

2019-03

2019年5月

月経困難症治療剤

フリウェル®配合錠LD「モチダ」 フリウェル®配合錠ULD「モチダ」

(ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合製剤)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書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（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記、部：変更（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前																				
【使用上の注意】 4. 副作用 略 (1) 略 (2) その他の副作用	【使用上の注意】 4. 副作用 略 (1) 略 (2) その他の副作用																				
<table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>略</td><td>略</td></tr> <tr> <td>精神神経</td><td>頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、<u>抑うつ</u>、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感</td></tr> <tr> <td>眼^{注2)}</td><td>霧視、<u>視覚障害(視力低下、視野欠損等)</u></td></tr> <tr> <td>略</td><td>略</td></tr> </table>		頻度不明	略	略	精神神経	頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、 <u>抑うつ</u> 、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感	眼 ^{注2)}	霧視、 <u>視覚障害(視力低下、視野欠損等)</u>	略	略	<table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>略</td><td>略</td></tr> <tr> <td>精神神経</td><td>頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感</td></tr> <tr> <td>眼^{注2)}</td><td>霧視、<u>網膜血流障害による視力障害</u></td></tr> <tr> <td>略</td><td>略</td></tr> </table>		頻度不明	略	略	精神神経	頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感	眼 ^{注2)}	霧視、 <u>網膜血流障害による視力障害</u>	略	略
	頻度不明																				
略	略																				
精神神経	頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、 <u>抑うつ</u> 、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感																				
眼 ^{注2)}	霧視、 <u>視覚障害(視力低下、視野欠損等)</u>																				
略	略																				
	頻度不明																				
略	略																				
精神神経	頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感																				
眼 ^{注2)}	霧視、 <u>網膜血流障害による視力障害</u>																				
略	略																				

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.280に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

（裏面へ続く）

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

部：追記、部：変更（自主改訂）

改 訂 後		改 訂 前	
皮膚	ざ瘡、湿疹、蕁麻疹、多形紅斑、アトピー性皮膚炎、女性陰部そう痒症、紅斑、そう痒症、皮膚乾燥、紫斑、脱毛症、色素沈着 ^{注3)} 、結節性紅斑	皮膚	瘡瘡、湿疹、蕁麻疹、多形紅斑、アトピー性皮膚炎、女性陰部瘡痒症、紅斑、瘡痒症、皮膚乾燥、紫斑、色素沈着 ^{注3)} 、脱毛症、結節性紅斑
筋・骨格	四肢痛、背部痛、筋痙縮、筋骨格硬直	筋・骨格	下肢痛、背部痛、筋痙縮、筋骨格硬直
略	略	略	略
略 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。		略 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。	

■ 改訂理由

先発品の改訂に伴い、本剤においても同様に「その他の副作用」を改訂致しました。

なお、以下の記載整備を行いました。

- ・「使用上の注意」において、「瘡痒」を「そう痒」に、「瘡瘡」を「ざ瘡」に変更
- ・「その他の副作用：皮膚」において、先発品の頻度順にあわせ「色素沈着」と「脱毛症」の記載順を変更