

ご存知ですか？

オーソライズド・ジェネリック (AG)

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」は、オーソライズド・ジェネリック (AG) と呼ばれるお薬の一つです。

ジェネリック医薬品は「有効成分が先発医薬品と同じ」で一般的に価格が先発医薬品と比較して低く設定*されているお薬ですが、その中でもAGは先発医薬品メーカーから「許諾を受けたジェネリック」という意味で、英語でAuthorized Genericと書き、略して「AG」と呼ばれています。

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」は、ヤーズフレックス®配合錠と同一の有効成分・原薬・添加剤・製造方法・製造所で製造されたオーソライズド・ジェネリック (AG) です。

*国の政策により、定期的に制度の見直しや薬価改定が行われますので、先発医薬品とAGを含むジェネリック医薬品との価格差は変わる可能性があります。

お薬について、わからないこと、不安なことがあれば、
医師または薬剤師に相談してみましょう。

医療機関名・連絡先

PP-DROE-JP-0020-29-07
FTBGS004R00d

作成：久光製薬株式会社
2026年7月作成

製造販売元：バイエル ライフサイエンス株式会社

発売元：  久光製薬株式会社

 Hisamitsu®

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」を 服用される方へ

監修

寺内 公一 先生

東京科学大学 大学院医歯学総合研究科
茨城県地域産科婦人科学講座 教授

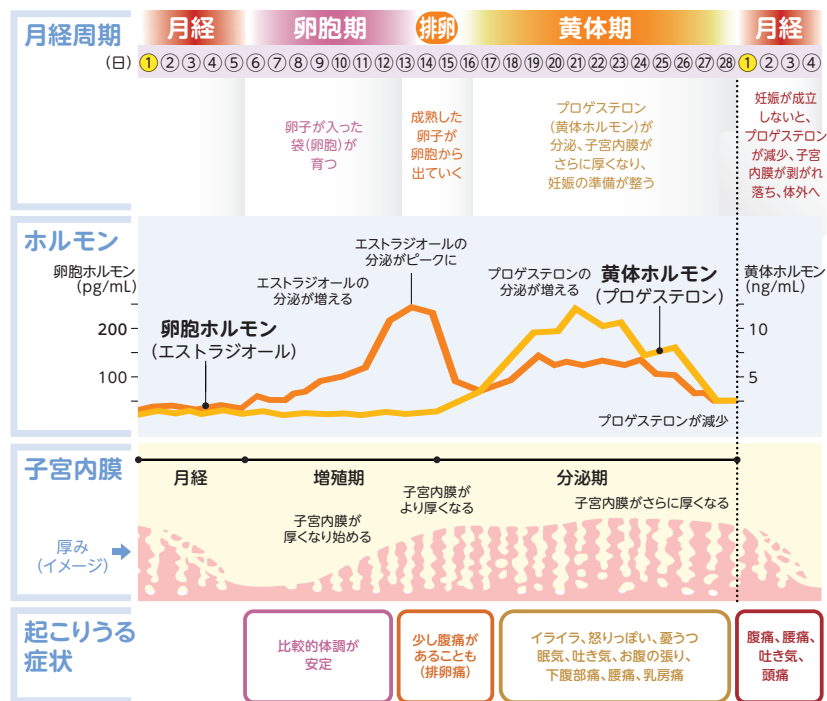
本剤は、子宮内膜症に伴う痛みの症状改善や、
月経困難症の症状改善のためのお薬です



月経とは

— 月経困難症やその治療への理解を深めるために、
あらためて月経の仕組みを確認しておきましょう —

最初の月経(生理)が始まると、女性のからだは妊娠への準備をするようになります。月経とは、妊娠が成立しなかったときに、赤ちゃんが育つベッドとなる子宮内膜が出血を伴ってはがれ落ち、体外へ排出されることをいいます。その周期には個人差がありますが、平均28日程度で、卵胞期、排卵期、黄体期、月経期の4つの時期に分けられます。この間、女性ホルモン(エストラジオール・プロゲステロン)の分泌が変化することにより、痛みや感情の変動など様々な症状が現れます。



※月経周期には個人差があるため、上図は目安です。

とくに女性ホルモンの変化が大きい
黄体期・月経期には、つらい症状が出やすくなります



月経困難症とは?

