

避妊または月経困難症の効能・効果を有する経口女性ホルモン配合剤の  
 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	別紙参照	別紙参照
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項の血栓症に関する記載を変更する。 2. 「重大な副作用」の項の血栓症に関する記載を変更する。	
改訂の理由及び調査の結果	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス（ヤーズ <sup>®</sup> 配合錠）において、血栓症について安全性速報を発出するなどの対応を行ったことを受け、避妊または月経困難症の効能・効果を有する経口女性ホルモン配合剤について、血栓症に関する更なる注意喚起の必要性を検討した。その結果、当該医薬品についても同様に血栓症が発現する可能性があることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	血栓症関連症例 レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール 43 例* 【死亡 0 例】 デソゲストレル・エチニルエストラジオール 53 例* 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール 90 例* （うち、①②84 例、③6 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 ノルエチステロン・メストラノール 7 例* 【死亡 0 例】 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール 15 例* 【死亡 0 例】 クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール 0 例*	

\*：死亡症例を除く症例の因果関係については評価していない

別紙

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	アンジュ 21 錠、同 28 錠（あすか製薬株式会社）、トリキュラー錠 21、同 28 錠（バイエル薬品株式会社）、ラベルフィーユ 21 錠、同 28 錠（富士製薬工業株式会社）	避妊
デソゲストレル・エチニルエストラジオール	マーベロン 21、同 28（MSD 株式会社）、ファボワール錠 21、同錠 28（富士製薬工業株式会社）	避妊
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	① ルナベル配合錠（ノーベルファーマ株式会社） ② ルナベル配合錠 LD、同配合錠 ULD（ノーベルファーマ株式会社） ③ シンフェーズ T28 錠（科研製薬株式会社）、オーソ 777-21 錠、同 M-21 錠（ヤンセンファーマ株式会社）	① 子宮内膜症に伴う月経困難症、機能性月経困難症 ② 月経困難症 ③ 避妊
ノルエチステロン・メストラノール	① ソフィア A 配合錠（あすか製薬株式会社） ② ソフィア C 配合錠（あすか製薬株式会社）	① 月経周期異常（稀発、頻発、不順）、無月経、月経量異常、月経困難症、月経前緊張症、更年期障害、機能性不妊症、機能性子宮出血、月経周期変更 ② 機能性子宮出血、無月経、月経量異常（過少月経、過多月経）、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経困難症、卵巣機能不全による不妊症
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	プラノバル配合錠（あすか製薬株式会社）	機能性子宮出血、月経困難症、月経周期異常（稀発月経、頻発月経）、過多月経、子宮内膜症、卵巣機能不全

平成 26 年 2 月 18 日  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール	ルテジオン配合錠（あすか製薬株式会社）	機能性子宮出血、無月経、月経量異常（過少月経、過多月経）、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経困難症、月経周期の変更、卵巣機能不全による不妊症