

処方箋医薬品

月経困難症治療剤

ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合製剤

# フリウエル<sup>®</sup>配合錠LD「あすか」 フリウエル<sup>®</sup>配合錠ULD「あすか」

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 「効能・効果」、「用法・用量」追加及び 「使用上の注意」等改訂のお知らせ

この度、フリウエル配合錠LD・ULD「あすか」の「効能・効果」、「用法・用量」の承認取得に伴い、添付文書を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.314に掲載される予定です。

2022年12月

あすか製薬株式会社

改訂内容(        : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<b>【効能・効果】</b> 月経困難症 <u>生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整</u>	<b>【効能・効果】</b> 月経困難症 ←新規
<b>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</b> <u>生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整</u> <u>妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性がある</u> <u>ので、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性を考慮して慎重に判断すること(「その他の注意」(7)の項参照)。</u>	←新規
<b>【用法・用量】</b> <b>月経困難症</b> 1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。 <u>生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整</u> <u>1日1錠を毎日一定の時刻に、通常、14～21日間経口投与する。</u>	<b>【用法・用量】</b> 1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。 ←新規
<b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b> <b>効能共通</b> 1.～2. 省略  3. 万一前日の飲み忘れに気付いた場合、直ちに前日の飲み忘れた錠剤を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時	<b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b> 1.～2. 省略 3. <u>初めて服用させる場合、原則として月経第1～5日目に服用を開始させること。</u> 4. <u>万一前日の飲み忘れに気付いた場合、直ちに前日の飲み忘れた錠剤を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時</u>

(次ページへ続く)

改訂後	改訂前
<p>刻に服用する。2日以上服薬を忘れた場合は、気付いた時点で前日分の1錠を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し、その後は当初の服薬スケジュールとおり服用を継続すること。</p> <p><b>月経困難症</b></p> <p>4. 初めて服用させる場合、原則として月経第1～5日目に服用を開始させること。</p> <p>5. 本剤の1年を超える投与における有効性及び安全性は確立していないので、1年を超える投与は治療上必要と判断される場合にのみ行い、定期的に画像診断及び臨床検査（血液検査等）を行うなど、患者の状態に十分注意すること。</p> <p>6. <u>ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合錠ULDのエチニルエストラジオールの用量はノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合錠LDより低用量であり、臨床試験においてノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合錠LDと比較して不正性器出血の発現率が高いことを踏まえ、症状や治療目標に応じて治療薬を選択すること。</u></p>	<p>刻に服用する。2日以上服薬を忘れた場合は、気付いた時点で前日分の1錠を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し、その後は当初の服薬スケジュールとおり服用を継続すること。</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>効能共通</b></p> <p>(1)～(7) 省略</p> <p>(8) 本剤は黄体ホルモンと卵胞ホルモンの配合剤であることから、黄体ホルモン又は卵胞ホルモンを含有する薬剤（経口避妊薬等）を使用している場合は、本剤の投与開始前に中止させること。また、本剤投与中にこれらの薬剤を使用しないよう患者に指導すること。</p> <p><b>月経困難症</b></p> <p>(9)～(12) 省略</p> <p>(13)～(18) 省略</p> <p><b>生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整</b></p> <p>(19) 本剤は、<u>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。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。</u></p> <p>(20) <u>服用中に激しい下痢、嘔吐が続いた場合には本剤の吸収不良を来すことがあり、予定した時期に消退出血が発来しない可能性がある</u>ので、医師に相談すること。</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(7) 省略</p> <p>(8)～(11) 省略</p> <p>(12) 本剤の1年を超える投与における有効性及び安全性は確立していないので、1年を超える投与は治療上必要と判断される場合にのみ行い、定期的に画像診断及び臨床検査（血液検査等）を行うなど、患者の状態に十分注意すること。</p> <p>(13) <u>フリウエル配合錠ULD「あすか」のエチニルエストラジオールの用量はフリウエル配合錠LD「あすか」より低用量であり、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合錠の臨床試験においてULD製剤がLD製剤と比較して不正性器出血の発現率が高いことを踏まえ、症状や治療目標に応じて治療薬を選択すること。</u></p> <p>(14)～(19) 省略</p> <p>(20) 本剤は黄体ホルモンと卵胞ホルモンの配合剤であることから、黄体ホルモン又は卵胞ホルモンを含有する薬剤（経口避妊薬等）を使用している場合は、本剤の投与開始前に中止させること。また、本剤投与中にこれらの薬剤を使用しないよう患者に指導すること。</p> <p>←新規</p>

改訂後	改訂前
<p>9. その他の注意            (1)～(6) 省略  <u>(7) 調節卵巣刺激の前周期に低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤を投与した場合の生産率及び継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある<sup>1)</sup>（「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照）。</u></p>	<p>9. その他の注意            (1)～(6) 省略            ←新規</p>
<p><b>【主要文献】</b>  <u>1) Farquhar C, et al., Oral contraceptive pill, progestogen or oestrogen pretreatment for ovarian stimulation protocols for women undergoing assisted reproductive techniques. Cochrane Database Syst Rev 2017;5:CD006109</u>  <u>2)～7) 省略</u></p>	<p><b>【主要文献】</b>            ←新規             1)～6) 省略</p>

以上

～最新の添付文書はこちらから～

フリウェル<sup>®</sup>配合錠LD「あすか」  
 フリウェル<sup>®</sup>配合錠ULD「あすか」

