

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。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

経口避妊剤

処方箋医薬品^{注)}

ファボワール錠21
ファボワール錠28

デソゲストレル・エチニルエストラジオール錠

Favor[®] tablets

注) 注意—医師の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、上記製品の「使用上の注意」事項を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

[1] 改訂内容

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後 (下線部改訂箇所) : 新記載	改訂前 (部削除箇所) : 旧記載						
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 ~2.20 :省略</p> <p>(削除) →</p>	<p>【禁忌(次の患者又は女性には投与しないこと)】</p> <p>1. ~20. :省略</p> <p>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(「3. 相互作用」の項参照)</p>						
<p>10. 相互作用</p> <p>本剤の成分であるデソゲストレルは、主に肝代謝酵素 CYP2C9、CYP2C19 に、その活性代謝物である 3-ケトデソゲストレルは CYP3A4 により代謝される。また、本剤の成分であるエチニルエストラジオールは、主に CYP3A4 により代謝される。</p> <p>(削除) →</p>	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table><thead><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></thead><tbody><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剤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></tbody></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剤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
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剤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					

(裏面へ続く)

改訂後（下線部改訂箇所）：新記載			改訂前（ 部削除箇所）：旧記載		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			(2) 併用注意(併用に注意すること)		
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
HCV 感染症治療薬 :省略	:省略	:省略	HCV 感染症治療薬 :省略	:省略	:省略
グレカプレビル水 和物・ピブレントス ビル	ALT 上昇のリスクが増加す るおそれがある。	機序不明	←（追加）		
フルコナゾール イトラコナゾール	:省略	:省略	フルコナゾール イトラコナゾール	:省略	:省略
11. 副作用			4. 副作用		
11.2 その他の副作用			(2) その他の副作用		
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明		
皮膚		ざ瘡、湿疹、そう痒 感、色素沈着 ^{注1)} 、 紅斑	皮膚	ざ瘡、湿疹、そう痒感、色素沈着 ^{注3)} 、紅斑、脱毛	
15. その他の注意			8. その他の注意		
15.14 外国で、経口避妊剤の服用により全身性エリテマトーデス (SLE)の悪化、アナフィラキシー様症状、溶血性尿毒症症候群 (HUS)があらわれたとの報告がある。			(5) 外国で、経口避妊剤の服用により全身性エリテマトーデス (SLE)の悪化、アナフィラキシー様症状、溶血性尿毒症症 候群(HUS)、血管浮腫があらわれたとの報告がある。		

※本剤添付文書を新記載要領に基づいた記載様式に変更いたしました。

【2】添付文書改訂年月

2023年3月改訂

【3】DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) 掲載

No. 316 (2023年4月発行予定)

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホーム
ページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富山工場/学術情報課
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00～17:00 (土日祝日、弊社休日除く)