起こることがある。また、母乳中への移行、児において黄疸、乳房腫大が報告されている。[2.19 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン プレドニゾロン等 三環系抗うつ剤 イミプラミン等 セレギリン塩酸塩 シクロスポリン オメプラゾール	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。
テオフィリン チザニジン塩酸塩	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤がこれらの薬剤の代謝酵素（CYP1A2）を阻害すると考えられる。
リファンピシン バルビツール酸系製剤 フェノバルビタール等 ヒダントイン系製剤 フェニトインナトリウム等 カルバマゼピン ボセンタン モダフィニル トピラマート	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。	これらの薬剤は薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン等 ペニシリン系抗生物質 アンピシリン等	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。	これらの薬剤は腸内細菌叢を変化させ、本剤の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。
テルビナフィン塩酸塩	黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤との併用で、月経異常があらわれたとの報告がある。	機序不明
Gn-RH 誘導体 ブセレリン酢酸塩等	これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。	これらの薬剤は性ホルモンの分泌を低下することにより薬効を示すため、性ホルモンである本剤の投与によってこれらの薬剤の効果を減弱する可能性が考えられる。
血糖降下剤 インスリン製剤、スルフォニル尿素系製剤、スルフォンアミド系製剤、ビグアナイド系製剤等	血糖降下剤の作用が減弱するおそれがある。 血糖値その他患者の状態を十分観察し、血糖降下剤の用量を調節するなど注意する。	本剤は耐糖能を低下させ、血糖降下剤の作用を減弱させると考えられる。

(続く)

(続き)

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIV プロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビルメシル酸塩、リ トナビル、ダルナビル、ホスア ンブレナビル（リトナビル併用 時）、ロピナビル・リトナビル配 合剤等 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻 害剤 ネビラピン	本剤の作用が減弱するおそ れがある。	エチニルエストラジオール の AUC が減少する。
HIV プロテアーゼ阻害剤 アタザナビル	本剤の血中濃度が上昇する おそれがある。	アタザナビルは本剤の代 謝酵素（CYP3A4）を阻害 すると考えられる。
非ヌクレオシド系逆転写酵素阻 害剤 エトラビリン	本剤の血中濃度が上昇する おそれがある。	エトラビリンは本剤の代 謝酵素（CYP2C9）を阻害 すると考えられる。
セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーン ズ・ワート）含有食品	本剤の効果の減弱化及び不正 性器出血の発現率が増大する おそれがあるので、本剤投与 時はセイヨウオトギリソウ含 有食品を摂取しないよう注意 すること。	この食品は薬物代謝酵素を 誘導し、本剤の代謝を促進 すると考えられる。
フルコナゾール	本剤の血中濃度が上昇する おそれがある。	フルコナゾールは本剤の代 謝酵素（CYP3A4）を阻害 すると考えられる。
ボリコナゾール	本剤の血中濃度が上昇する おそれがある。 ボリコナゾールの血中濃度 が上昇するおそれがある。	ボリコナゾールは本剤の代 謝酵素（CYP3A4）を阻害 すると考えられる。 本剤がボリコナゾールの代 謝酵素（CYP2C19）を阻害 すると考えられる。
アセトアミノフェン	本剤の血中濃度が上昇する おそれがある。 アセトアミノフェンの血中 濃度が低下するおそれがある。	アセトアミノフェンはエチ ニルエストラジオールの硫酸 抱合を阻害すると考えられ る。 本剤が肝におけるアセトア ミノフェンのグルクロン酸 抱合を促進すると考えられ る。
ラモトリギン モルヒネ サリチル酸	これらの薬剤の血中濃度が 低下するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤のグル クロン酸抱合を促進すると 考えられる。

(続く)

(続き)

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム製剤 塩化カリウム、グルコン酸カリウム等 ACE 阻害剤 カプトプリル、エナラプリル等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル等 カリウム保持性利尿薬 スピロノラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意すること。	これらの薬剤による血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）（頻度不明）

