

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)

## 効能・効果、用法・用量の追加及び 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、標記製品につきまして、「効能・効果」、「用法・用量」の追加に係る一部変更承認を取得致しました。これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂致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

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
(効能・効果に関連する使用上の注意) <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> 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ため、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」の項(7)参照)	<記載なし>
<b>【用法・用量】</b> <略> <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> 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。	<b>【用法・用量】</b> <略> <記載なし>

(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.314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 (<https://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）

部：追記、部：変更

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意            &lt;略&gt;  <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>(19)本剤は、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>  <u>(20)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ため、医師に相談すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意            &lt;略&gt;</p>
<p>9. その他の注意            (1)~(6)            &lt;略&gt;  <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)            &lt;略&gt;</p>
<p><b>【主要文献】</b>  <u>1) Farquhar, C. et al.:Cochrane Database Syst. Rev. 5 (5), CD006109(2017)</u>  <u>2) 持田製薬販売社内資料(生物学的同等性試験)</u>  <u>3) 原田 省:産婦人科治療 98(増刊), 785-790(2009)</u>  <u>4) 持田製薬販売社内資料(安定性試験)</u></p>	<p><b>【主要文献】</b>  <u>1) 持田製薬販売社内資料(生物学的同等性試験)</u>  <u>2) 原田 省:産婦人科治療 98(増刊), 785-790(2009)</u>  <u>3) 持田製薬販売社内資料(安定性試験)</u></p>

■ 改訂理由

一部変更承認に伴う改訂

- ・「効能・効果」、「用法・用量」の項  
 新たに承認された事項を記載致しました（一部変更承認）。
- ・「効能・効果に関連する使用上の注意」、「2. 重要な基本的注意」、「9. その他の注意」の項  
 「効能・効果」の追加に伴い、関連する使用上の注意を改訂致しました（自主改訂）。