月経中に起こるおなかの痛み・腰痛・疲労感などのからだの症状や、イライラ・抑うつなどのこころの症状が、日常生活に影響するほど強く出る状態を月経困難症と呼びます。10~20代の若い女性にも多くみられ¹⁾、15~49歳の女性のうち、実に7割以上がおなかの痛みやイライラなどの症状に悩まされているという結果も出ています²⁾。

1) Kitamura M, et al.: Arch Womens Ment Health 2012; 15(2): 131-3.

2) Tanaka E, et al.: J Med Econ 2013; 16(11): 1255-66.

月経困難症の種類

月経困難症には、機能的月経困難症と器質性月経困難症の2種類があります。

機能的月経困難症

とくに原因となる病気はなく、月経中に子宮内膜から産生される痛み物質「プロスタグランジン」により痛みを強く感じます。

器質性月経困難症

子宮関連の病気の原因となり、痛みなどの症状が現れます。

器質性月経困難症の原因となる子宮関連の病気には、次のようなものが挙げられます。

●子宮内膜症

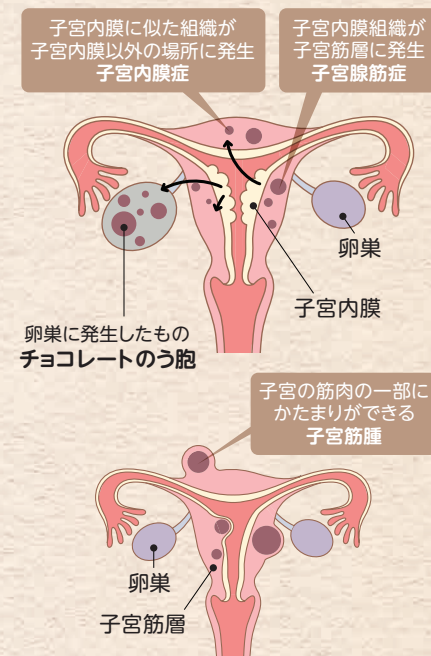
子宮内膜に似た組織が、おなかの臓器を覆っている薄い膜(腹膜)や卵巣など子宮周囲の臓器にできる病気です。病巣にできた組織は増殖と剥離を繰り返し、炎症や癒着を引き起こします。子宮内膜に似た組織が卵巣内に発生し袋状になったものを「チョコレート嚢腫」といいます(次ページ参照)。

●子宮腺筋症

本来なら子宮の内側にできる子宮内膜組織が、子宮の壁の部分(子宮筋層)にできる病気です。子宮筋層の中にできた組織が月経のたびに増殖と剥離を繰り返し、病気の進行とともに子宮筋層が厚くなります。月経痛や月経過多、出血持続日数の延長などの症状がみられます。

●子宮筋腫

子宮筋層にできる良性の腫瘍です。筋腫の位置や大きさ、個数によって症状は様々ですが、めまいや立ちくらみなどの貧血症状、経血量の増加、不正出血、月経痛、不妊などの症状がみられます。



子宮内膜症とは？

子宮内膜症とは、本来なら子宮の内側にある子宮内膜組織が、子宮の内側以外の場所（腹膜や卵巣など）で発生し、増殖する病気です。

放っておくと炎症や周辺組織との癒着（ゆちゃく）を引き起こし、様々な痛みの症状（月経痛、下腹部痛、腰痛、性交痛、排便痛など）が現れます。とくに卵巣内にできた子宮内膜に似た組織は、出血を繰り返すうちにチョコレート色の古い血液が袋のようにたまり、腫れた状態となることから、「チョコレートのう胞」と呼ばれます。

子宮内膜症の原因

子宮内膜症の原因はまだはっきりわかっていませんが、現在、2つの説が考えられています。

子宮内膜移植説 （月経血逆流説）

妊娠が成立せず、不要となっ
てはがれ落ちた子宮内膜は、通常
は腔（くう）を通して体外に排出さ
れます。しかし、はがれた子宮内
膜が、腔ではなく卵管を通して
おなかの中に出てしまい、その
まま体内にとどまって子宮内膜
症になるという考え方です。

