

経口避妊剤  
**オーソ<sup>®</sup>777-21錠** / **オーソ<sup>®</sup>M-21錠**  
(ノルエチステロン・エチニルエストラジオール錠)

再審査結果及び使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社 / 発売元 持田製薬株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**オーソ777-21錠/オーソM-21錠**の再審査結果が厚生労働省発薬食0629第1号（平成22年6月29日付）にて通知されました。その結果に基づき【使用上の注意】を自主改訂致しましたので、お知らせ致します。また、厚生労働省医薬局安全対策課[事務連絡]（平成22年7月6日付）に基づき、【使用上の注意】を改訂致しましたので、併せてご案内申し上げます。

今後とも、引き続きご高配賜りますようお願い申し上げます。

敬具

**\*再審査結果について**

平成22年6月29日付で再審査結果が通知されました。「薬事法第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれも該当しない」とされ、現行の【効能・効果】、【用法・用量】に変更はございません。

【効能・効果】	避妊	
【用法・用量】	オーソ 777-21錠	1日1錠を毎日一定の時刻に白色錠を7日間、淡橙色錠を7日間、橙色錠を7日間、この順番で計21日間経口投与し、その後7日間休薬する。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。
	オーソ M-21錠	1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し、その後7日間休薬する。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。



◆〔重要な基本的注意の項〕（オーソ 777-21 錠/M-21 錠 共通）

（下線 部：自主改訂箇所、——部：削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>&lt;略&gt;</p> <p>4) 本剤の投与にあたっては服用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。<u>また、投与中は 6 ヶ月毎の検診を行うこと。</u></p> <p>5) <u>本剤投与開始前及び投与中は、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。1年に1回、子宮頸部の細胞診の実施を考慮すること。</u></p> <p>&lt;略&gt;</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>&lt;略&gt;</p> <p>4) 本剤の投与にあたっては服用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。</p> <p>5) <del>長期投与を行う場合は、6 ヶ月毎の検診、また、</del>1年に1回、子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査、<del>特に、</del>子宮頸部の細胞診の実施を考慮すること。</p> <p>&lt;略&gt;</p>

**改訂理由**

経口避妊剤共通の改訂内容です。

本剤を投与するにあたっては、投与前及び投与中に器質的疾患の有無及び状態を把握し、投与の判断を行い慎重に投与することが重要であると考えられます。このため、4)、5)の検査を投与期間にかかわらず本剤の投与開始前及び投与中は定期的に検査を実施すべきであるとの記載に変更致しました。

◆〔相互作用の項〕（オーソ 777-21 錠/M-21 錠 共通）

（下線 部：自主改訂箇所、——部：削除箇所）

改 訂 後			改 訂 前		
<b>3. 相互作用</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>3. 相互作用</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b>		
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
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 テオフィリン 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。	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 塩酸セレギリン シクロスポリン	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。
			<del>ジアネチジン硫酸塩</del>	<del>ジアネチジン硫酸塩の降圧作用が減弱されるおそれがある。</del>	<del>機序は明らかではないが、本剤のレニン・アンジオテンシン系への影響によるものと考えられる。</del>
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 グリセオフルビン 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。	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 グリセオフルビン	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。
<略>			<略>		
テルピナフィン塩酸塩	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	塩酸テルピナフィン	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。	Gn-RH 誘導体 酢酸ブセレリン等	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。
<略>			<略>		

次頁へ続く

◆〔相互作用の項〕（オーソ 777-21 錠/M-21 錠 共通）

（下線 部：自主改訂箇所、——部：削除箇所）

改 訂 後			改 訂 前		
<b>3. 相互作用（続き）</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>3. 相互作用（続き）</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b>		
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>		
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。			
HIV 感染症治療薬 HIV プロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビル 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 感染症治療薬 <del>ノシル酸</del> ネルフィナビル リトナビル 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。 機序不明
エトラピリン	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	エトラピリンは本剤の代謝酵素（CYP2C9）を阻害すると考えられる。			
<略>			<略>		
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。			
ポリコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	ポ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。			
	ポリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤がポ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。			
	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。	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。			
<略>			<略>		

