

H 2 8 - 0 2

平成 2 8 年 4 月

月経困難症治療剤

フリウェル配合錠LD

(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：削除（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前												
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～20. ＜省略＞ 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）	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～20. ＜省略＞												
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td>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 ヴィキラックス</td><td>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。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。</td><td>機序不明</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 ヴィキラックス	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。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。	機序不明	【使用上の注意】 3. 相互作用						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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 ヴィキラックス	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。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。	機序不明											
(2) 併用注意（併用に注意すること） <table><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><tr><td>副腎皮質ホルモン プレドニゾロン等 三環系抗うつ剤 イミプラミン等 セレギリン塩酸塩 シクロスボリン テオフィリン オメプラゾール</td><td>これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。</td><td>本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	副腎皮質ホルモン プレドニゾロン等 三環系抗うつ剤 イミプラミン等 セレギリン塩酸塩 シクロスボリン テオフィリン オメプラゾール	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。	併用注意（併用に注意すること） <table><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><tr><td>副腎皮質ホルモン プレドニゾロン等 三環系抗うつ剤 イミプラミン等 セレギリン塩酸塩 シクロスボリン テオフィリン オメプラゾール</td><td>これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。</td><td>本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	副腎皮質ホルモン プレドニゾロン等 三環系抗うつ剤 イミプラミン等 セレギリン塩酸塩 シクロスボリン テオフィリン オメプラゾール	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
副腎皮質ホルモン プレドニゾロン等 三環系抗うつ剤 イミプラミン等 セレギリン塩酸塩 シクロスボリン テオフィリン オメプラゾール	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
副腎皮質ホルモン プレドニゾロン等 三環系抗うつ剤 イミプラミン等 セレギリン塩酸塩 シクロスボリン テオフィリン オメプラゾール	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。											

改訂後			改訂前		
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
チザニジン		本剤は肝の薬物代謝酵素(CYP1A2)を阻害し、この薬剤の代謝を抑制すると考えられる。			
リファンピシン リファブチン	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。	これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素(CYP3A4等)を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。	リファンピシン バルビツール酸系製剤 フェノバルビタール等 ヒダントイン系製剤 フェニトインナトリウム等 カルバマゼピン ボセンタン モダフィニル トピラマート	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。	これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。
バルビツール酸系製剤 フェノバルビタール等 ヒダントイン系製剤 フェニトインナトリウム等 カルバマゼピン ボセンタン モダフィニル トピラマート		これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。			
<省略>		<省略>	<省略>		<省略>
HIV プロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビルメシル酸塩 ホスアンプレナビル (リトナビル併用時) リトナビル ダルナビル(リトナビル併用時) ロピナビル・リトナビル配合剤 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 ネビラピン	エチニルエストラジオールの血中濃度が低下するおそれがある。	機序不明 リトナビルは薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。 この薬剤は薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。	HIV 感染症治療薬 HIV プロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビルメシル酸塩 リトナビル ダルナビル 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 ネビラピン	エチニルエストラジオールの AUC が低下する。	機序不明
HIV プロテアーゼ阻害剤 アタザナビル インジナビル 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 エトラビルン	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	これらの薬剤は本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。 この薬剤は本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。	非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 エトラビルン	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	エトラビルン は本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。
アプレピタント ホスアプレピタント	本剤の効果が減弱されるおそれがある。	機序は解明されていないが、これらの薬剤との併用により本剤の代謝が亢進すると考えられる。			
フルコナゾール	<省略>	<省略>	フルコナゾール	<省略>	<省略>
<省略>	<省略>	<省略>	<省略>	<省略>	<省略>
ルフィナミド	本剤の効果が減弱化するおそれがある。	機序不明	セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	<省略>	<省略>
セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	<省略>	<省略>			

改訂後	改訂前
9. その他の注意 (1) 外国の疫学調査の結果、静脈血栓症のリスクは、経口避妊薬を服用している女性は服用していない女性に比し、3.25～4.0 倍高くなるとの報告がある。 また、静脈血栓症のリスクは経口避妊薬服用開始の最初の1年間において最も高くなるとの報告がある。 <u>さらに、外国での大規模市販後調査の結果、初めて経口避妊薬の服用を開始した時だけでなく、4 週間以上の中断後に服用を再開した時又は4週間以上の中断後に別の経口避妊薬へ切り替えた時にも静脈血栓症のリスクが上昇し、そのリスクは服用開始後3ヵ月間が特に高いとの報告がある。</u> (2)～(6) <省略>	9. その他の注意 (1) 外国の疫学調査の結果、静脈血栓症のリスクは、経口避妊薬を服用している女性は服用していない女性に比し、3.25～4.0 倍高くなるとの報告がある。 また、静脈血栓症のリスクは経口避妊薬服用開始の最初の1年間において最も高くなるとの報告がある。 (2)～(6) <省略>

■ 改訂理由

先発品の自主改訂に伴い、本剤においても同様に「禁忌」「3. 相互作用」「9. その他の注意」の項を改訂致しました。

【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.249 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(<http://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。