2026年9月改訂（第11版）

日本標準商品分類番号　872549

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

経口避妊薬
デソゲストレル・エチニルエストラジオール錠

ファボワール®錠21
ファボワール®錠28

Favoir® tablets

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師の処方箋により使用すること）
規格・含量	ファボワール錠21：1錠中にデソゲストレル0.15mg、日局 エチニルエストラジオール0.03mgを含有する白色錠(21錠) ファボワール錠28：1錠中にデソゲストレル0.15mg、日局 エチニルエストラジオール0.03mgを含有する白色錠(21錠)及び緑色のプラセボ錠(7錠)
一般名	和名：デソゲストレル（JAN)、エチニルエストラジオール（JAN) 洋名：Desogestrel（JAN,INN)、Ethinylestradiol（JAN,INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2011年1月14日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2011年8月29日
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社　くすり相談室 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336(電話受付時間9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ　https://www.fuji-pharma.jp/home

本IFは、2026年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容が明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XⅡ. 参考資料」、「XⅢ. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 ····· 1
1. 開発の経緯 ····· 1
2. 製品の治療学的特性 ····· 1
3. 製品の製剤学的特性 ····· 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ····· 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ·· 1
6. RMP の概要 ····· 1

Ⅱ．名称に関する項目 ····· 2
1. 販売名 ····· 2
2. 一般名 ····· 2
3. 構造式又は示性式 ····· 2
4. 分子式及び分子量 ····· 2
5. 化学名（命名法）又は本質 ····· 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ····· 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 ····· 3
1. 物理化学的性質 ····· 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ·· 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 ····· 3

Ⅳ．製剤に関する項目 ····· 4
1. 剤形 ····· 4
2. 製剤の組成 ····· 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 ····· 5
4. 力価 ····· 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 ····· 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 ····· 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 ····· 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）·· 7
9. 溶出性 ····· 8
10. 容器・包装 ····· 10
11. 別途提供される資材類 ····· 11
12. その他 ····· 11

Ⅴ．治療に関する項目 ····· 12
1. 効能又は効果 ····· 12
2. 効能又は効果に関連する注意 ····· 12
3. 用法及び用量 ····· 12
4. 用法及び用量に関連する注意 ····· 12
5. 臨床成績 ····· 13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ····· 15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群15
2. 薬理作用 ····· 15

Ⅶ．薬物動態に関する項目 ····· 16
1. 血中濃度の推移 ····· 16
2. 薬物速度論的パラメータ ····· 17
3. 母集団（ポピュレーション）解析 ····· 18
4. 吸収 ····· 18
5. 分布 ····· 18
6. 代謝 ····· 18
7. 排泄 ····· 19
8. トランスポーターに関する情報 ····· 19
9. 透析等による除去率 ····· 19
10. 特定の背景を有する患者 ····· 19
11. その他 ····· 19

Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 ·· 20
1. 警告内容とその理由 ····· 20
2. 禁忌内容とその理由 ····· 20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由21
5. 重要な基本的注意とその理由 ····· 21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 · 22
7. 相互作用 ····· 23
8. 副作用 ····· 26
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 ····· 26
10. 過量投与 ····· 27
11. 適用上の注意 ····· 27
12. その他の注意 ····· 27

Ⅸ.非臨床試験に関する項目 ····· 28
1. 薬理試験 ····· 28
2. 毒性試験 ····· 28

Ⅹ．管理的事項に関する項目 ····· 29
1. 規制区分 ····· 29
2. 有効期間 ····· 29
3. 包装状態での貯法 ····· 29
4. 取扱い上の注意 ····· 29
5. 患者向け資材 ····· 29
6. 同一成分・同効薬 ····· 29
7. 国際誕生年月日 ····· 29
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 ····· 29
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 ····· 30
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ····· 30
11. 再審査期間 ····· 30
12. 投薬期間制限に関する情報 ····· 30
13. 各種コード ····· 30
14. 保険給付上の注意 ····· 30

ⅩⅠ.文献 ····· 31
1. 引用文献 ····· 31
2. その他の参考文献 ····· 31

ⅩⅡ.参考資料 ····· 32
1. 主な外国での発売状況 ····· 32
2. 海外における臨床支援情報 ····· 32

ⅩⅢ.備考 ····· 33
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 ····· 33
2. その他の関連資料 ····· 33

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

第3世代の合成黄体ホルモンであるデソゲストレルは、第1世代や第2世代の黄体ホルモンに比べてプロゲステロン活性が高く、相対的にアンドロゲン活性が低く、また、エストロゲン活性を持たないという特徴を有する。

白色錠1錠中に黄体ホルモンとしてデソゲストレル0.15mg、卵胞ホルモンとしてエチニルエストラジオール0.03mgを含有するファボワール錠21及びファボワール錠28は、富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。2011年1月に製造販売承認を取得し、同年8月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

●白色錠は黄体ホルモンと卵胞ホルモンの含有量が一定の一相性であるため、錠剤を選ばない。（「Ⅳ．製剤に関する項目」の項参照）

●エチニルエストラジオールが1錠中0.03mgと低用量である。（「Ⅳ．製剤に関する項目」の項参照）

●本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
重大な副作用として、血栓症が報告されている。（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目　8．副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

●白色錠のみからなる21錠タイプと緑色のプラセボ錠7錠も含む28錠タイプがある。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2026年9月時点）