下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

[1.、2.4-2.11、2.14、2.15、8.2-8.6、9.1.2、9.1.5-9.1.10 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
生殖器	不正子宮出血 (25.4%)、性器出血、月経痛、下腹部痛	月経過多、機能性子宮出血、消退出血、無月経、外陰部腔カンジダ症、子宮平滑筋腫	月経前症候群、骨盤痛、CA125上昇、細胞診異常、子宮頸部上皮異形成、子宮頸管ポリープ、卵巣のう腫、出血性卵巣のう胞、腔感染、外陰腔そう痒症	過少月経、性器分泌物、腔炎、腔乾燥
乳房		乳房不快感、乳房痛、乳腺症、乳腺線維腺腫、線維のう胞性乳腺疾患	乳房腫瘤	乳房腫大、乳汁分泌
消化器	悪心 (29.8%)	嘔吐、腹部不快感、腹痛、上腹部痛、便秘、下痢、胃炎、胃腸炎、口内炎	腹部膨満、細菌性胃腸炎、口渇、齲歯	消化不良、鼓腸
精神神経系	頭痛 (41.0%)	傾眠、不眠症、浮動性めまい、回転性めまい、感覚鈍麻	耳鳴、抑うつ気分、うつ病、気力低下	情動不安定、リビドー減退、錯感覚、神経過敏、片頭痛
循環器			動悸、高血圧	静脈瘤
呼吸器		鼻咽頭炎	気管支炎、喘息、口腔咽頭痛、アレルギー性鼻炎	
肝臓			肝機能検査異常、Al-P低下、γ-GTP上昇	
腎臓		尿中タンパク陽性		血漿中レニン活性上昇、血漿中アルドステロン活性上昇
血液	凝固検査異常 (20.2%)、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体上昇、プラスミノゲン上昇	プロテイン S 低下、フィブリノゲン上昇、フィブリン D ダイマー上昇、プロトロンビン時間短縮、血清鉄低下	血小板減少、プロテイン C 上昇、貧血、鉄欠乏性貧血、白血球増加、白血球減少、血清鉄上昇	

(続く)

(続き)

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
電解質代謝		末梢性浮腫	顔面浮腫、浮腫	
内分泌・代謝系	トリグリセリド上昇	コレステロール上昇	脂質異常	
筋・骨格系		背部痛	四肢痛、筋骨格硬直	筋痙縮
皮膚		ざ瘡、湿疹、じん麻疹、色素沈着 ^{注)}	発疹	そう痒症、多形紅斑
眼			アレルギー性結膜炎	
その他		倦怠感、CRP 上昇、体重増加	膀胱炎、発熱	無力症、ほてり、多汗、体重減少

注) 長時間太陽光を浴びないように注意すること。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

含有するエチニルエストラジオールの作用による血清タンパク（コルチコイド結合性グロブリン、サイロキシン結合性グロブリン等）の増加により、総コルチゾール、総 T₃、総 T₄ の上昇がみられることがある。また、これらの遊離型は変化しないとされている。これら検査値の判定に際しては注意すること。

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 外国の疫学調査の結果、静脈血栓症のリスクは、類薬（経口避妊剤）を服用している女性は服用していない女性に比し、3.25～4.0 倍高くなるとの報告がある。また、静脈血栓症のリスクは経口避妊剤服用開始の最初の 1 年間に於いて最も高くなるとの報告がある。さらに、外国での大規模市販後調査の結果、初めて経口避妊剤の服用を開始した時だけでなく、4 週間以上の中断後に服用を再開した時又は 4 週間以上の中断後に別の経口避妊剤へ切り替えた時にも静脈血栓症のリスクが上昇し、そのリスクは服用開始後 3 ヶ月間が特に高いとの報告がある。

外国での大規模市販後調査における 2 年以上の追跡調査の結果、本剤の静脈血栓症の発現率は 10000 婦人年当たり 7.2 件であり、静脈血栓症のリスクは類薬（レボノルゲストレル等を含有する経口避妊剤）と同等であることが報告されている。なお、外国での少数例又は後ろ向きの疫学調査において、結果の評価は確立していないが、本剤と同一成分でエチニルエストラジオール含量 0.030mg 製剤の服用者での静脈血栓症のリスクは、類薬（レボノルゲストレルを含有する経口避妊剤）の服用者より高かったとの報告もある。

15.1.2 外国での疫学調査の結果、類薬（経口避妊剤）の服用により乳癌及び子宮頸癌になる可能性が高くなるとの報告がある。

15.1.3 外国で、類薬（経口避妊剤）を 2 年以上服用した場合、良性肝腫瘍が 10 万人当たり 3.4 人発生するとの報告がある。また、腫瘍の破裂により腹腔内出血を起こす可能性がある。一方、悪性肝腫瘍（肝癌）の発生率は極めて低く、100 万人当たり 1 人に満たない。