改訂理由

経口避妊剤共通の改訂内容です。

企業中核データシート（CCDS）に基づき、「相互作用」の「併用注意」の項の一覧に薬剤を追記致しました。また、グアネチジン硫酸塩が承認整理されたため、「相互作用」の「併用注意」の項の一覧から削除致しました。

●〔副作用の項〕（オーソ 777-21 錠のみ）

（下線 部：自主改訂箇所、——部：削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前																																																																								
<p><b>4. 副作用</b>            &lt;承認時&gt;            臨床試験 624 例中、副作用（臨床検査値異常を含む）は 262 例（42.0%）593 件に認められた。主なものは悪心 133 例（21.3%）、頭痛 89 例（14.3%）、乳房痛 77 例（12.3%）、嘔吐 63 例（10.1%）、下腹部痛 43 例（6.9%）、不正性器出血 35 例（5.6%）であった。副作用の発現頻度は第 1 周期に 31.1%と最も多く、第 6 周期 10.4%、第 12 周期以降は 5%前後と周期が進むにつれ減少した。</p> <p>&lt;再審査終了時&gt;            使用成績調査 1014 例中、副作用（臨床検査値異常を含む）は 171 例（16.9%）235 件に認められた。主なものは不正性器出血 77 例（7.6%）、悪心 38 例（3.8%）、乳房痛 9 例（0.9%）、嘔吐 8 例（0.8%）、下腹部痛 8 例（0.8%）であった。</p> <p><b>1) 重大な副作用</b></p> <p>(1) <b>血栓症 (0.06%)</b>：血栓症（四肢、肺、心筋、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、下肢の疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害等の初期症状があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>&lt;略&gt;</p> <p><b>2) その他の副作用</b>（ 部：新規追加、 部：記載変更）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">5%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td><b>電解質代謝<sup>注2</sup></b></td> <td></td> <td>浮腫、体重増加</td> <td>体重減少</td> </tr> <tr> <td><b>生殖器</b></td> <td>不正性器出血（破綻出血、点状出血）</td> <td>下腹部痛、経血量的変化、無月経</td> <td>帯下の増加、膣カンジダ症</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td><b>消化器</b></td> <td>悪心</td> <td>嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、食欲不振、食欲亢進</td> <td>口内炎、口渇、胸やけ、腹部膨満</td> </tr> <tr> <td><b>精神神経系</b></td> <td>頭痛</td> <td>頭重、眠気、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、抑うつ症状、片頭痛</td> <td>神経過敏、気分変化</td> </tr> <tr> <td><b>皮膚</b></td> <td></td> <td>色素沈着<sup>注3</sup>、ざ瘡、湿疹</td> <td>脱毛症、多毛症</td> </tr> <tr> <td><b>その他</b></td> <td></td> <td>性欲減退、下肢痛、熱感、高脂血症、しびれ感、性欲亢進</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>発現頻度は承認時及び使用成績調査の合計より算出した。なお、承認時及び使用成績調査で認められなかった副作用については頻度不明に記載した。</p> <p>注1：投与を中止すること            注2：投与を中止するなど適切な処置を行うこと            注3：長時間太陽光を浴びないように注意すること</p>		5%以上	5%未満	頻度不明	<略>				<b>電解質代謝<sup>注2</sup></b>		浮腫、体重増加	体重減少	<b>生殖器</b>	不正性器出血（破綻出血、点状出血）	下腹部痛、経血量的変化、無月経	帯下の増加、膣カンジダ症	<略>				<b>消化器</b>	悪心	嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、食欲不振、食欲亢進	口内炎、口渇、胸やけ、腹部膨満	<b>精神神経系</b>	頭痛	頭重、眠気、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、抑うつ症状、片頭痛	神経過敏、気分変化	<b>皮膚</b>		色素沈着 <sup>注3</sup> 、ざ瘡、湿疹	脱毛症、多毛症	<b>その他</b>		性欲減退、下肢痛、熱感、高脂血症、しびれ感、性欲亢進		<p><b>4. 副作用</b></p> <p><del>臨床試験では 640 症例に投与され、副作用は全解析対象例（624 例）の 42.0%（262 例）に認められた。主なものは悪心 133 例（21.3%）、頭痛 89 例（14.3%）、乳房痛 77 例（12.3%）、嘔吐 63 例（10.1%）、下腹部痛 43 例（6.9%）、不正性器出血 35 例（5.6%）であった。副作用の発現頻度は第 1 周期に 31.1%と最も多く、第 6 周期 10.4%、第 12 周期以降は 5%前後と周期が進むにつれ減少した。