体腔上皮化生説

おなかの臓器を覆っている薄い膜
（腹膜）が、何らかの原因で子宮
内膜に変化し、子宮内膜症を起こ
すという考え方です。

また、月経の回数と子宮内膜症は深く関係しているといわれています。近年、子宮内膜症の患者数が急激に増えているのは、少子化や晩婚化により妊娠しない女性が増え、一生のうちに経験する月経の回数が昔より多くなっているからだと考えられています。

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」って どんな薬？

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」は、卵胞ホルモン（エストロゲン：E）と黄体ホルモン（プロゲステロン：P）の2つの有効成分が配合されたEP配合剤*¹のうち連続服用が可能なLEP製剤*²です。

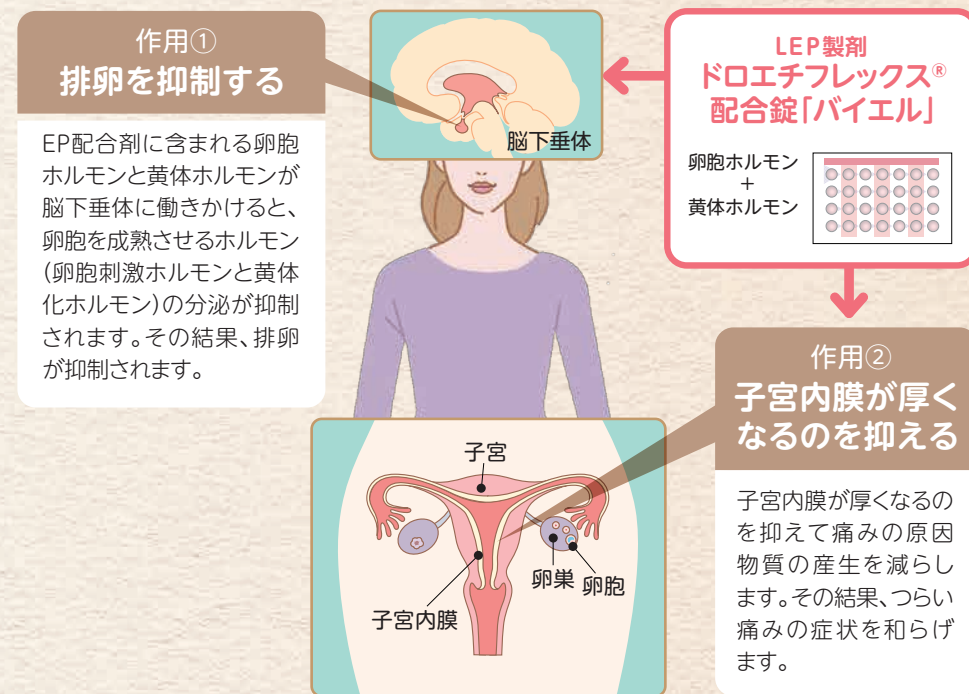
副作用を軽減することを目的に卵胞ホルモンの含有量は20μgまで抑えられており「超低用量LEP 製剤」とも呼ばれています。

*1 EP配合剤：卵胞ホルモンと黄体ホルモンを配合したホルモン製剤

*2 LEP製剤：低用量のEP配合剤（Low dose estrogen-progestin）

子宮内膜症の痛みと月経困難症への作用メカニズム*

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」は、排卵を抑えることで、子宮内膜が厚くならないように作用し、痛みの原因となる物質の産生を抑えて、子宮内膜症の痛みや月経困難症の症状を和らげます。