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件
該当しない

（2）流通・使用上の制限事項
該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

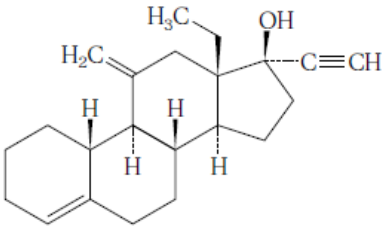
(1) 和　　名　：ファボワール錠 21、ファボワール錠 28
(2) 洋　　名　：Favoir tablets
(3) 名称の由来：フランス語でお気入りを意味する『favori（ファヴォリ）』と 20 世紀のフェニズムの立場から女性の解放(権利、男女差別)を求めたフランスの作家、思想家の『シモーヌ・ド・ボーヴォワール』の一部を組み合わせた。

2. 一般名

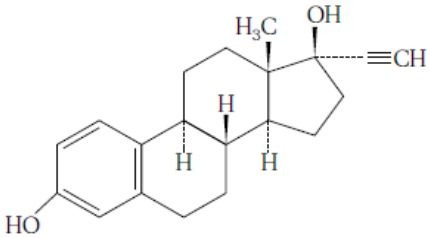
(1) 和　名（命名法）：デソゲストレル(JAN)、エチニルエストラジオール(JAN)
(2) 洋　名（命名法）：Desogestrel(JAN,INN)、Ethinylestradiol(JAN,INN)
(3) ステム（stem）　：デソゲストレル　ステロイド、黄体ホルモン　-gest-
　　エチニルエストラジオール　卵胞ホルモン　-estr-

3. 構造式又は示性式

デソゲストレル



エチニルエストラジオール



4. 分子式及び分子量

	分子式	分子量
デソゲストレル	$C_{22}H_{30}O$	310.47
エチニルエストラジオール	$C_{20}H_{24}O_2$	296.40

5. 化学名（命名法）又は本質

デソゲストレル
(+)-17α-Ethynyl-18-methyl-11-methylene-4-estren-17-ol
エチニルエストラジオール
19-Nor-17α-pregna-1,3,5(10)-triene-20-yne-3,17-diol

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：DSG（デソゲストレル）、EE（エチニルエストラジオール）

Ⅲ．有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

	デソゲストレル	エチニルエストラジオール
(1) 外観・性状	白色の結晶性の粉末である。	白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
(2) 溶解性	テトラヒドロフランに極めて溶けやすく、*N,N*-ジメチルアセトアミド又はエタノール（99.5）に溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。	ピリジン又はテトラヒドロフランに溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶ける。
(3) 吸湿性	該当資料なし	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点 111～113℃	融点 180～186℃ 又は 142～146℃
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	比旋光度 〔α〕$^{20}_{D}$：+54～+56° （乾燥後，0.1g，エタノール，10mL，100mm）	比旋光度 〔α〕$^{20}_{D}$：-26～-31° （乾燥後，0.1g，ピリジン，25mL，200mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

＜確認試験法＞

デソゲストレル	エチニルエストラジオール
(1) ステロイドのエタノール硫酸呈色反応 (2) 赤外吸収スペクトル測定法	(1) ステロイドのエタノール硫酸呈色反応 (2) 安息香酸エチニルエストラジオールの融点

＜定量法＞

デソゲストレル	エチニルエストラジオール
電位差滴定法	水酸化ナトリウム液による電位差滴定法

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

（1）剤形の区別

ファボワール錠 21：

白色のフィルムコーティング錠（21 錠）の製剤である。

ファボワール錠 28：

白色のフィルムコーティング錠（21 錠）及び緑色のフィルムコーティグ錠（7 錠）からなる 28 錠の製剤である。

（2）製剤の外観及び性状

販売名		ファボワール錠 21/28 共通	ファボワール錠 28 のみ
色・剤形		白色のフィルムコーティング錠	緑色のフィルムコーティング錠（プラセボ錠）
錠数		21 錠	7 錠
外形			
大きさ	直径	5.0mm	5.0mm
	厚さ	2.8mm	2.8mm
	質量	67mg	67mg

（3）識別コード

販売名	ファボワール錠 21/28 共通	ファボワール錠 28 のみ
識別コード	FJ43	FJ44

（4）製剤の物性

該当しない

（5）その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名		ファボワール錠 21/28 共通	ファボワール錠 28 のみ (プラセボ錠)
錠数		21 錠	7 錠
有効成分 (1 錠中)	デソゲストレル	0.15mg	含有せず
	日局 エチニルエストラジオール	0.03mg	
添加物		トウモロコシデンプン、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、トコフェロール、乳糖水和物、ヒプロメロース、マクロゴール 400、酸化チタン、タルク	結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒプロメロース、タルク、黄色三二酸化鉄、青色 2 号アルミニウムレーキ

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない。

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±2℃、相対湿度 75±5%RH、6 ヶ月）の結果、ファボワール錠 21、ファボワール錠 28 及びファボワール錠 28（プラセボ錠）は、全ての試験において、いずれも規格を満たした。

ファボワール錠 21、28（白色錠）の安定性試験結果

			0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状			白色のフィルムコーティング錠であった			
確認試験			適合	−	−	適合
純度試験			適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験			適合	−	−	適合
溶出試験		デソゲストレル	適合	適合	適合	適合
		エチニルエストラジオール	適合	適合	適合	適合
定量値（%）	21 錠	デソゲストレル	99.06	99.15	98.55	102.56
		エチニルエストラジオール	101.07	100.28	101.11	106.93
	28 錠	デソゲストレル	100.19	99.79	98.75	98.67
		エチニルエストラジオール	101.96	101.42	100.85	101.92