</del>（承認時）</p> <p><b>1) 重大な副作用</b></p> <p>(1) <b>血栓症 (頻度不明)</b>：血栓症（四肢、肺、心筋、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、下肢の疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害等の初期症状があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>&lt;略&gt;</p> <p><b>2) その他の副作用</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;"><del>5%未満</del></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td><b>電解質代謝<sup>注2</sup></b></td> <td></td> <td>浮腫、体重増加</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>子宮</b></td> <td>不正性器出血（破綻出血、点状出血）、下腹部痛</td> <td></td> <td>経血量的変化、無月経、帯下の増加</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td><b>消化器</b></td> <td>悪心、嘔吐</td> <td>腹痛、下痢、便秘、胃痛、食欲不振、食欲亢進</td> <td>口内炎、口渇、胸やけ</td> </tr> <tr> <td><b>精神神経系</b></td> <td>頭痛</td> <td>頭重、眠気、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき</td> <td>神経過敏</td> </tr> <tr> <td><b>皮膚</b></td> <td></td> <td>色素沈着<sup>注3</sup>、ざ瘡、湿疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>その他</b></td> <td></td> <td>性欲減退、下肢痛、熱感</td> <td>高脂血症、しびれ感</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：投与を中止すること            注2：投与を中止するなど適切な処置を行うこと            注3：長時間太陽光を浴びないように注意すること</p>		5%以上	<del>5%未満</del>	頻度不明	<略>				<b>電解質代謝<sup>注2</sup></b>		浮腫、体重増加		<b>子宮</b>	不正性器出血（破綻出血、点状出血）、下腹部痛		経血量的変化、無月経、帯下の増加	<略>				<b>消化器</b>	悪心、嘔吐	腹痛、下痢、便秘、胃痛、食欲不振、食欲亢進	口内炎、口渇、胸やけ	<b>精神神経系</b>	頭痛	頭重、眠気、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき	神経過敏	<b>皮膚</b>		色素沈着 <sup>注3</sup> 、ざ瘡、湿疹		<b>その他</b>		性欲減退、下肢痛、熱感	高脂血症、しびれ感
	5%以上	5%未満	頻度不明																																																																						
<略>																																																																									
<b>電解質代謝<sup>注2</sup></b>		浮腫、体重増加	体重減少																																																																						
<b>生殖器</b>	不正性器出血（破綻出血、点状出血）	下腹部痛、経血量的変化、無月経	帯下の増加、膣カンジダ症																																																																						
<略>																																																																									
<b>消化器</b>	悪心	嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、食欲不振、食欲亢進	口内炎、口渇、胸やけ、腹部膨満																																																																						
<b>精神神経系</b>	頭痛	頭重、眠気、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、抑うつ症状、片頭痛	神経過敏、気分変化																																																																						
<b>皮膚</b>		色素沈着 <sup>注3</sup> 、ざ瘡、湿疹	脱毛症、多毛症																																																																						
<b>その他</b>		性欲減退、下肢痛、熱感、高脂血症、しびれ感、性欲亢進																																																																							
	5%以上	<del>5%未満</del>	頻度不明																																																																						
<略>																																																																									
<b>電解質代謝<sup>注2</sup></b>		浮腫、体重増加																																																																							
<b>子宮</b>	不正性器出血（破綻出血、点状出血）、下腹部痛		経血量的変化、無月経、帯下の増加																																																																						
<略>																																																																									
<b>消化器</b>	悪心、嘔吐	腹痛、下痢、便秘、胃痛、食欲不振、食欲亢進	口内炎、口渇、胸やけ																																																																						
<b>精神神経系</b>	頭痛	頭重、眠気、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき	神経過敏																																																																						
<b>皮膚</b>		色素沈着 <sup>注3</sup> 、ざ瘡、湿疹																																																																							
<b>その他</b>		性欲減退、下肢痛、熱感	高脂血症、しびれ感																																																																						