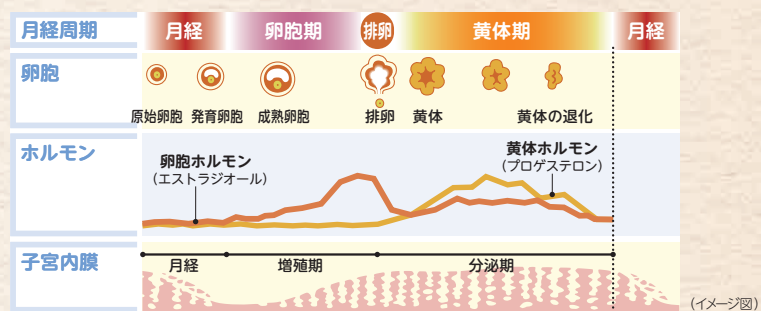
*ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」の作用機序の1つに排卵抑制作用があります。妊娠を希望する方は医師にご相談ください。

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」の服用による子宮内膜などの変化

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」を毎日服用すると、通常の周期でみられるエストラジオールやプロゲステロンの変動を低く抑えることができます。服用している間は、排卵や子宮内膜が厚くなることが抑えられ、痛み物質である「プロスタグランジン」の産生も減少するため、月経時の痛みが改善します。

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」非服用時(通常時)

個人差がありますが、約1カ月の周期でホルモンが変動するため、子宮内膜は厚くなり、排卵、月経が起こります。



ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」服用時

ホルモンの量、変動が抑えられるため、子宮内膜が厚くなることや排卵が抑制されます。子宮内膜は厚くならないため、痛みの原因物質や休薬*中の出血量も減少します。



* 休薬：お薬の服用をお休みすること。

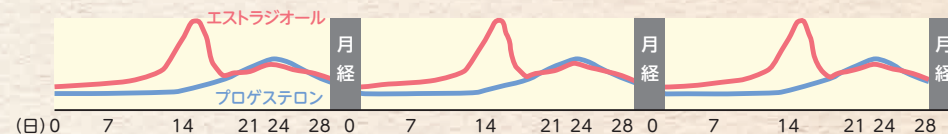
● 最長120日間の連続服用をする場合は、服用25日以降に3日間連続する出血を確認して休薬期間に入ります。もし、3日間連続する出血がなければ120日まで服用し、翌日から4日間休薬します。

最長120日間の連続服用が可能です*

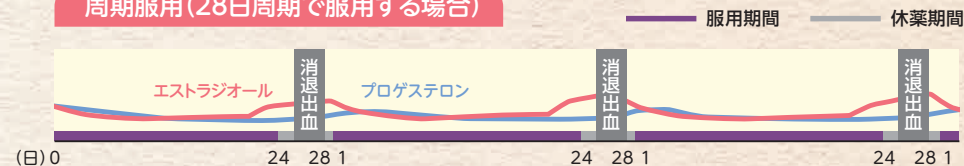
ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」は、連続服用が可能なLEP製剤です。最長120日間の連続服用と4日間の休薬を繰り返す方法では、28日周期で服用する場合に比べ、休薬期間の回数が少なくなるため、出血の回数や、痛みを伴う出血日数の減少が期待できるほか、休薬期間に多くみられるホルモン関連症状(骨盤痛、頭痛、腹部膨満感、乳房痛など)の減少も期待できます。

月経周期と女性ホルモン濃度の推移(イメージ)

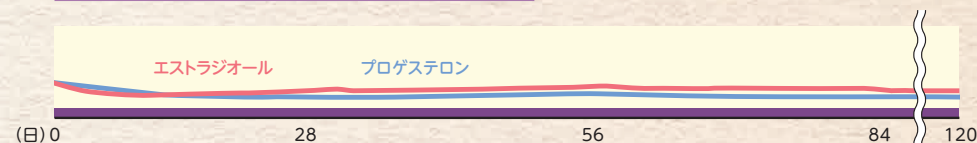
月経周期(ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」非服用時)



周期服用(28日周期で服用する場合)



連続服用(最長120日間服用する場合)



注:上記は服用開始から休薬を伴う出血が出現しなかった場合の例です。

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」を服用すると、月経周期に伴うホルモンの変動を抑制することができます。一方、ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」の休薬期間には、ホルモンの分泌量がわずかに増加し、撤退出血と呼ばれる月経のような出血がみられます。このため休薬期間では服用期間と比較して、頭痛、腹痛などのマイナートラブルが起こる可能性が高くなります。最長120日間の連続服用と4日間の休薬を繰り返す方法では、28日周期で服用する方法に比べ休薬の頻度が低くなることで、休薬期間中の腹痛などを経験する回数が、減少することが期待できます。

*ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」の服用方法については、P7~10を参照してください。

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」の 服用方法

本剤は子宮内膜症に伴う疼痛・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。

■ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」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

休薬期間のあるタイプからの切り替え

▶ 休薬期間の翌日から飲み始めます

プラセボ*のあるタイプからの切り替え

▶ プラセボを飲み終えた翌日から飲み始めます

*お薬の成分が入っていない錠剤

■ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」の服用方法

このお薬には2通りの服用方法があります。医療機関で指示された服用方法に従って服用してください。

☑ 指示のあった服用方法に
を入れてください

28日周期で服用する方法（24日間の服用と4日間の休薬を繰り返す）

● 適応症 月経困難症

服用 ・ 1日1錠、一定の時刻に毎日服用
・ 服用開始から24日間は出血の有無にかかわらず服用

休薬 ・ 25日目から28日目までは4日間休薬

再開 ・ 4日間の休薬が終わったらその翌日から服用を再開
・ 再開後も24日間の服用と4日間の休薬を繰り返す

最長120日間の連続服用と4日間の休薬を繰り返す方法

● 適応症 子宮内膜症に伴う疼痛の改善 月経困難症

服用 ・ 1日1錠、一定の時刻に毎日服用
・ 服用開始から24日間は出血の有無にかかわらず服用

休薬 ・ 服用25日目以降
→ 3日間連続する出血がなければ120日まで服用し、翌日から4日間休薬
→ 3日間連続する出血があった場合、翌日から4日間休薬

再開 ・ 4日間の休薬が終わったらその翌日から服用を再開
・ 再開後も上記の服用と休薬を繰り返す

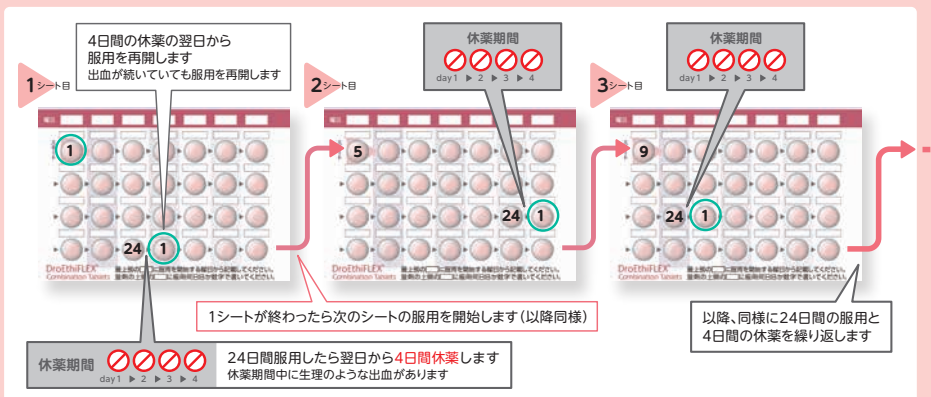
28日周期で服用する方法（24日間の服用と4日間の休薬を繰り返す）

● 適応症 月経困難症

服用 ・ 1日1錠、一定の時刻に毎日服用
・ 服用開始から24日間は出血の有無にかかわらず服用

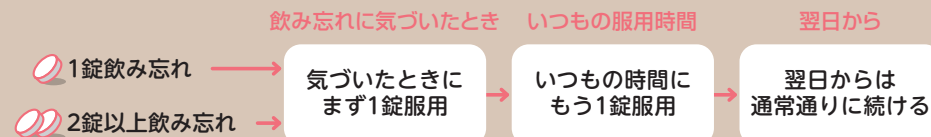
休薬 ・ 25日目から28日目までは4日間休薬

再開 ・ 4日間の休薬が終わったらその翌日から服用を再開
・ 再開後も24日間の服用と4日間の休薬を繰り返す



飲み忘れたときの対処方法

飲み忘れに気づいたときは、すぐに飲み忘れていた分の1錠を服用し、当日の1錠もいつもの時間に服用してください。2日以上服用し忘れた場合は、気づいた時点で前日分の1錠を服用し、当日の1錠をいつもの時間に服用し、その後は当初のスケジュール通りに服用を続けてください。