15.1.4 外国で、類薬（経口避妊剤）の服用により全身性エリテマトーデス（SLE）の悪化、アナフィラキシー、溶血性尿毒症症候群（HUS）があらわれたとの報告がある。

15.1.5 外国で、類薬（経口避妊剤）の服用による角膜厚の変化等によりコンタクトレンズがうまく調整されないため、視力・視野の変化、装用時の不快感等がみられたとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」を参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：いずれも該当しない

2. 有効期間

有効期間：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：患者携帯カード
ドロエチ配合錠「あすか」を処方された方へ
（「XⅢ. 備考 その他の関連資料」参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ヤーズ配合錠、ヤーズフレックス配合錠
同 効 薬：
＜経口剤＞
ジェノゲスト、レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール、ノルゲストレル・エチニルエストラジオール、クロルマジノン酢酸エステル、ジドロゲステロン、ノルエチステロン
＜注射剤＞
プロゲステロン
エストラジオール吉草酸エステル

7. 国際誕生年月日

2006 年 3 月 16 日（アメリカ）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

承認年月日：2022 年 2 月 15 日

承認番号：30400AMX00132

薬価収載年月日：2022 年 6 月 17 日

販売開始年月日：2022 年 6 月 17 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT (9 桁) コード	レセプト電算 処理システム 用コード
ドロエチ配合錠「あすか」	2482011F1039	2482011F1039	129157501	622915701

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 月経困難症患者を対象とした国内第Ⅱ/Ⅲ相比較試験（ヤーズ配合錠:2010年7月23日承認、申請資料概要 2.7.6.29)
- 2) 人口統計学的特性及びその他の基準値の特性:年齢（ヤーズ配合錠:2010年7月23日承認、申請資料概要 2.7.4.7)
- 3) 月経困難症スコア（ヤーズ配合錠:2010年7月23日承認、申請資料概要 2.7.3.3)
- 4) 患者の選択（ヤーズ配合錠:2010年7月23日承認、申請資料概要 2.5.4.2)
- 5) 月経困難症患者を対象とした国内第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験（ヤーズ配合錠:2010年7月23日承認、申請資料概要 2.7.6.30)
- 6) 個別の臨床安全性試験の文章による説明（ヤーズ配合錠:2010年7月23日承認、申請資料概要 2.7.4.1)
- 7) Chan, WY., et al.:Am J Med.1981;70 (3) :535-541 (PMID: 7011011)
- 8) 薬物動態（単回投与）（ヤーズ配合錠:2010年7月23日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.1)
- 9) 薬物動態（ヤーズ配合錠:2010年7月23日承認、申請資料概要 2.5.3.1)
- 10) 審査報告書（ヤーズ配合錠:2010年7月23日承認)
- 11) 薬物動態（反復投与）（ヤーズ配合錠:2010年7月23日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.3)
- 12) 社内資料:生物学的同等性試験
- 13) 薬物動態（代謝）（ヤーズ配合錠:2010年7月23日承認、申請資料概要 2.7.2.3.1.3)
- 14) 薬物動態（代謝・排泄）（ヤーズ配合錠:2010年7月23日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.4)
- 15) Speck, U., et al.:Contraception.1976;14: 151-163 (PMID: 949892)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

アメリカ、カナダ、オランダ、ドイツ等世界 78 カ国で販売されている（2019 年 9 月現在）。
ライセンス契約のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦への投与に関する海外情報（オーストラリア分類）

オーストラリア医薬品評価委員会の分類基準では、カテゴリーB3 と評価されている（2019 年 11 月現在）。

＜参考＞分類の概要

オーストラリアの分類：(An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

日本の添付文書の「9.4 生殖能を有する患者」、「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 本剤投与に際しては、問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断等により、妊娠していないことを十分に確認すること。[2.18、9.5.1 参照]

9.4.2 服用中に消退出血が 2 周期連続して発生しなかった場合、投与継続に先だって妊娠していないことを確認すること。[2.18、9.5.1 参照]

9.4.3 妊娠を希望する場合には、本剤の服用を中止後、月経周期が回復するまで避妊させることが望ましい。

9.5 妊婦

9.5.1 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。妊娠が確認された場合には投与を中止すること。[2.18、9.4.1、9.4.2 参照]

9.5.2 卵胞ホルモン剤を妊娠動物(マウス)に投与した場合、児の成長後膈上皮及び子宮内膜の悪性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生児(マウス)に投与した場合、児の成長後膈上皮の悪性変性を認めたとの報告がある。