●〔副作用の項〕（オーソ M-21 錠 のみ）

（下線 部：自主改訂箇所、——部：削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前																																																																																
<p><b>4. 副作用</b>            &lt;承認時&gt;            臨床試験 519 例中、副作用（臨床検査値異常を含む）は 132 例（25.4%）256 件に認められた。主なものは悪心 58 例（11.2%）、頭痛 40 例（7.7%）、乳房痛 38 例（7.3%）、嘔吐 24 例（4.6%）、下腹部痛 24 例（4.6%）であった。これらの副作用は第 1 周期（18.1%）、第 6 周期（5.3%）、第 12 周期（3.6%）と周期が進むにつれ減少した。            &lt;再審査終了時&gt;            使用成績調査 1197 例中、副作用（臨床検査値異常を含む）は 230 例（19.2%）308 件に認められた。主なものは不正性器出血 110 例（9.2%）、悪心 42 例（3.5%）、無月経 17 例（1.4%）、頭痛 14 例（1.2%）、嘔吐 13 例（1.1%）であった。</p> <p><b>1) 重大な副作用</b>            (1) <b>血栓症 (0.06%)</b>：血栓症（四肢、肺、心筋、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、下肢の疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害等の初期症状があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p><b>2) その他の副作用</b>（——部：新規追加、——部：記載変更）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt;略&gt;</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>電解質代謝<sup>注2</sup></b></td> <td></td> <td>浮腫、体重増加</td> <td>体重減少</td> </tr> <tr> <td><b>生殖器</b></td> <td>不正性器出血（破綻出血、点状出血）</td> <td>下腹部痛、経血量的変化、無月経、膣カンジダ症</td> <td>帯下の増加</td> </tr> <tr> <td><b>乳房</b></td> <td></td> <td>乳房痛、乳房緊満感、乳房萎縮、乳汁分泌</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>循環器</b></td> <td></td> <td>血圧上昇、動悸</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>消化器</b></td> <td>悪心</td> <td>嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、食欲不振</td> <td>口内炎、口渇、胸やけ、食欲亢進、腹部膨満</td> </tr> <tr> <td><b>精神神経系</b></td> <td></td> <td>頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、頭重、抑うつ症状</td> <td>神経過敏、眠気、片頭痛、気分変化</td> </tr> <tr> <td><b>皮膚</b></td> <td></td> <td>ざ瘡、湿疹、脱毛症、多毛症</td> <td>色素沈着<sup>注3</sup></td> </tr> <tr> <td><b>その他</b></td> <td></td> <td>性欲減退、下肢痛、熱感、高脂血症</td> <td>しびれ感、性欲亢進</td> </tr> </tbody> </table> <p>発現頻度は承認時及び使用成績調査の合計より算出した。なお、承認時及び使用成績調査で認められなかった副作用については頻度不明に記載した。            注 1：投与を中止すること            注 2：投与を中止するなど適切な処置を行うこと            注 3：長時間太陽光を浴びないように注意すること</p>		5%以上	5%未満	頻度不明	<略>				<b>電解質代謝<sup>注2</sup></b>		浮腫、体重増加	体重減少	<b>生殖器</b>	不正性器出血（破綻出血、点状出血）	下腹部痛、経血量的変化、無月経、膣カンジダ症	帯下の増加	<b>乳房</b>		乳房痛、乳房緊満感、乳房萎縮、乳汁分泌		<b>循環器</b>		血圧上昇、動悸		<b>消化器</b>	悪心	嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、食欲不振	口内炎、口渇、胸やけ、食欲亢進、腹部膨満	<b>精神神経系</b>		頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、頭重、抑うつ症状	神経過敏、眠気、片頭痛、気分変化	<b>皮膚</b>		ざ瘡、湿疹、脱毛症、多毛症	色素沈着 <sup>注3</sup>	<b>その他</b>		性欲減退、下肢痛、熱感、高脂血症	しびれ感、性欲亢進	<p><b>4. 副作用</b>  <del>臨床試験では 540 症例に投与され、副作用は全解析対象例（519 例）の 25.4%（132 例）に認められた。主なものは悪心 58 例（11.2%）、頭痛 40 例（7.7%）、乳房痛 38 例（7.3%）、嘔吐 24 例（4.6%）、下腹部痛 24 例（4.6%）であった。これらの副作用は第 1 周期（18.1%）、第 6 周期（5.3%）、第 12 周期（3.6%）と周期が進むにつれ減少した。</del>（承認時）</p> <p><b>1) 重大な副作用</b>            (1) <b>血栓症 (頻度不明)</b>：血栓症（四肢、肺、心筋、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、下肢の疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害等の初期症状があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p><b>2) その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th><del>0.1</del>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt;略&gt;</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>電解質代謝<sup>注2</sup></b></td> <td></td> <td>浮腫、体重増加</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>子宮</b></td> <td></td> <td>不正性器出血（破綻出血、点状出血）、下腹部痛</td> <td>経血量的変化、無月経、帯下の増加</td> </tr> <tr> <td><b>乳房</b></td> <td>乳房痛</td> <td>乳房緊満感、乳房萎縮、乳汁分泌</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>循環器</b></td> <td></td