スリンダ錠28に係る
医薬品リスク管理計画書

あすか製薬株式会社

（別紙様式２）

スリンダ錠 28 に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	スリンダ錠28	有効成分	ドロスピレノン
製造販売業者	あすか製薬株式会社	薬効分類	872549
提出年月日		令和8年3月2日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
なし	骨密度減少	なし
	乳癌	
	血栓症	

1.2. 有効性に関する検討事項
なし

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
なし

3.有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
なし

各項目の内容はＲＭＰの本文でご確認下さい。

（別紙様式１）

医薬品リスク管理計画書

会社名：あすか製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025年5月19日	**薬効分類**	872549
再審査期間	4年	**承認番号**	30700AMX00087000
国際誕生日	2019年5月17日		
販売名	スリンダ錠28		
有効成分	ドロスピレノン		
含量及び剤形	実薬錠 ドロスピレノン 4mg を含有する白色の円形フィルムコーティング錠		
用法及び用量	1日1錠を毎日一定の時刻に白色錠から開始し、指定された順番に従い28日間連続経口投与する。 以上28日間を投与1周期とし、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。		
効能又は効果	避妊		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考			

変更の履歴
前回提出日： 2025 年 10 月 24 日
変更内容の概要： 1. 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の「追加の医薬品安全性監視活動」及び「4. リスク最小化計画の概要」の「追加のリスク最小化活動」から市販直後調査の記載を削除。(軽微な変更) 2. 「5.1　医薬品安全性監視計画の一覧」及び「5.3　リスク最小化計画の一覧」における市販直後調査の実施状況ならびに報告書の作成予定日を更新。(軽微な変更)
変更理由： 1～2. 市販直後調査が終了したため。

１．　医薬品リスク管理計画の概要

１．１　安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
なし	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
重要な潜在的リスク	
骨密度減少	
	重要な潜在的リスクとした理由： 骨密度は 20 歳頃にほぼ最大値に達するとされており、エストロゲンは骨吸収を抑制するとされている。20 歳以上の妊娠可能な閉経前日本人女性を対象とした本剤の国内第Ⅲ相試験及び 18 歳以上の妊娠可能な健康女性を対象とした海外第Ⅲ相試験において骨密度減少に関連する副作用は報告されていない。国内第Ⅲ相試験では、血中エストロゲン濃度の平均値は 30 pg/mL を超えて推移していた。また、一部の被験者に対して骨吸収マーカーの測定を実施した海外第Ⅲ相試験においても骨吸収マーカーは避妊薬を服用していない閉経前女性の基準値範囲内であり、経時的変化がみられたが、臨床的に重大ではないと判断されている。これらの試験結果より、骨成長が終了している女性には臨床的に問題となるような骨密度への影響はないと考える。 一方、14～17 歳の思春期女性を対象とした海外臨床試験においては、主な副作用として骨密度減少に関連する事象は認められなかったものの、血中エストロゲン濃度や骨代謝マーカー等のデータは得られておらず、骨成長が終了していない可能性がある女性に対しての情報は十分ではない。 国内第Ⅲ相試験において、骨密度減少に関連する有害事象の報告はないが、海外臨床試験の累積データ及び国内第Ⅲ相試験において、エストロゲン値の低下傾向が認められている。臨床上の影響については明らかとなっていないが、エストロゲン値の低下は骨密度に影響を及ぼす可能性があることから、骨密度減少を重要な潜在的リスクとした。

	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤投与中に骨密度減少が発現する可能性は否定できないため、国内外の自発報告、文献報告等から関連情報を収集し、発現状況の把握に努める。 なお、海外において骨密度への影響を評価するための臨床試験を実施中である。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、骨密度減少に関する注意について、電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起を行う。 【選択理由】 本剤が骨代謝に及ぼす影響は認められていないが、骨成長が終了していない可能性がある女性に対する本剤の安全性は限定的であるため、情報提供を行うことにより、適正使用の理解を促し、安全性の確保を図る。
乳癌	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の国内第Ⅲ相試験において、本剤との因果関係が否定できない乳癌が0.36%（1/276 例）報告されている。また、海外の製造販売後では乳癌に関連する副作用が報告されている。 プロゲスチン単剤の疫学調査で乳癌とプロゲスチンの関連性を示唆する報告はないが、世界保健機関（WHO）、米国疾病予防管理センター（CDC）及び英国王立産婦人科医協会（FSRH）の避妊薬の適応ガイドラインにおいて、乳癌の罹患中はカテゴリー4（容認できないリスクがある）、乳癌の既往はカテゴリー3（リスクがベネフィットを上回る）とされていることから、乳癌を重要な潜在的リスクとした。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤投与中に乳癌が発現する可能性は否定できないため、国内外の自発報告、文献報告等から関連情報を収集し、発現状況の把握に努める。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、本剤の乳癌に関する注意について、電子添文の「禁忌」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤における乳癌の発症、悪化の可能性について確実に情報提供を行うことにより、適正使用の理解を促し、安全性の確保を図る。
血栓症	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の国内第Ⅲ相試験において血栓症に関連する有害事象の報告はないが、海外の製造販売後では血栓症に関連する副作用が報告されている。 WHO により、プロゲスチン単剤の避妊薬が脳卒中、心筋梗塞又は静脈血栓塞栓症（VTE）のリスクを増加させない事が示唆されている（Contraception. 1998 May; 57(5): 315-24.）が、ドロスピレノンを含有する混合型経口避妊薬（以下、「COC」）服用者の静脈血栓塞栓症（以下、「VTE」）の発生率（10 万人・年あたり 23.0～136.7）が、レボノルゲストレルを含有する COC 服用者の VTE の発生率（10 万人・年あたり 6.64～92.1）より高い傾向であった旨の報告（BJOG 2013; 120: 801-10）があることから、血栓症を重要な潜在的リスクとした。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤投与中に血栓症が発現する可能性は否定できないため、国内外の自発報告、文献報告等から関連情報を収集し、発現状況の把握に努める。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 なし 【選択理由】 本剤との関連を示唆する明確な情報は得られておらず、現時点では特記すべき注意喚起内容はないため。新たな情報が得られた場合には適切な対応を検討する。
重要な不足情報	
なし	

	重要な不足情報とした理由：
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

１．２　有効性に関する検討事項

なし	
	有効性に関する検討事項とした理由：
	有効性に関する調査・試験の名称：
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：

２．医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討を行う。
追加の医薬品安全性監視活動
なし

３．有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし	

４．リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供を行う。
追加のリスク最小化活動
なし

５．医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

５．１　医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告、文献・学会情報、措置情報等より報告される有害事象情報の評価。				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	該当せず	販売開始６ヵ月後	終了	作成済み（2026 年 2 月提出）

５．２　有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
なし	なし	なし	なし	なし

５．３　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供を行う。		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査における情報提供	実施期間：販売開始から６ヵ月 評価、報告の予定期間：調査終了から２ヵ月以内	終了