※飲み忘れた日数が多くなると、不正出血が起こる可能性が高くなります。飲み忘れに注意しましょう！
※4日以上飲み忘れた場合は医師にご相談ください。

最長120日間の連続服用と4日間の休薬を繰り返す方法

●適応症 子宮内膜症に伴う疼痛の改善 月経困難症

服用	・1日1錠、一定の時刻に毎日服用 ・服用開始から24日間は出血の有無にかかわらず服用
休薬	・服用25日目以降 →3日間連続する出血がなければ120日まで服用し、翌日から4日間休薬 →3日間連続する出血があった場合、翌日から4日間休薬
再開	・4日間の休薬が終わったらその翌日から服用を再開 ・再開後も上記の服用と休薬を繰り返す

最長120日連続して服用できる場合



服用開始25日目以降に3日間連続する出血があった場合



参考

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」の連続服用の方法は、個人個人のからだのリズムにあわせて休薬期間を設けることによって、生理のような出血を起こさせ、ダラダラと不正出血が続くことを防ぐ服用方法です。

Aさん
私は120日まで服用できたので翌日から4日間休薬

Bさん
私は56日まで服用した翌日から3日間の出血が起きたので60日目から4日間休薬

Cさん
私は26日まで服用した翌日から3日間の出血が起きたので30日目から4日間休薬

服用初期のマイナートラブル

お薬を飲み始めてから最初の1～2ヵ月間は、頭痛や^{おしん}悪心、不正出血などのマイナートラブルが起こりやすい時期です。

ほとんどの場合、服用を続けるうちに治まりますが、症状がつらいときや長く続くときは、担当の医師に相談してください。

注意すべき副作用～血栓症～

ドロエチフレックス[®]配合錠「バイエル」に限らず、EP配合剤を服用する際に気をつけたい副作用に、血栓症があります。

血栓症とは、血管に血のかたまり(血栓)が詰まる病気で、医療機関での早急な対応が必要です。血栓症には、次の2つのタイプがあります。

静脈血栓症

足の静脈に血栓が詰まる深部静脈血栓症と、その血栓が移動して肺の静脈に詰まる肺塞栓症があります。一般的には、飛行機などの乗り物内であまり足を動かさないことに関連して発症するエコノミークラス症候群、ロングフライト症候群として知られています。

動脈血栓症

動脈に血栓が詰まる病態です。心筋梗塞や脳梗塞につながるおそれがあります。

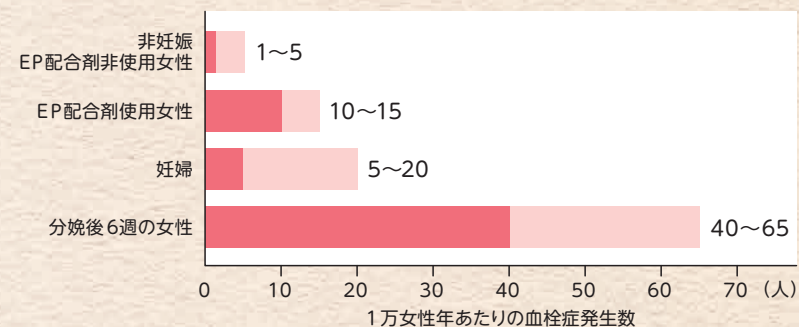
血栓症の前兆に気づいたときは、医療機関を受診しましょう

ドロエチフレックス[®]配合錠「バイエル」の服用中、以下のような症状が現れたときは、血栓症が生じている可能性があります。すぐに服用を中止し、医療機関を受診しましょう。その際、医師にドロエチフレックス[®]配合錠「バイエル」を服用中であることを必ず伝えてください。

