

使用上の注意 改訂のお知らせ

2026 年 8 月

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

処方箋医薬品^注 **ドロエチ[®] 配合錠「バイエル」**

DroEthi[®] Combination Tablets

子宮内膜症に伴う疼痛改善剤・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

処方箋医薬品^注 **ドロエチフレックス[®] 配合錠「バイエル」**

DroEthiFLEX[®] Combination Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

バイエル ライフサイエンス株式会社

大阪市北区梅田2-4-9

発売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

このたび、標記製品の**使用上の注意**を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

〔.....：破線部：削除箇所〕

改訂後			現 行		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)			(略)		
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。	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。
HIVプロテアーゼ 阻害剤 リトナビル、ダ ルナビル、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 ネルフィナビル メシル酸塩、リ トナビル、ダル ナビル、ホスブ ンプレナビル (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。

改訂後			現 行		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
		削除 →	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。	本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。
		削除 →	非スクレオシド系逆転写酵素阻害剤 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。	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。
(略)			(略)		

【改訂理由】

同一成分薬の自主改訂に伴い、本剤についても「10.2 併用注意」の項から、本邦で販売中止となったネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンブレナビル、アタザナビル及びエトラビルンを削除いたしました。

＜各種ツール・Web サイトのご紹介＞

PMDA が提供するメールサービス「PMDA メディナビ」に登録することで、「使用上の注意」改訂指示通知や、「医薬品安全対策情報（DSU）発行情報」等の安全性情報をメールで受け取ることができるようになります。

■PMDA メディナビ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

本アドレス又は右の二次元コードより、PMDA メディナビに登録いただけます。

また、弊社の「Hisamitsu サポートウェブ」より、改訂内容を反映した最新の電子添文や、電子添文の改訂箇所・改訂理由を記載した「お知らせ文書」をご確認いただけます。

■「Hisamitsu サポートウェブ」

<https://www.hisamitsu-pharm.jp/product/index.html>

本アドレス又は右の二次元コードより、「Hisamitsu サポートウェブ」にアクセスしていただけます。

PMDA の Web サイトからも、最新の電子添文をご確認いただけます。

■PMDA Web サイト

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

最新の安全性情報をタイムリーに入手いただけます。



【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目 3 番 3 号

TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723

受付時間/9:00～17:50（土日・祝日・会社休日を除く）

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に改訂後の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。また、以下のバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

ドロエチ配合錠「バイエル」



ドロエチフレックス配合錠「バイエル」

