

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

2019年5月

東和薬品株式会社

月経困難症治療剤

フリウェル[®] 配合錠LD「トーフ」 フリウェル[®] 配合錠ULD「トーフ」

《ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合製剤》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
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. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改 訂 後	改 訂 前																
4. 副作用 2) その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>精神神経</td><td>頭痛、けん怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、抑うつ、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感</td></tr><tr><td>眼^{注3)}</td><td>霧視、視覚障害（視力低下、視野欠損等）</td></tr><tr><td>筋・骨格</td><td>四肢痛、背部痛、筋痙縮、筋骨格硬直</td></tr></table>		頻度不明	精神神経	頭痛、けん怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、抑うつ、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感	眼 ^{注3)}	霧視、視覚障害（視力低下、視野欠損等）	筋・骨格	四肢痛、背部痛、筋痙縮、筋骨格硬直	4. 副作用 2) その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>精神神経</td><td>頭痛、けん怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感</td></tr><tr><td>眼^{注3)}</td><td>霧視、網膜血流障害による視力障害</td></tr><tr><td>筋・骨格</td><td>下肢痛、背部痛、筋痙縮、筋骨格硬直</td></tr></table>		頻度不明	精神神経	頭痛、けん怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感	眼 ^{注3)}	霧視、網膜血流障害による視力障害	筋・骨格	下肢痛、背部痛、筋痙縮、筋骨格硬直
	頻度不明																
精神神経	頭痛、けん怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、抑うつ、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感																
眼 ^{注3)}	霧視、視覚障害（視力低下、視野欠損等）																
筋・骨格	四肢痛、背部痛、筋痙縮、筋骨格硬直																
	頻度不明																
精神神経	頭痛、けん怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感																
眼 ^{注3)}	霧視、網膜血流障害による視力障害																
筋・骨格	下肢痛、背部痛、筋痙縮、筋骨格硬直																

注3) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合製剤における症例集積状況並びに調査・試験結果に基づき、「副作用 その他の副作用」の項を改訂いたしました。

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.280（2019年6月）に掲載の予定です。
最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://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