

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)

2022年12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

効能・効果 追加
用法・用量 追加のお知らせ
使用上の注意改訂

この度、弊社の「フリウェル配合錠LD/ULD「サワイ」(有効成分：ノルエチステロン・エチニルエストラジオール)につきまして、令和4年12月28日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、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

●新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・効果	○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>	月経困難症
用法・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。	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。

(次頁につづく)



使用上の注意	新	旧
	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉 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）</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 〈効能共通〉 1)～3) 〈略：変更なし〉 〈月経困難症〉 4)、5) 〈略：変更なし〉 6) 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。</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 1)～8) 〈略：変更なし〉</p>	<p>「効能・効果に関連する使用上の注意」の項新設</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 1)～2) 〈略〉 3) 〈略〉 4)へ移動 4) 〈略〉 3)へ移動</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 1)～7) 〈略〉 8)～11) 〈略〉 9)～12)へ移動 12) 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項5)へ移動 13) 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。 14)～16) 〈略〉 13)、16)、14)へ移動 17) 〈略〉 18)、19) 〈略〉 15)、18)へ移動 20) 〈略〉 8)へ移動</p>

	新	旧
使用上の注意	<p>〈月経困難症〉 9)～18) 〈略：変更なし〉</p> <p>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>9. その他の注意</p> <p>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。¹⁾(「<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u>」の項参照)</p> <p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) Farquhar, C. et al. : Cochrane Database Syst. Rev., 2017 ; 5 : CD006109</p>	<p>〔生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整：今回追記〕</p> <p>9. その他の注意</p> <p style="text-align: right;">〈該当項目なし〉</p> <p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p style="text-align: right;">〈該当項目なし〉</p>

☆ 改訂後の電子添文につきましては、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。