(続く)

(続き)

9.6 授乳婦

投与しないこと。授乳中の患者には他の治療法をすすめるなど適切な指導をすること。母乳の量的質的低下が起こることがある。また、母乳中への移行、児において黄疸、乳房腫大が報告されている。[2.19 参照]

XⅢ. 備考

その他の関連資料

患者向け資料：

(1) 患者携帯カード

患者携帯カード 月経困難症治療剤 ドロエチ配合錠「あすか」 を服用している方へ	
●ドロエチ配合錠「あすか」を服用すると、血栓症(血管内に血のかたまりが詰まる病気)を発現する可能性があります。 ●血栓症の早期発見のためにも定期的な診察を受けてください。 ●次のような症状があらわれた場合は、飲むのをやめてすぐに救急医療機関を受診してください。	
●突然の足の痛み・腫れ ●手足の脱力・まひ ●突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み ●激しい頭痛、舌のもつれ・しゃべりにくい ●突然の視力障害(見えにくいところがある、視野が狭くなる) など	
他の診療科、医療機関を受診する際には、 このカードを必ず提示してください。	
患者携帯カード 月経困難症治療剤 ドロエチ配合錠「あすか」 を服用している方へ	
●次のような症状があらわれた場合は、血栓症の疑いがあります。症状が軽くても飲むのをやめてすぐに医師に相談してください。	
足の痛み・腫れ・しびれ・発赤・ほてり 頭痛、嘔吐(おうと)・吐き気 など	
●次のような状態になった場合、飲むのをやめてすぐに医師に相談してください。	
体を動かさない、脱水 など	
長時間同じ姿勢でいたり、水分が不足したりすると血栓症が起こりやすくなります。適度に体を動かしたり、こまめに水分をとるようにしましょう。	
受診医療機関の先生方へ	
●この患者さんは ドロエチ配合錠「あすか」(卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤)を服用しています。 ●患者さんが本カードの赤枠内に記載されている症状を訴えて受診した場合には、卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤に関連した血栓症*の可能性を急頭においた診察をお願いします。 ※主に下肢静脈血栓症、肺血栓症、まれに頭蓋内静脈洞血栓症、脳梗塞、腸間膜血栓症、網膜血栓症、心筋梗塞等 ●異常な症状があれば必要に応じて処方医にご相談ください。	
医療機関使用欄	
ドロエチ配合錠「あすか」 服用開始日 年 月 日	
お問い合わせ あすか製薬株式会社 くすり相談室 電話番号 0120-848-339 受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日および当社休日を除く)	

(2) ドロエチ配合錠「あすか」を処方された方へ

下記の症状は血栓症[※]が疑われる症状です

次のような症状があらわれた場合は、飲むのをやめてすぐに救急医療機関を受診してください。

- 突然の足の痛み・腫れ
- 手足の脱力・まひ
- 突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
- 激しい頭痛、舌のむつれ・しゃべりにくい
- 突然の視力障害(見えにくいところがある、視野が狭くなる) など

次のような症状があらわれた場合は、血栓症の疑いがあります。症状が軽くても飲むのをやめてすぐに医師に相談してください。

- 足の痛み・腫れ・しびれ・発赤・ほてり、頭痛、嘔吐(おうと)・吐き気 など

次のような状態になった場合、飲むのをやめてすぐに医師に相談してください。

- 体を動かさない、脱水 など

長時間同じ姿勢でいたり、水分が不足したりすると血栓症が起こりやすくなります。過度に体を動かしたり、こまめに水分をとるようにしましょう。

※血栓症とは:血管内に血の塊(血栓)が詰まる疾患で、医療機関での緊急な対応が必要です。静脈血栓症としては、深部静脈血栓症・肺塞栓症(いわゆるエコノミークラス症候群、ロングフライト症候群)などがあります。

以下のときは、医師に相談・報告してください

- 一番下の段の白い錠剤を飲み終わっても出血が来ないとき。
- 激しい下痢または嘔吐が続くとき。
お薬の成分が吸収されにくいことがあるので、医師または薬剤師に相談・報告してください。
- 飲み忘れなど何らかの理由により妊娠の可能性が疑われるとき。
月経が2週間連続して来なかった場合は、医師の診察を受けてください。
- このお薬を服用する前から服用しているお薬がある、またはこのお薬を服用している間に他のお薬を服用するとき。
飲み合わせについて、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 臨床検査を受けるとき。
- 妊娠を希望するとき。
- その他気になる症状があるとき。