> <td>血圧上昇、動悸</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>消化器</b></td> <td>悪心</td> <td>嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛</td> <td>口内炎、口渇、胸やけ、食欲不振、食欲亢進</td> </tr> <tr> <td><b>精神神経系</b></td> <td>頭痛</td> <td>倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき</td> <td>神経過敏、頭重、眠気</td> </tr> <tr> <td><b>皮膚</b></td> <td></td> <td>ざ瘡</td> <td>色素沈着<sup>注3</sup>、湿疹</td> </tr> <tr> <td><b>その他</b></td> <td></td> <td>性欲減退、下肢痛、熱感</td> <td>高脂血症、しびれ感</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1：投与を中止すること            注 2：投与を中止するなど適切な処置を行うこと            注 3：長時間太陽光を浴びないように注意すること</p>		5%以上	<del>0.1</del> 5%未満	頻度不明	<略>				<b>電解質代謝<sup>注2</sup></b>		浮腫、体重増加		<b>子宮</b>		不正性器出血（破綻出血、点状出血）、下腹部痛	経血量的変化、無月経、帯下の増加	<b>乳房</b>	乳房痛	乳房緊満感、乳房萎縮、乳汁分泌		<b>循環器</b>		血圧上昇、動悸		<b>消化器</b>	悪心	嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛	口内炎、口渇、胸やけ、食欲不振、食欲亢進	<b>精神神経系</b>	頭痛	倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき	神経過敏、頭重、眠気	<b>皮膚</b>		ざ瘡	色素沈着 <sup>注3</sup> 、湿疹	<b>その他</b>		性欲減退、下肢痛、熱感	高脂血症、しびれ感
	5%以上	5%未満	頻度不明																																																																														
<略>																																																																																	
<b>電解質代謝<sup>注2</sup></b>		浮腫、体重増加	体重減少																																																																														
<b>生殖器</b>	不正性器出血（破綻出血、点状出血）	下腹部痛、経血量的変化、無月経、膣カンジダ症	帯下の増加																																																																														
<b>乳房</b>		乳房痛、乳房緊満感、乳房萎縮、乳汁分泌																																																																															
<b>循環器</b>		血圧上昇、動悸																																																																															
<b>消化器</b>	悪心	嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、食欲不振	口内炎、口渇、胸やけ、食欲亢進、腹部膨満																																																																														
<b>精神神経系</b>		頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、頭重、抑うつ症状	神経過敏、眠気、片頭痛、気分変化																																																																														
<b>皮膚</b>		ざ瘡、湿疹、脱毛症、多毛症	色素沈着 <sup>注3</sup>																																																																														
<b>その他</b>		性欲減退、下肢痛、熱感、高脂血症	しびれ感、性欲亢進																																																																														
	5%以上	<del>0.1</del> 5%未満	頻度不明																																																																														
<略>																																																																																	
<b>電解質代謝<sup>注2</sup></b>		浮腫、体重増加																																																																															
<b>子宮</b>		不正性器出血（破綻出血、点状出血）、下腹部痛	経血量的変化、無月経、帯下の増加																																																																														
<b>乳房</b>	乳房痛	乳房緊満感、乳房萎縮、乳汁分泌																																																																															
<b>循環器</b>		血圧上昇、動悸																																																																															
<b>消化器</b>	悪心	嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛	口内炎、口渇、胸やけ、食欲不振、食欲亢進																																																																														
<b>精神神経系</b>	頭痛	倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき	神経過敏、頭重、眠気																																																																														
<b>皮膚</b>		ざ瘡	色素沈着 <sup>注3</sup> 、湿疹																																																																														
<b>その他</b>		性欲減退、下肢痛、熱感	高脂血症、しびれ感																																																																														

