

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

# 使用上の注意改訂のお知らせ

経口黄体ホルモン・卵胞ホルモン混合  
月経困難症治療剤

処方せん医薬品<sup>※</sup>

**ヤーズ**®配合錠

(ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠)

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2014年2月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

## 1. 改訂内容

改訂後	改訂前
<p><b>■警告</b> 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。 <u>緊急対応を要する血栓症の主な症状</u> 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。 〔「禁忌」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照〕</p>	<p><b>■警告</b> 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、<del>血栓症が疑われる</del>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。 血栓症が疑われる症状 下肢の急激な疼痛・浮腫、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。 〔「禁忌」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照〕</p>
<p><b>■【使用上の注意】</b> 2. 重要な基本的注意 (1) (略) (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<b>血栓症</b>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。 <u>血栓症が疑われる症状</u> <u>下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感、頭痛、嘔気・嘔吐等</u> (3) 血栓症のリスクが高まる状態（体を動かさない状態、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。</p>	<p><b>■【使用上の注意】</b> 2. 重要な基本的注意 (1) (略) (2) 本剤の服用により、年齢<del>（40歳以上）</del>、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず<b>血栓症</b>があらわれることがあるので、血栓症が疑われる<b>初期</b>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。 血栓症が疑われる<b>初期</b>症状 嘔吐・吐き気、頭痛、下肢の腫脹・疼痛・しびれ、発赤、熱感等 (3) 血栓症のリスクが高まる状態（体を動かさない状態、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。</p>

—: 下線部追加改訂箇所    ———: 二重線削除箇所

改 訂 後				改 訂 前																																				
<p>2. 重要な基本的注意（続き）</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>(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。〔「禁忌」(11)の項参照〕</p> <p>(6)以降省略</p>				<p>2. 重要な基本的注意（続き）</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。</li> <li>・血栓症が疑われる初期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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>(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。〔「禁忌」(11)の項参照〕</p> <p>(6)以降省略</p>																																				
<p>3. 相互作用（該当箇所）</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p>				<p>3. 相互作用（該当箇所）</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p>																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>テラプレビル</td> <td>本剤の作用が減弱するおそれがある。</td> <td>ノルエチステロンとエチニルエストラジオールの配合剤でエチニルエストラジオールのAUC減少が報告されている。</td> </tr> <tr> <td>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 ネビラビン</td> <td>本剤の作用が減弱するおそれがある。</td> <td>エチニルエストラジオールのAUCが減少する。</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 アタザナビル インジナビル</td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤は本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 エトラビルン</td> <td></td> <td>エトラビルンは本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがあるため、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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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增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。	テラプレビル	本剤の作用が減弱するおそれがある。	ノルエチステロンとエチニルエストラジオールの配合剤でエチニルエストラジオールのAUC減少が報告されている。	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 ネビラビン	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 インジナビル	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	これらの薬剤は本剤の代謝酵素(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 エトラビルン		エトラビル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增大するおそれがあるため、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。				<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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 <del>グリセオフルビン</del> ボセンタン モダフィニル トピラマート</td> <td>本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td><del>HIV感染治療薬</del> 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 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 ネビラビン</td> <td>本剤の作用が減弱するおそれがある。</td> <td>エチニルエストラジオールのAUCが減少する。</td> </tr> <tr> <td>エトラビルン</td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>エトラビルンは本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがあるため、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。</td> <td>この食品は肝の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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 <del>グリセオフルビン</del> 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增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。	<del>HIV感染治療薬</del> 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 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 ネビラビン	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。	エトラビルン	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	エトラビル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增大するおそれがあるため、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。	この食品は肝の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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
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增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。																																						
テラプレビル	本剤の作用が減弱するおそれがある。	ノルエチステロンとエチニルエストラジオールの配合剤でエチニルエストラジオールのAUC減少が報告されている。																																						
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 ネビラビン	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 インジナビル	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	これらの薬剤は本剤の代謝酵素(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 エトラビルン		エトラビル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增大するおそれがあるため、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。																																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																						
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 <del>グリセオフルビン</del> 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增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。																																						
<del>HIV感染治療薬</del> 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 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 ネビラビン	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。																																						
エトラビルン	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	エトラビル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增大するおそれがあるため、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。	この食品は肝の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。																																						

