

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。

「効能又は効果」「用法及び用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年12月

東和薬品株式会社

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[®] 配合錠LD「トーフ」 フリウエル[®] 配合錠ULD「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2022年12月28日付で「効能又は効果」「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 <u>○月経困難症</u> <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>	4. 効能又は効果 月経困難症
6. 用法及び用量 <u>〈月経困難症〉</u> 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> 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。	6. 用法及び用量 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。

(次頁へ続く)

2. 「使用上の注意」の改訂内容 (_____ : 追記)

改 訂 後	改 訂 前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈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。 [15. 1. 6参照]</u></p>	←新設
<p>8. 重要な基本的注意 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉 8. 16 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。 8. 17 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。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p>
<p>15. その他の注意 15. 1 臨床使用に基づく情報 15. 1. 6 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¹⁾。 [5. 参照]</p>	<p>15. その他の注意 15. 1 臨床使用に基づく情報</p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p>
<p>23. 主要文献 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</p>	<p>23. 主要文献</p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.314 (2023年2月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://www.pmda.go.jp>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

●●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●●

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