## 改訂理由

### ・「再審査終了時」の副作用発生状況を追加

再審査結果の公示に伴い、使用成績調査の副作用発生状況を追記致しました。

### ・承認時及び使用成績調査における副作用発生状況に基づき、「副作用発現頻度」を改訂

再審査結果の公示に伴い、副作用発現頻度を改訂致しました。

### ・腔カンジダ症、性欲亢進、抑うつ症状、片頭痛、腹部膨満、脱毛症、多毛症を追記

国内における集積状況および CCDS に基づき、「その他の副作用」の項に追記致しました。

### ・体重減少、気分変化を追記

CCDS に基づき、「その他の副作用」の項に追記致しました。

## その他の変更点について

### 1. 日局改正に伴う表記変更について

このたび、第 15 改正日本薬局方制定に伴う表記の変更も行いました（医薬品の一般名の表記方法変更に伴う改訂）。

#### ●【併用注意】の項

改訂後	改訂前
セレギリン塩酸塩	塩酸セレギリン
テルビナフィン塩酸塩	塩酸テルビナフィン
ブセレリン酢酸塩	酢酸ブセレリン
ネルフィナビルメシル酸塩	メシル酸ネルフィナビル

### 2. 「尖形コンジローム」から「尖圭コンジローマ」への記載変更について

2003 年の感染症法改正に伴う日本性感染症学会の用語変更により、変更致しました。

#### 添付文書の冒頭の記載について

経口避妊剤は、HIV 感染（エイズ）及び他の性感染症（例えば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖圭コンジローマ、膣トリコモナス症、B 型肝炎等）を防止するものではないこと、これらの感染防止には、コンドームの使用が有効であることを服用者に十分説明すること。

なお、必要に応じ、性感染症検査の実施を考慮すること。