ファボワール錠 28（プラセボ錠）の安定性試験結果

	0 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	緑色のフィルムコーティング錠であった			
確認試験	適合	−	−	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合

(2) **長期保存試験**

最終包装製品を用いた長期保存試験（温度 25±2℃、相対湿度 60±5%RH、36 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

ファボワール錠 21、28（白色錠）の安定性試験結果

			0 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状			白色のフィルムコーティング錠であった.								
確認試験			適合	－	－	－	適合	－	適合	－	適合
純度試験			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性			適合	－	－	－	適合	－	適合	－	適合
溶出性①			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性②			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量値（%）	21	①	99.06	99.28	102.93	98.78	99.16	98.74	100.40	99.19	99.57
		②	101.07	101.50	107.05	100.32	100.67	101.78	101.00	100.99	101.97
	28	①	100.19	99.52	99.65	99.49	99.75	100.00	100.16	99.91	99.78
		②	101.96	101.24	102.01	101.08	101.58	101.80	101.72	101.47	102.35

溶出性、定量値：①デソゲストレル、②エチニルエストラジオール

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

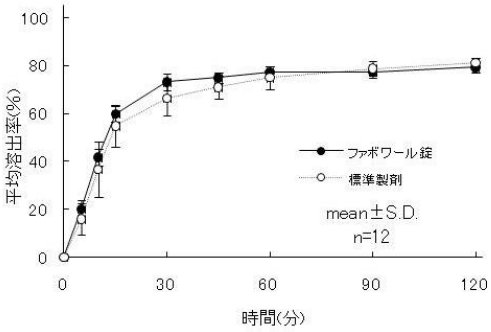
9. 溶出性

溶出挙動における類似性 [1)]

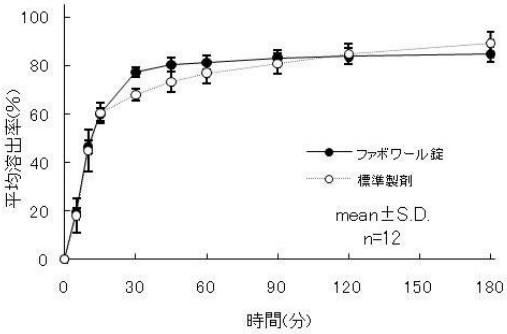
ファボワール錠の医薬品製造承認申請にあたり、標準製剤と本剤を試験製剤とし、「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日　薬食審査発第 1124004 号）に従い生物学的同等性試験を実施した。

試　験　法：日局 一般試験法 溶出試験法第 2 法（パドル法）
回　転　数：毎分 50 及び 100 回転（pH5.0 のみ）
温　　度：37±0.5℃
試 験 液 量：900mL
試　験　液：第十五改正日本薬局方の溶出試験第 1 液（pH1.2）
　　薄めた McIlvaine の緩衝液（pH5.0）
　　第十五改正日本薬局方の溶出試験第 2 液（pH6.8）
　　水（日本薬局方　精製水）
ベッセル数：各 12 ベッセル
測 定 方 法：紫外可視吸光度測定法及び液体クロマトグラフィー

