

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月

経口避妊剤

処方箋医薬品^注

デソゲストレル・エチニルエストラジオール錠

マーベロン[®]21

マーベロン[®]28

注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂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最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
2. 禁忌 10. 相互作用 10.1 併用禁忌	『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）』を削除しました。
10. 相互作用 10.2 併用注意	『グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル』を追記しました。
11. 副作用 11.2 その他の副作用	「皮膚（頻度不明）」に『血管性浮腫』を追記しました。
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報	『血管浮腫』を削除しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.316（2023年4月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の電子添文全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://organonpro.com/jp-jp/>）に掲載しております。
- ・ 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



《改訂内容》

改訂後	改訂前																																	
<p>2. 禁忌（次の患者には使用しないこと）</p> <p>2.1 ~ 2.20 略（変更なし）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には使用しないこと）</p> <p>2.1 ~ 2.20 略</p> <p><u>2.21 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 [10.1参照]</u></p>																																	
<p>10. 相互作用</p> <p>(10.1 削除)</p>	<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（使用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <u>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）</u> <u>[2.21参照]</u> </td> <td style="vertical-align: top;"> <u>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上昇が高頻度に認められている。</u> <u>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。</u> </td> <td style="vertical-align: top;"> <u>機序不明</u> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>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）</u> <u>[2.21参照]</u>	<u>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上昇が高頻度に認められている。</u> <u>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。</u>	<u>機序不明</u>																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
<u>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）</u> <u>[2.21参照]</u>	<u>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上昇が高頻度に認められている。</u> <u>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。</u>	<u>機序不明</u>																																
<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">HCV 感染症治療 アスナプレビル</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の作用が减弱するおそれがある。</td> <td style="vertical-align: top;">エチニルエストラジオールの AUC が減少する。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><u>グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>ALT 上昇のリスクが増加するおそれがある。</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>機序不明</u></td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">フルコナゾール イトラコナゾール</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略（変更なし）			HCV 感染症治療 アスナプレビル	本剤の作用が减弱するおそれがある。	エチニルエストラジオールの AUC が減少する。	<u>グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル</u>	<u>ALT 上昇のリスクが増加するおそれがある。</u>	<u>機序不明</u>	フルコナゾール イトラコナゾール	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。	略（変更なし）			<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">HCV 感染症治療 アスナプレビル</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の作用が减弱するおそれがある。</td> <td style="vertical-align: top;">エチニルエストラジオールの AUC が減少する。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">フルコナゾール イトラコナゾール</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			HCV 感染症治療 アスナプレビル	本剤の作用が减弱するおそれがある。	エチニルエストラジオールの AUC が減少する。	フルコナゾール イトラコナゾール	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。	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
略（変更なし）																																		
HCV 感染症治療 アスナプレビル	本剤の作用が减弱するおそれがある。	エチニルエストラジオールの AUC が減少する。																																
<u>グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル</u>	<u>ALT 上昇のリスクが増加するおそれがある。</u>	<u>機序不明</u>																																
フルコナゾール イトラコナゾール	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。																																
略（変更なし）																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
略																																		
HCV 感染症治療 アスナプレビル	本剤の作用が减弱するおそれがある。	エチニルエストラジオールの AUC が減少する。																																
フルコナゾール イトラコナゾール	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。																																
略																																		

（ _____ 部：自主改訂、 _____ 部：削除）

改訂後				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
略(変更なし)				略			
皮膚		ざ瘡、湿疹、そう痒感、色素沈着 ^(注) 、紅斑	脱毛、 <u>血管性浮腫</u>	皮膚		ざ瘡、湿疹、そう痒感、色素沈着 ^(注) 、紅斑	脱毛
略(変更なし)				略			
注) 長時間太陽光を浴びないように注意すること。				注) 長時間太陽光を浴びないように注意すること。			
15. その他の注意				15. その他の注意			
15.1 臨床使用に基づく情報				15.1 臨床使用に基づく情報			
15.1.1～15.1.3 略(変更なし)				15.1.1～15.1.3 略			
15.1.4 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。				15.1.4 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)、 <u>血管浮腫</u> があらわれたとの報告がある。			
15.1.5 略(変更なし)				15.1.5 略			

(_____部：自主改訂、 _____部：削除)

《改訂理由》

2. 禁忌

10. 相互作用

10.1 併用禁忌

販売中止された『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)』を削除しました。

10.2 併用注意

『グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル』との併用により、ALT 上昇のリスクが増加する恐れがあることから、追記しました。

11. 副作用

11.2 その他の副作用

本剤投与中に『血管性浮腫』が発現したとの報告例が集積されたことから、追記しました。

15. その他の注意

15.1 臨床成績に基づく情報

「その他の副作用」に『血管性浮腫』を追記したことに伴い、『血管浮腫』を削除しました。

オルガノン株式会社
東京都港区南青山1-24-3

製品情報お問い合わせ先

オルガノン カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-095-213
<受付時間>9:00~17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

2023年3月
改訂連絡番号：23-02