

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

お知らせ文書 No. 20-30

月経困難症治療剤

処方箋医薬品

フリウェル[®]配合錠LD「サワイ」
フリウェル[®]配合錠ULD「サワイ」

(ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合錠)

2020年6月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (取り消し線部削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈該当項目削除〉</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</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(「相互作用」の項参照)</p>

(裏面につづく)



改 訂 後	改 訂 前																		
【使用上の注意】	【使用上の注意】																		
3. 相互作用	3. 相互作用																		
「併用禁忌」の項削除	1) 併用禁忌(併用しないこと)																		
	<table border="1"> <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 (ヴィキラタス)</td> <td>エチニルエストラジオール含有経口避妊薬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 (ヴィキラタス)	エチニルエストラジオール含有経口避妊薬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 (ヴィキラタス)	エチニルエストラジオール含有経口避妊薬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																	
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)																		
<table border="1"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目削除〉</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 アタザナビル</td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目削除〉			HIVプロテアーゼ阻害剤 アタザナビル	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。	<table border="1"> <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>テラプレビル</td> <td>エチニルエストラジオールのAUCが低下するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 アタザナビル インジナビル</td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤は本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テラプレビル	エチニルエストラジオールのAUCが低下するおそれがある。	機序不明	HIVプロテアーゼ阻害剤 アタザナビル インジナビル	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	これらの薬剤は本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
〈該当項目削除〉																			
HIVプロテアーゼ阻害剤 アタザナビル	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。																	
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
テラプレビル	エチニルエストラジオールのAUCが低下するおそれがある。	機序不明																	
HIVプロテアーゼ阻害剤 アタザナビル インジナビル	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	これらの薬剤は本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。																	

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。