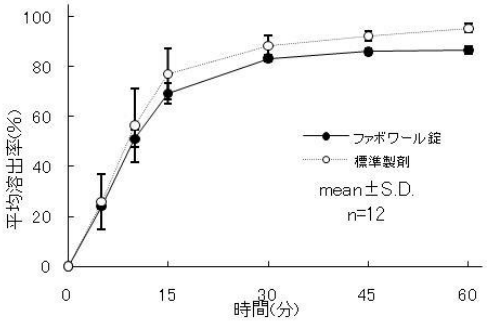
デソゲストレルに関する溶出挙動



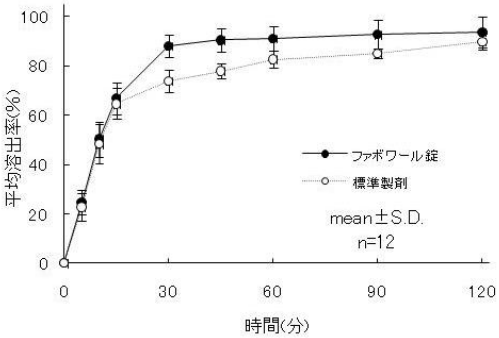
溶出試験結果（pH1.2, 50rpm）



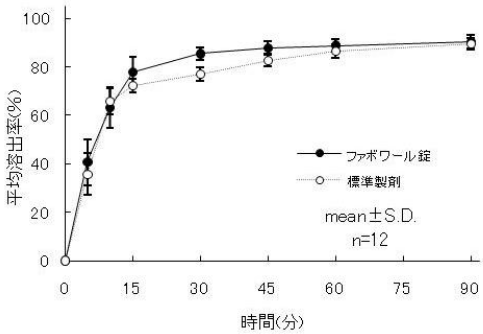
溶出試験結果（pH5.0, 50rpm）



溶出試験結果（pH6.8, 50rpm）



溶出試験結果（水, 50rpm）

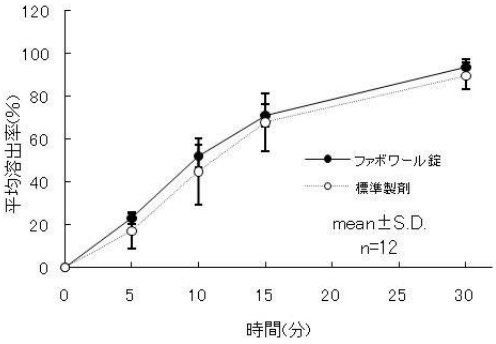


溶出試験結果（pH5.0, 100rpm）

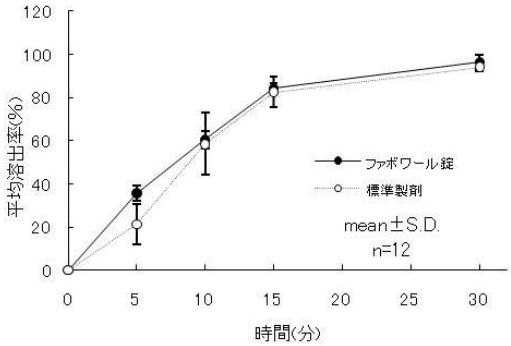
溶出試験の判定結果

回転数 (回転／分)	試験液	ガイドラインの 判定区分	適当な時 点(分)	標準製剤の 平均溶出率(%)	試験製剤の適合範囲(%) (±%)	下限～上限	試験製剤の 平均溶出率(%)	判定
50	pH1.2	③，b	10	36.64	±12%以内	24.64～48.64	41.74	適合
50	pH5.0	③，a	10	44.90	±15%以内	29.90～59.90	46.39	適合
			120	84.82		69.82～99.82	83.74	
50	pH6.8	②	10	56.47	±15%以内	41.47～71.47	51.18	適合
			30	88.34		73.34～103.34	83.38	
50	水	③，a	5	55.49	±15%以内	40.49～70.49	57.76	適合
			45	87.10		72.10～102.10	82.78	
100	pH5.0	③，a	5	35.73	±15%以内	20.73～50.73	40.63	適合
			60	86.39		71.39～101.39	88.83	

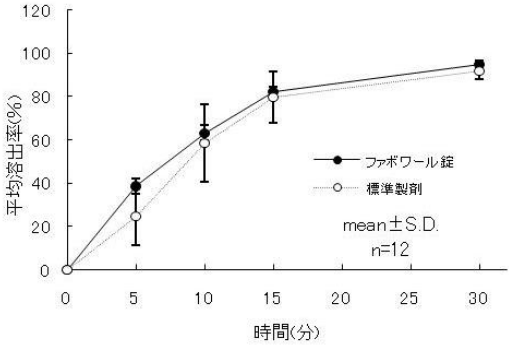
エチニルエストラジオールに関する溶出挙動



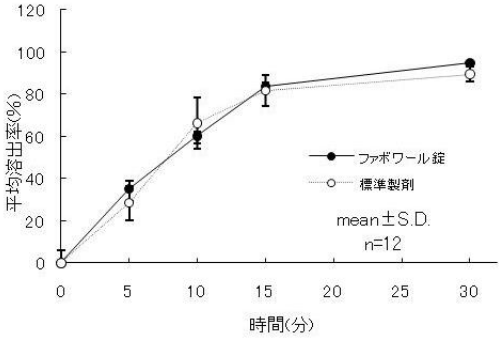
溶出試験結果（pH1.2，50rpm）



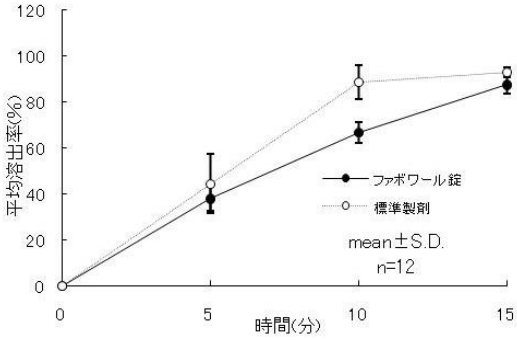
溶出試験結果（pH5.0，50rpm）



溶出試験結果（pH6.8，50rpm）



溶出試験結果（水，50rpm）



溶出試験結果（pH5.0，100rpm）

溶出試験の判定結果

回転数 (回転／分)	試験液	ガイドラインの 判定区分	適当な時 点(分)	標準製剤の 平均溶出率(%)	試験製剤の適合範囲(%)		試験製剤の 平均溶出率(%)	判定
					(±%)	下限～上限		
50	pH1.2	②	15	67.76	±15%以内	52.76～82.76	70.85	適合
			30	89.44		74.44～104.44	93.49	
50	pH5.0	②	10	58.40	±15%以内	43.40～73.40	60.44	適合
			15	82.56		67.56～97.56	84.09	
50	pH6.8	②	10	58.33	±15%以内	43.33～73.33	63.18	適合
			15	79.66		64.66～94.66	82.28	
50	水	②	10	66.28	±15%以内	51.28～81.28	60.21	適合
			15	81.66		66.66～96.66	83.78	
100	pH5.0	①	15	92.95	85%以上		87.42	適合

試験製剤及び標準製剤を用いて溶出試験を実施した（n=12)。各試験条件における個々の製剤の平均溶出曲線を上図に示した。以上の結果より、両製剤は溶出試験において同等であると判断した。

