

# デュファストン<sup>®</sup>錠 5mg

## 『効能又は効果』『用法及び用量』追加承認取得のご案内

マイランEPD合同会社

2022年4月

謹啓 平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
このたび、ヴィアトリスグループのマイランEPD合同会社<sup>※1</sup>は、レトロ・プロゲステロン製剤  
日本薬局方ジドロゲステロン錠 デュファストン<sup>®</sup>錠5mgにつきまして、新たに「生殖補助医療に  
おける調節卵巣刺激の開始時期の調整」及び「調節卵巣刺激下における早発排卵の防止」の効能  
又は効果、用法及び用量の承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。  
今後ともより一層のご指導、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

※1: 2021年7月1日よりマイランEPD合同会社は新営業体制への移行に伴い、ヴィアトリス製薬株式会社として情報提供活動を開始しました。

### ■ 適応追加の概要

下線部: 追加・改訂箇所

#### 4. 効能又は効果

無月経、月経周期異常(稀発月経、多発月経)又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症、切迫流早産、習慣性流早産、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止

#### 6. 用法及び用量

〈無月経、月経周期異常(稀発月経、多発月経)又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症、切迫流早産、習慣性流早産〉

ジドロゲステロンとして、通常成人1日5~15mgを1~3回に分割経口投与する。子宮内膜症には1日5~20mgを経口投与する。

〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉

ジドロゲステロンとして、通常、月経周期2~5日目より1日20mgを1又は2回に分割経口投与する。

#### 8. 重要な基本的注意

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、黄体機能不全による不妊症、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉

本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。

※各種コードに変更はございません。

今般の効能又は効果の追加に伴い、「5. 効能又は効果に関連する注意」等も追加・改訂されております。  
詳細につきましては、製品添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先

マイランEPD合同会社 くすり相談室

フリーダイヤル 0120-938-837

受付時間 9:00-17:30 (土日祝・弊社休業日を除く)