

2020-05

2020年6月

月経困難症治療剤

# フリウエル®配合錠LD「モチダ」 フリウエル®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：削除（自主改訂）

改訂後	改訂前								
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 1. ～ 20. &lt;略&gt;</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 1. ～ 20. &lt;略&gt; <del>21. オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</del></p>								
<p><b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用</p>	<p><b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 <del>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</del></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><del>オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤</del></td> <td><del>エチニルエストラジオール含有経口避妊薬を併用した患者において、ALT(GPT)上昇が高頻度に認められている。</del></td> <td rowspan="2">機序不明</td> </tr> <tr> <td><del>ス</del></td> <td><del>なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。</del></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<del>オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤</del>	<del>エチニルエストラジオール含有経口避妊薬を併用した患者において、ALT(GPT)上昇が高頻度に認められている。</del>	機序不明	<del>ス</del>	<del>なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。</del>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
<del>オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤</del>	<del>エチニルエストラジオール含有経口避妊薬を併用した患者において、ALT(GPT)上昇が高頻度に認められている。</del>	機序不明							
<del>ス</del>	<del>なお、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤治療終了の約2週間後から本剤の投与を再開できる。</del>								

(裏面へ続く)

【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.290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。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

——部：削除（自主改訂）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3. 相互作用 <del>(2) 併用注意（併用に注意すること）</del>		
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>		
(削除)			<del>テラプレビル</del>	<del>エチニルエストラジオールの AUC が低下するおそれがある。</del>	機序不明
<略>			<略>		
HIV プロテアーゼ阻害剤 アタザナビル	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害すると考えられる。	HIV プロテアーゼ阻害剤 アタザナビル <del>インジナビル</del>	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	<del>これらの薬剤は</del> 本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害すると考えられる。
<略>			<略>		

■ 改訂理由

先発品の自主改訂に伴い、下記の改訂を行いました。

- ・「禁忌」及び「3. 相互作用」の「(1) 併用禁忌」の項  
オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤（販売名：ヴィキラックス配合錠）の販売中止並びに経過措置期間満了に伴い、併用に関する注意喚起を削除致しました。
- ・「3. 相互作用」の「(2) 併用注意」の項  
テラプレビル（販売名：テラビック錠 250mg）及びインジナビル（販売名：クリキシバンカプセル 200mg）の販売中止並びに経過措置期間満了に伴い、併用に関する注意喚起を削除致しました。