【参考】同等性カイドライン（平成 18 年 11 月 24 日　薬食審査発第 1124004 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン）

① 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にある。

② 標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

③ 標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合
以下のいずれかの基準に適合する。

ａ．規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

ｂ．規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。

ｃ．規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

〈ファボワール錠 21〉

210 錠［21 錠（PTP）×10、乾燥機能付き脱酸素剤入り］

〈ファボワール錠 28〉

280 錠［28 錠（PTP）×10、乾燥機能付き脱酸素剤入り］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱：紙

ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム

PTP シート：塩化ビニル・アルミニウムラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
避妊

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意
5.1 本剤は、他の経口避妊剤の投与が適当でないと考えられる場合に投与を考慮すること。レボノルゲストレル等の経口避妊剤と比較して、静脈血栓症の相対危険率を増加させることを示唆する報告がある。［15.1.1 参照］
5.2 経口避妊剤使用開始 1 年間の飲み忘れを含めた一般的使用における失敗率は 9%との報告がある。［17.3 参照］。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
〈ファボワール錠 21〉
1 日 1 錠を毎日一定の時刻に計 21 日間連続経口投与し、その後 7 日間休薬する。同様の方法で、避妊する期間繰り返し投与する。
〈ファボワール錠 28〉
1 日 1 錠を毎日一定の時刻に白色錠を 21 日間連続経口投与し、続けて緑色錠を 7 日間、合計 28 日間連続投与する。次周期以降は、消退出血の有無にかかわらず、引き続き白色錠より投与を開始し、28 日間連続投与する。したがって、1 周期目の投与開始より休薬期間は一切とらない。通常、緑色錠服用中に月経（消退出血）が発来する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠
該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 毎日一定の時刻に服用させること。
7.2 服用開始日
経口避妊剤を初めて服用する場合、月経第 1 日目から服用を開始すること。服用開始日が月経第 1 日目から遅れた場合、妊娠する可能性があるため、飲みはじめの最初の 1 週間は他の避妊法を併用すること。
7.3 本剤の投与にあたっては、飲み忘れ等がないよう服用方法等を十分指導すること。
万一飲み忘れがあった場合（28 錠製剤の緑色錠を除く）、翌日までに気付いたならば直ちに飲み忘れた錠剤を服用し、その日の錠剤も通常どおりに服用させる。2 日以上連続して飲み忘れがあった場合は服用を中止させ、次の月経を待ち投与を再開させること。
なお、飲み忘れにより妊娠する可能性が高くなるので、その周期は他の避妊法を使用させること。
7.4 他の経口避妊剤から本剤に切り替える場合
7.4.1 21 錠タイプの経口避妊剤から切り替える場合
前に服用していた薬剤をすべて服用し 7 日間の休薬の後、続けて本剤の服用を開始させる。服用開始が遅れた場合、妊娠の可能性がある。
7.4.2 28 錠タイプの経口避妊剤から切り替える場合
前に服用していた薬剤をすべて服用後、続けて本剤の服用を開始させる。服用開始が遅れた場合、妊娠の可能性がある。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性試験：

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

避妊を希望する女性 992 例について実施された臨床試験において、薬剤に起因すると判定された妊娠が 1 例みられ、避妊効果は 99.9%、延べ服用周期（14,088 周期）における Pearl index は 0.085 であった[2)-4)]。

避妊を希望する女性 1,011 例（14,378 周期）中、副作用が報告されたのは、258 例（25.5%）で、主なものは、悪心 119 例（11.8%）、乳房痛 85 例（8.4%）、頭痛 59 例（5.8%）、不正性器出血 24 例（2.4%）、嘔吐 23 例（2.3%）、倦怠感 12 例（1.2%）、下痢 11 例（1.1%）、腹痛 10 例（1.0%）であった。また、臨床検査値の異常が報告されたものは、AST 上昇及び ALT 上昇 2 例、白血球数減少 1 例、アルドステロン上昇 1 例の計 4 例であった。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

17.3 その他

各種避妊法使用開始1年間の失敗率（妊娠率）は以下のとおりである[5)]。[5. 参照]

方法	理想的な使用[注1)]	一般的な使用[注2)]
経口避妊剤	0.3	9
レボノルゲストレル放出 IUS	0.2	0.2
銅付加 IUD	0.6	0.8
コンドーム	2	18
リズム法	0.4～5	24
女性避妊手術	0.5	0.5
男性避妊手術	0.10	0.15
避妊せず	85	85

IUS：子宮内システム　IUD：子宮内避妊用具

注1）選んだ避妊法を正しく続けて使用しているにもかかわらず妊娠してしまった場合

注2）選んだ避妊法を使用しているにもかかわらず妊娠してしまった場合（経口避妊剤については、飲み忘れを含めた場合の失敗率）

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

デソゲストレル　：クロルマジノン酢酸エステル、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル、ジドロゲステロン、ノルエチステロン、レボノルゲストレル等の黄体ホルモン

エチニルエストラジオール　：エストラジオール、メストラノール、結合型エストロゲン、エストリオール等の卵胞ホルモン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

デソゲストレル・エチニルエストラジオール錠は排卵抑制作用を主作用とし、子宮内膜変化による着床阻害作用及び頸管粘液変化による精子通過性阻害等により避妊効果を発揮する。