—: 下線部追加改訂箇所    = : 二重線削除箇所

改訂後			改訂前										
<b>3.相互作用（該当箇所）</b> <b>併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>3.相互作用（該当箇所）</b> <b>併用注意(併用に注意すること)</b>										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>           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         </td> <td>           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。         </td> <td>           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         </td> </tr> </tbody> </table>	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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>           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            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         </td> <td>           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。         </td> <td>           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         </td> </tr> </tbody> </table>	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 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
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											
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 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											
<b>4. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用</b> <b>血栓症（頻度不明）</b> ：血栓症（四肢，肺，心，脳，網膜等）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，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。			<b>4. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用</b> <b>血栓症（頻度不明）</b> ：血栓症（四肢，肺，心，脳，網膜等）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，下肢の急激な疼痛・ <del>浮腫</del> ，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。										
<b>9. その他の注意</b> (1) 外国の疫学調査の結果，静脈血栓症のリスクは， <u>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</u> 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年間において最も高くなるとの報告がある。 <u>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ヵ月間が特に高い</u> との報告がある。なお，外国での少数例又は後ろ向き疫学調査において，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がある。一方，外国での大規模市販後調査における1年以上の追跡調査の結果，本剤と同一成分でエチニルエストラジオール含量0.030mg製剤の静脈血栓症の発現率は，10,000婦人年当たり9～ <u>11</u> であり，類薬（レボノルゲストレル等を含有する経口避妊剤）におけるリスクと同等であることが報告されている。			<b>9. その他の注意</b> (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年間において最も高くなるとの報告がある。なお，外国での少数例又は後ろ向き疫学調査において，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がある。一方，外国での大規模市販後調査の結果，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1年以上の服用者における静脈血栓症の発現率は，10,000婦人年当たり9～10であり，類薬（レボノルゲストレル等を含有する経口避妊剤）におけるリスクと同等であることが報告されている。										
(2)～(4)省略 (5)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。 (6)省略			(2)～(4)省略 (5)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 <del>様症状</del> ，溶血性尿毒症症候群（HUS）があらわれたとの報告がある。 (6)省略										

—:下線部追加改訂箇所      ———:二重線削除箇所

## 2. 改訂理由：自主改訂

### ●「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

「経口黄体ホルモン・卵胞ホルモン混合剤」に対し平成 26 年 2 月 18 日に発出された厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂内容との整合性の観点から、「警告」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の内容を記載整備しました。

### ●「相互作用」の項

- ▶ テラプレビル、ホスアンプレナビル（リトナビル併用時）及びロピナビル・リトナビル配合剤とエチニルエストラジオール含有製剤との併用によりエチニルエストラジオールの AUC 減少が報告されており、またアタザナビル及びインジナビルとの併用によりエチニルエストラジオールの血中濃度が上昇するとの報告があることから、CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)に併用に関する注意事項が記載されました。その記載に基づき、「相互作用」の項の「併用注意」にこれら薬剤を追記して注意喚起を図ることにしました。
- ▶ スピロラク톤は、国内のカリウム保持性利尿薬の中で最も汎用されている薬剤であることから代表薬として追記しました。
- ▶ 薬物代謝酵素を誘導する薬剤及び食品について、「機序・危険因子」の欄に「肝の薬物代謝酵素を誘導し・・・」と記載していましたが、最近の知見を踏まえ、「肝の」の記載を削除しました。
- ▶ グリセオフルビンは、すでに国内で販売が中止されていることから記載を削除しました。

### ●「その他の注意」の項

- ▶ 外国での大規模市販後調査において、4 週間以上の中断後に経口避妊剤の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 か月間が特に高かったとの報告があることから、「その他の注意」の項にこれらの内容を追記し注意喚起を図ることにしました。  
また、外国での大規模市販後調査において、本剤と同一成分でエチニルエストラジオール含量 0.030mg 製剤の静脈血栓症の発現率は、10,000 婦人年当たり 9~10 と記載していましたが、最終報告の結果から、発現率を 9~11 に更新しました。なお、当調査の解析対象を「1 年以上の服用者」と記載しておりましたが、「1 年以上の追跡調査」に含まれた対象であることを示していることから、誤解を避けるために記載を修正しました。
- ▶ 従来、添付文書で使用してきました副作用名「アナフィラキシー様症状」を最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更しました。用語変更に関する詳細は、医薬品・医療機器等安全性情報 299 号（2013 年 2 月）『副作用名「アナフィラキシー」について』をご参照ください。  
([http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j/anzensei\\_jyuhou/299-5.pdf](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzensei_jyuhou/299-5.pdf))

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 227(2014 年 3 月)に掲載される予定です。