服用を始めて1〜2周期は下記の症状があらわれることがあります

- 頭痛 ● 軽度の吐き気 ● 周期の途中に起こる軽度の出血 など

これらの症状は、特に飲み始めによくあらわれますが、通常は用法・用量に従って飲み続けることによってみられなくなります。しかし、ひどい場合や長く続くときは、医師に相談してください。

その他、身体に何か異常を感じたときは医師または薬剤師に相談・報告してください。

あすか製薬株式会社

DRE002

ドロエチ[®]配合錠「あすか」を処方された方へ

本剤は月経困難症のお薬です。避妊目的で使用することはできません。

ドロエチ[®]配合錠「あすか」を飲み始めるタイミング

初めてお飲みになる方 「月経が始まった日」から飲み始めます

他の黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合薬から切り替えられる方

休業期間のあるタイプからの切り替え

プラセボ^{*}のあるタイプからの切り替え

※ お薬の成分が入っていない錠剤

休業期間の翌日から飲み始めます

プラセボを飲み終えた翌日から飲み始めます

ドロエチ[®]配合錠「あすか」の服用方法

(服用方法の図解については裏面をご確認ください)

- 1日1錠、毎日一定の時刻に、錠剤シートに記載の番号に従って服用してください。
- 通常25〜28錠目の白色の錠剤(お薬の成分が入っていないプラセボ錠)を服用中に、月経のような出血(消退出血)が始まり、5〜6日程度続きます。
- 出血が終わっていても続いていても、28錠すべて飲み終わったら翌日から新しい錠剤シートを飲み始めてください。

服用中の生活について

禁煙について

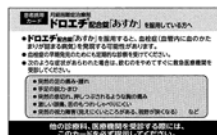
このお薬を服用している間は、喫煙により静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞、脳卒中等が発生しやすくなるという報告があります。この機会に、禁煙についても検討することをおすすめします。

定期的な診察を受けましょう

治療の経過や全身の状態を確認するため、医師の指示に従い、定期的な診察を受けましょう。

患者携帯カードについて

このカードには、血栓症に関する注意事項が記載されています。ドロエチ[®]配合錠「あすか」を服用中は、患者携帯カードを常に持ち歩き、他の診療科、医療機関を受診する際は必ず医師に提示してください。

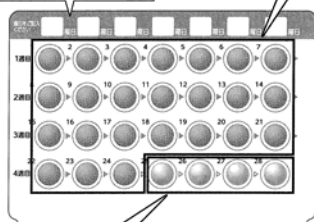


ドロエチ[®]配合錠「あすか」の服用にあたって、この説明書や患者カードをしっかりと読んでおきましょう

ドロエチ[®]配合錠「あすか」の飲み方

お薬の成分が入っている錠剤です。
毎日1錠ずつ決まった時間に服用してください。
24番目の錠剤を飲み終わったら、続けて白い錠剤を毎日1錠ずつ服用してください。

曜日をご記入ください。



お薬の成分が入っていない錠剤です。
28錠目を飲み終わったら翌日から新しい錠剤シートを飲み始めてください。

この白い錠剤を服用中に月経のような出血が始まります。
出血が終わっていても続いていても、28錠すべて飲み終わったら続けて新しい錠剤シートを飲み始めてください。

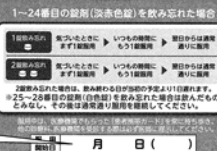
(例) 6月9日に飲み始めた場合

木	金	土	日	月	火	水
6/9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	7/1	2	3	4	5	6
7	8	9				

白色の錠剤服用

この間に出血が始まります

続けて新しい錠剤シートを飲み始めます



服用開始日および曜日をご記入ください。

● 1〜24番目の錠剤(淡赤色錠)を飲み忘れた場合

1錠飲み忘れ	気づいたときに まず1錠服用	いつもの時間に もう1錠服用	翌日からは通常 通りに服用
2錠飲み忘れ	気づいたときに まず1錠服用	いつもの時間に もう1錠服用	翌日からは通常 通りに服用

2錠飲み忘れた場合は、飲み終わる日が当初の予定より1日遅れます。

● 25〜28番目の錠剤(白色錠)を飲み忘れた場合は飲んだものとみなし、その後は通常通り服用を継続してください。

飲み忘れたとき