18.2 排卵抑制作用

デソゲストレル・エチニルエストラジオール錠の連続服用により、血中の黄体・卵胞ホルモン値は一定に保持される。その結果、脳下垂体前葉ゴナドトロピン分泌の生理的パターンが阻害され、ゴナドトロピン分泌の減少により、排卵が抑制される[6)-8)]。

18.3 子宮内膜の性状変化による着床阻害作用

デソゲストレル・エチニルエストラジオール錠の連続服用により、子宮内膜の性状が変化し、その結果、受精卵の着床が阻害される[8)]。

18.4 子宮頸管粘液の変化による精子通過性阻害作用

デソゲストレル・エチニルエストラジオール錠の連続服用により、子宮頸管粘液の性状や組成の変化が起こり、子宮腔内への精子の通過性が阻害される[6)-8)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度：

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回及び反復経口投与時の血中濃度

健康成人女性に経口投与した場合、消化管からの吸収は速やかで、活性代謝物である 3-ケト-デソゲストレル及びエチニルエストラジオールの血清中濃度は投与後約 2 時間で最高値に達する。また、反復投与した場合、3-ケト-デソゲストレル及びエチニルエストラジオールの血清中濃度はほぼ 15 日目に定常状態に達し、21 日投与後の消失相半減期はそれぞれ 22.0、23.7 時間であった[9)]。

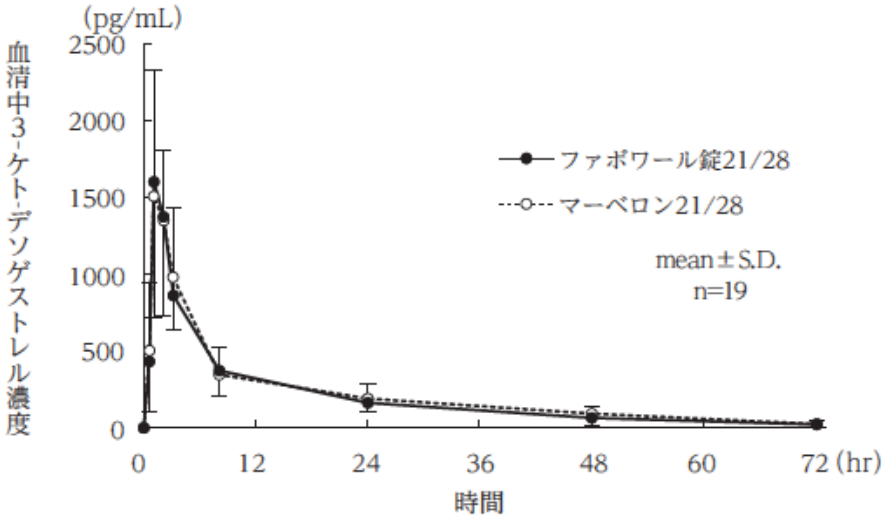
表　21 日間連続経口投与後の薬物動態パラメータ

	AUC (pmol・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)	C_{max} (pmol/mL)	T_{max} (hr)
3-ケト-デソゲストレル	97.2±36.8	22.0±9.6	12.12±5.49	1.2±0.6
エチニルエストラジオール	11.7±3.3	23.7±8.8	1.18±0.32	1.1±0.6

16.1.2 生物学的同等性試験

ファボワール錠 21 及びファボワール錠 28 とマーベロン 21 及びマーベロン 28 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（デソゲストレル 0.15mg、エチニルエストラジオール 0.03mg）健康成人女性に絶食単回経口投与し、血清中の 3-ケト-デソゲストレル（デソゲストレルの活性代謝物）濃度及びエチニルエストラジオール未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[10)]。

(1) 3-ケト-デソゲストレル（デソゲストレルの活性代謝物）

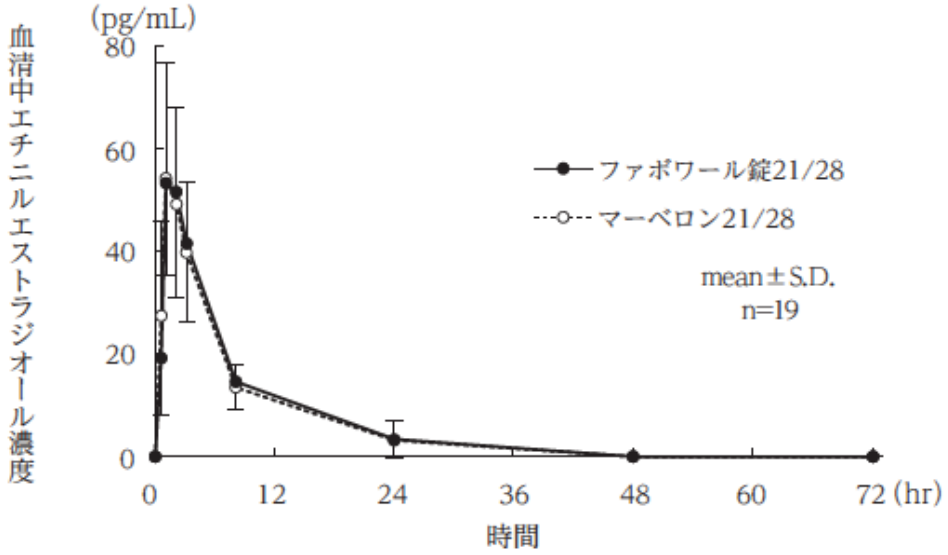


薬物動態パラメータ（絶食単回経口投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to72}$ (pg・hr/mL)	C_{max} (pg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ファボワール錠 21/28	14670.0±4545.3	1804.5±627.8	1.37±0.60	18.72±9.67
マーベロン 21/28	15476.3±6501.2	1795.2±753.7	1.63±0.68	20.25±6.85

