

H 2 8 - 1 7

平成 2 8 年 1 0 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>振戦</u>、神経過敏、頭重、しびれ感</td></tr> <tr> <td>略</td><td>略</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>悪心、上腹部痛、嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、腹部膨満、鼓腸、胃炎、過敏性腸症候群、胃不快感、歯痛、排便痛、消化管運動障害、口内炎、食欲不振、痔核、腸炎、腹部不快感、消化不良、胃腸炎、<u>食欲亢進</u>、口渇、胸やけ</td></tr> <tr> <td>略</td><td>略</td></tr> <tr> <td>皮膚</td><td>痤瘡、湿疹、蕁麻疹、多形紅斑、アトピー性皮膚炎、女性陰部掻痒症、紅斑、掻痒症、皮膚乾燥、紫斑、色素沈着^{注3)}、<u>脱毛症</u>、<u>結節性紅斑</u></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>振戦</u> 、神経過敏、頭重、しびれ感	略	略	消化器	悪心、上腹部痛、嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、腹部膨満、鼓腸、胃炎、過敏性腸症候群、胃不快感、歯痛、排便痛、消化管運動障害、口内炎、食欲不振、痔核、腸炎、腹部不快感、消化不良、胃腸炎、 <u>食欲亢進</u> 、口渇、胸やけ	略	略	皮膚	痤瘡、湿疹、蕁麻疹、多形紅斑、アトピー性皮膚炎、女性陰部掻痒症、紅斑、掻痒症、皮膚乾燥、紫斑、色素沈着 ^{注3)} 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>結節性紅斑</u>	<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、神経過敏、頭重、しびれ感</td></tr> <tr> <td>略</td><td>略</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>悪心、上腹部痛、嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、腹部膨満、鼓腸、胃炎、過敏性腸症候群、胃不快感、歯痛、排便痛、消化管運動障害、口内炎、食欲不振、痔核、腸炎、腹部不快感、消化不良、胃腸炎、口渇、胸やけ、<u>食欲亢進</u></td></tr> <tr> <td>略</td><td>略</td></tr> <tr> <td>皮膚</td><td>痤瘡、湿疹、蕁麻疹、多形紅斑、アトピー性皮膚炎、女性陰部掻痒症、<u>アレルギー性鼻炎</u>、紅斑、掻痒症、皮膚乾燥、紫斑、色素沈着^{注3)}</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、神経過敏、頭重、しびれ感	略	略	消化器	悪心、上腹部痛、嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、腹部膨満、鼓腸、胃炎、過敏性腸症候群、胃不快感、歯痛、排便痛、消化管運動障害、口内炎、食欲不振、痔核、腸炎、腹部不快感、消化不良、胃腸炎、口渇、胸やけ、 <u>食欲亢進</u>	略	略	皮膚	痤瘡、湿疹、蕁麻疹、多形紅斑、アトピー性皮膚炎、女性陰部掻痒症、 <u>アレルギー性鼻炎</u> 、紅斑、掻痒症、皮膚乾燥、紫斑、色素沈着 ^{注3)}
	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>振戦</u> 、神経過敏、頭重、しびれ感																												
略	略																												
消化器	悪心、上腹部痛、嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、腹部膨満、鼓腸、胃炎、過敏性腸症候群、胃不快感、歯痛、排便痛、消化管運動障害、口内炎、食欲不振、痔核、腸炎、腹部不快感、消化不良、胃腸炎、 <u>食欲亢進</u> 、口渇、胸やけ																												
略	略																												
皮膚	痤瘡、湿疹、蕁麻疹、多形紅斑、アトピー性皮膚炎、女性陰部掻痒症、紅斑、掻痒症、皮膚乾燥、紫斑、色素沈着 ^{注3)} 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>結節性紅斑</u>																												
	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、神経過敏、頭重、しびれ感																												
略	略																												
消化器	悪心、上腹部痛、嘔吐、腹痛、下痢、便秘、胃痛、腹部膨満、鼓腸、胃炎、過敏性腸症候群、胃不快感、歯痛、排便痛、消化管運動障害、口内炎、食欲不振、痔核、腸炎、腹部不快感、消化不良、胃腸炎、口渇、胸やけ、 <u>食欲亢進</u>																												
略	略																												
皮膚	痤瘡、湿疹、蕁麻疹、多形紅斑、アトピー性皮膚炎、女性陰部掻痒症、 <u>アレルギー性鼻炎</u> 、紅斑、掻痒症、皮膚乾燥、紫斑、色素沈着 ^{注3)}																												

【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.254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。

（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	
筋・骨格	下肢痛、背部痛、筋痙攣、筋骨格硬直	筋・骨格	下肢痛、背部痛
略	略	略	略
臨床検査	AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、 γ -GTP増加、プラスミノーゲン増加、血中トリグリセリド増加、血中コレステロール増加、血中フィブリノゲン増加、血中鉄減少、血小板数増加、血中ビリルビン増加、血中鉄増加、子宮頸部スミア異常、 <u>フィブリン D ダイマー増加</u>	臨床検査	AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、 γ -GTP増加、プラスミノーゲン増加、血中トリグリセリド増加、血中コレステロール増加、血中フィブリノゲン増加、血中鉄減少、血小板数増加、血中ビリルビン増加、血中鉄増加、子宮頸部スミア異常
その他	性欲減退、熱感、胸部不快感、炎症性疼痛、帯状疱疹、副鼻腔炎、齲歯、カンジダ症、鼻炎、髄膜腫、発熱、耳鳴、外陰腔乾燥、 <u>アレルギー性鼻炎、多汗</u>	その他	性欲減退、熱感、胸部不快感、炎症性疼痛、帯状疱疹、副鼻腔炎、齲歯、カンジダ症、鼻炎、髄膜腫、発熱、耳鳴、外陰腔乾燥
略		略	
注 3)	長時間太陽光を浴びないように注意すること。	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。