

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価

＜循環器 WG＞

目 次

＜循環器器官用薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

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（要望番号；IV-98） 1

要望番号	IV-98	要望者名	日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本女性医学学会
要望された医薬品	一般名	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	
	会社名	バイエル薬品株式会社	
要望内容	効能・効果	月経前不快気分障害（PMDD）	
	用法・用量	1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って（淡赤色錠から開始する）28日間連続経口投与する。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。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価		(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ☒ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 〔特記事項〕 月経前不快気分障害（以下、「PMDD」）は月経前3～10日間の黄体後期に気分の変動、易怒性、抑うつ気分等の精神的症状や下腹部膨満感、疲労感、腰痛、頭痛、浮腫、乳房緊満感等の身体的症状を呈する月経前症候群（以下、「PMS」）のうち、特に精神的症状が主体で強い状態である（産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2026. 公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会; 2026. p204-7）。PMSの詳細な原因は不明であるが、PMS発症における黄体ホルモンの関与説及びセロトニン作動性ニューロンの黄体ホルモンへの感受性亢進説が有力とされている（産科婦人科疾患 最新の治療 2019-2021. 南江堂; 2019. p163-5）。PMDDの診断基準の一つとして「症状は、臨床的に意味のある苦痛をもたらしたり、仕事、学校、通常の社会活動または他者との関係を妨げたりする（例：社会活動の回避；仕事、学校、または家庭における生産性や能率の低下）」が挙げられており（産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2026. 公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会; 2026. p204-7）、15～19歳の日本人女子学生を対象とした調査（Biopsychosoc Med 2016; 10: p13）において、PMDDとされた患者の42.9%（12/28例）が調査開始時から過去3カ月間にPMSにより学校を欠席したことがあると回答した旨報告されていることから、「ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。 (2) 医療上の有用性についての該当性 ☒ 既存の療法が国内にない 〔特記事項〕 米国及び豪州において、ドロスピレノン及びエチニルエストラジオール ベータデクスの配合剤（以下、「本剤」）は、避妊に経口避妊薬を選択する女性でのPMDD症状の治療の効能・効果で承認されており、これらの国での承認の根拠となった海外臨床試	

	験では、PMDD 患者において本剤はプラセボと比較して有意に高い症状改善効果を示した。一方で、現在、国内において PMDD に対する薬物治療として、うつ状態を効能・効果とする SSRI の投与が行われているものの（産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2026. 公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会; 2026. p204-7）、うつ状態以外も含めた PMDD の諸症状全般が対象となる適応で承認された薬剤はないことから、「ア 既存の療法が国内にない」に該当すると判断した。なお、日本人の PMDD 患者に対する本剤の有効性、安全性及び要望用法・用量の妥当性は不明であることから、今後、追加情報等に基づき検討する必要がある。
備 考	米国及び豪州において、本剤の投与対象は「避妊に経口避妊薬を選択する女性の PMDD」とされているが、本邦においては「避妊」に関する効能・効果は承認されていないことから、妊娠を望まない PMDD 患者を本剤の投与対象とすることが妥当と考える。