(mean±S.D.,n=19)

(2) エチニルエストラジオール



薬物動態パラメータ（絶食単回経口投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to72}$ (pg・hr/mL)	C_{max} (pg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ファボワール錠 21/28	456.0±142.7	56.81±18.04	1.26±0.45	5.97±2.45
マーベロン 21/28	433.4±188.8	56.40±22.10	1.11±0.32	5.32±2.19

(mean±S.D.,n=19)

※血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) 吸収速度定数
該当資料なし

(3) 消失速度定数
該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性
該当資料なし

(4) 髄液への移行性
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性
該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率
該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

16.5 排泄 健康成人女性に^{3}H-標識デソゲストレルとエチニルエストラジオールを経口投与した場合、投与後8日目までに尿中には約48%、糞中には約35%が排泄された[11]（外国人データ）。

(2) 排泄率：
上記参照

(3) 排泄速度：
上記参照

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

設定されていない

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

冒頭の注意事項

経口避妊剤は、HIV 感染（エイズ）及び他の性感染症（例えば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖圭コンジローマ、腟トリコモナス症、B 型肝炎等）を防止するものではないこと、これらの感染防止にはコンドームの使用が有効であることを服用者に十分に説明すること。
なお、必要に応じ、性感染症検査の実施を考慮すること。

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分に対し過敏性素因のある女性
2.2 エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）、子宮頸癌及びその疑いのある患者［腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。］［8.8-8.10 参照］
2.3 診断の確定していない異常性器出血のある患者［性器癌の疑いがある。出血が性器癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性化を促すことがある。］［8.8、8.10 参照］
2.4 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者［血液凝固能が亢進され、これらの症状が増悪することがある。］［11.1.1 参照］
2.5 35 歳以上で 1 日 15 本以上の喫煙者［心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。］［8.6、9.1.1、9.1.5、11.1.1 参照］
2.6 前兆（閃輝暗点、星型閃光等）を伴う片頭痛の患者［前兆を伴う片頭痛の患者は前兆を伴わない患者に比べ脳血管障害（脳卒中等）が発生しやすくなるとの報告がある。］［11.1.1 参照］
2.7 肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者［血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。］［9.1.9、11.1.1 参照］
2.8 血管病変を伴う糖尿病患者（糖尿病性腎症、糖尿病網膜症等）［血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。］［11.1.1 参照］
2.9 血栓性素因のある女性［血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。］［11.1.1 参照］
2.10 抗リン脂質抗体症候群の患者［血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。］［11.1.1 参照］
2.11 手術前 4 週以内、術後 2 週以内、産後 4 週以内及び長期間安静状態の患者［血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることがある。］［8.5、11.1.1 参照］
2.12 重篤な肝障害のある患者［9.3.1 参照］
2.13 肝腫瘍のある患者［症状が増悪することがある。］
2.14 脂質代謝異常のある患者［血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、脂質代謝に影響を及ぼす可能性があるため、症状が増悪することがある。］［11.1.1 参照］
2.15 高血圧のある患者（軽度の高血圧の患者を除く）［血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、症状が増悪することがある。］［9.1.10、11.1.1 参照］
2.16 耳硬化症の患者［症状が増悪することがある。］
2.17 妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者［症状が再発するおそれがある。］
2.18 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.4.1、9.4.3、9.5.1 参照］
2.19 授乳婦［9.6 参照］
2.20 骨成長が終了していない可能性がある女性［骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。］

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」の項を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の服用により、年齢、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

緊急対応を要する血栓症の主な症状

下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等

本剤服用者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。[11.1.1 参照]

8.2 本剤の服用中に、血栓症が疑われる症状があらわれた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[11.1.1 参照]

血栓症が疑われる症状

下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感、頭痛、嘔気・嘔吐等

8.3 血栓症のリスクが高まる状態（体を動かせない状態、顕著な血圧上昇、脱水等）が認められる場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[11.1.1 参照]

8.4 本剤服用者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。[11.1.1 参照]

・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。

・血栓症が疑われる症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。

・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭においた診察を受けられるようにすること。

8.5 本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。[2.11、11.1.1 参照]

8.6 年齢及び喫煙量により心血管系の重篤な副作用の危険性が増大するとの報告がある。従って、本剤服用者には禁煙するよう指導すること。[2.5、9.1.1、9.1.5、11.1.1 参照]

8.7 本剤の投与にあたっては、服用者の病歴調査及び検診が必要である。この検診には、血圧測定、乳房・腹部の検査及び臨床検査が含まれる。また、投与中は 6 ヵ月毎の検診を行うこと。

8.8 本剤投与開始前及び投与中は、1 年に 1 回以上、子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査を行うこと。1 年に 1 回、子宮頸部の細胞診の実施を考慮すること。[2.2、2.3、9.1.2 参照]

8.9 乳癌の検査は、服用者に自己検診を行うよう指導すること。[2.2、9.1.3、9.1.4 参照]