注意が必要な症状	手足	突然の足の痛み・腫れ、手足の脱力・まひ、ふくらはぎが赤くなっている、握ると痛い	
	胸部	激しい胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような痛み	
	頭部	激しい頭痛、前兆のある痛み (頭痛の前に目がチカチカあるいはキラキラしたり、閃光が走ったりする)	
	腹部	激しい腹痛	
	口	舌のもつれ・しゃべりにくい	
	目	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)	

なお、血栓症は女性ホルモンの血中濃度が高くなる際に発症しやすいため、EP配合剤を服用していない女性でも起こり、発症リスクが妊娠時は1万人あたり5～20人/年、分娩後6週の女性では1万人あたり40～65人/年と高くなります。EP配合剤服用時の血栓症の発症リスクは1万人あたり10～15人/年という頻度*と報告されていますが、注意しておきましょう。

各種背景による血栓症リスクの割合



* 配合型避妊薬でのデータ

ASRM Practice Committee. Fertil Steril. 2017;107(1):43-51.より作図

毎日の生活を少し見直すだけで、子宮内膜症や月経困難症の症状が和らぐこともあります。ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」の服用を安心して続けるためにも、健康的な生活を心がけましょう。

禁煙

お酒は飲みすぎに注意！

水分をしっかりとる

適度な運動とバランスの良い食事

脂質・糖質を控える

血栓症を予防するために

血栓症のリスクを減らすために、自宅や職場、学校でできることがあります。ぜひご自分の生活に取り入れてみましょう。

着圧ソックスを利用しましょう

着圧ソックスは、足のむくみをとるだけでなく、足の静脈の血栓予防にも役立ちます。立ち仕事の多い方や、オフィスや学校で座っていることの多い方は着用をお勧めします。ただし着圧ソックスがきつすぎると、逆効果になります。適度な圧力のものを選んでください。

座りっぱなしを避け、こまめに動きましょう

オフィスなどで長時間、座ったまましていると、血液中の水分が血管の周囲にしみ出してむくみの原因になるほか、静脈にたまった血液が濃くなって固まりやすくなります。数時間ごとに立って歩き回る、足のエクササイズをするなど、こまめに動くよう心がけてください。また、エアコンのきいた室内は空気が乾き、からだの水分も奪われやすい状況です。意識して水分をとるようにしましょう。

座りっぱなしをリセットするひと工夫

デスクワークの多いオフィスや、自家用車や電車、飛行機での移動中は、座りっぱなしになりがちです。積極的に足のエクササイズを行いましょう。むくみの解消も期待できます。



ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」

Q&A

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」を服用するにあたって、よくある質問にお答えします。

■ 120日も出血を起こさなくても大丈夫なのでしょうか。

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」のようにLEP製剤と呼ばれる製剤は、ホルモンバランスを妊娠中と似せることによって、排卵を抑え、子宮内膜が厚くなるのを防ぎ、痛みなどの症状を和らげるお薬です。妊娠中には月経が起きないのと同じように、お薬を服用している間は月経が起きないという仕組みなので、毎月出血が起きなくても身体にとって問題にはなりません。むしろ子宮内膜症の痛みや月経困難症の治療を目的とする場合には、痛みを伴う出血の回数はなるべく少ない方が良いと考えられます。

■ 避妊のために使用することは可能ですか。

ドロエチフレックス®配合錠「バイエル」は子宮内膜症による痛みの改善や月経困難症の治療薬として承認されたお薬です。そのため、避妊を目的として使用することはできません。

■ 最長120日間連続服用する際、服用25日以降に3日間連続出血があった場合、なぜ休薬するのでしょうか。

少量の出血が始まった際の子宮内膜は、不安定な状態になっているため、出血が続く可能性が高いです。休薬することで、まとまった出血を起こし、子宮内膜を新しい状態にリセットします。

■ 服用することで、体重が増えるのではないかと不安です。影響はありますか。

現在使用されているLEP製剤では、体重増加との因果関係はないといわれています。最新の報告でも、LEP製剤を服用されている方とそうでない方の間で、体重変化に差を認められなかったということが報告されています^{1,2)}。

1)Coney P, et al: Contraception. 2001; 63(6): 297-302.

2)Procter-Gray E, et al: Med Sci Sports Exerc. 2008; 40(7): 1205-12.