8.10 服用中に不正性器出血が発現した場合、通常は投与継続中に消失するが、長期間持続する場合は、腟細胞診等の検査で悪性疾患によるものではないことを確認の上、投与すること。[2.2、2.3 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往症等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 40歳以上の女性（ただし、1日15本以上の喫煙者には投与しないこと）

一般に心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなる年代であるため、これを助長するおそれがある。[2.5、8.6、11.1.1参照]

9.1.2 子宮筋腫のある患者

子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。[8.8参照]

9.1.3 乳癌の既往歴のある女性

乳癌が再発するおそれがある。[8.9参照]

9.1.4 乳癌の家族歴又は乳房に結節のある女性

定期的に乳房検診を行うなど慎重に投与すること。エストロゲン投与と乳癌発生との因果関係についてその関連性を示唆する報告もある。[8.9参照]

9.1.5 喫煙者（ただし、35歳以上で1日15本以上の喫煙者には投与しないこと）

心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。[2.5、8.6、11.1.1参照]

9.1.6 肥満の女性

血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。[11.1.1参照]

9.1.7 血栓症の家族歴を持つ女性

血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。[11.1.1参照]

9.1.8 前兆を伴わない片頭痛の患者

脳血管障害（脳卒中等）が発生しやすくなるとの報告がある。[11.1.1参照]

9.1.9 心臓弁膜症の患者（ただし、肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者には投与しないこと）

血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。[2.7、11.1.1参照]

9.1.10 軽度の高血圧（妊娠中の高血圧の既往も含む）のある患者

血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、症状が増悪することがある。[2.15、11.1.1参照]

9.1.11 耐糖能の低下している女性（糖尿病患者及び耐糖能異常の女性）

十分コントロールを行いながら投与すること。耐糖能が低下することがある。

9.1.12 ポルフィリン症の患者

症状が増悪することがある。

9.1.13 心疾患又はその既往歴のある患者

ナトリウム又は体液の貯留により症状が増悪することがある。

9.1.14 てんかん患者

症状が増悪することがある。

9.1.15 テタニーのある患者

症状が増悪することがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎疾患又はその既往歴のある患者

ナトリウム又は体液の貯留により症状が増悪することがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。[2.12 参照]

9.3.2 肝障害のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）

代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 本剤の投与に際しては、問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断等により、妊娠していないことを十分に確認すること。[2.18、9.5.1 参照]

9.4.2 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、その場合には妊娠する可能性が高くなるので、その周期は他の避妊法を併用させること。

9.4.3 服用中に消退出血が 2 周期連続して発来しなかった場合、投与継続に先だって妊娠していないことを確認すること。[2.18、9.5.1 参照]

9.4.4 本剤の服用を中止して妊娠を希望する場合には、月経周期が回復するまで避妊させることが望ましい。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。妊娠が確認された場合には投与を中止すること。[2.18、9.4.1、9.4.3 参照]

9.5.2 卵胞ホルモン製剤を妊娠動物（マウス）に投与した場合、児の成長後腟上皮及び子宮内膜の悪性変性を示唆する結果が報告されている。
また、新生児（マウス）に投与した場合、児の成長後腟上皮の悪性変性を認めたとの報告がある。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳中の女性には投与しないこと。他の避妊法をすすめるなど適切な指導をすること。母乳の量的質的低下が起こることがある。また、母乳中への移行、児において黄疸、乳房腫大が報告されている。[2.19 参照]

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

10. 相互作用

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。

(1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
副腎皮質ホルモン 　プレドニゾロン等 三環系抗うつ剤 　イミプラミン等 セレギリン塩酸塩 シクロスポリン テオフィリン オメプラゾール	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。
リファンピシン バルビツール酸系製剤 　フェノバルビタール等 ヒダントイン系製剤 　フェニトインナトリウム等 カルバマゼピン ボセンタン モダフィニル トピラマート	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。	これらの薬剤は薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。
テトラサイクリン系抗生物質 　テトラサイクリン等 ペニシリン系抗生物質 　アンピシリン等		これらの薬剤は腸内細菌叢を変化させ、本剤の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。
テルビナフィン塩酸塩	黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤との併用で、月経異常があらわれたとの報告がある。	機序不明
Gn-RH 誘導体 　ブセレリン酢酸塩等	これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。	これらの薬剤は性ホルモンの分泌を低下することにより薬効を示すため、性ホルモンである本剤の投与によってこれらの薬剤の効果を減弱する可能性が考えられる。
血糖降下剤 　インスリン製剤 　スルフォニル尿素系製剤 　スルフォンアミド系製剤 　ビグアナイド系製剤等	血糖降下剤の作用が減弱することがある。 血糖値その他患者の状態を十分観察し、血糖降下剤の用量を調節するなど注意する。	本剤は耐糖能を低下させ、血糖降下剤の作用を減弱させると考えられる。
ラモトリギン	経口避妊剤との併用でラモトリギンの血中濃度が減少したとの報告があるので、ラモトリギン維持用量投与中に本剤を投与開始又は中止する場合は、ラモトリギンの用量調節を考慮すること。	肝におけるラモトリギンのグルクロン酸抱合が促進される。
モルヒネ サリチル酸	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。

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
HIV 感染症治療薬 HIV プロテアーゼ阻害剤 　ネルフィナビルメシル酸塩 　リトナビル 　ダルナビル 　ホスアンプレナビル（リトナビル併用時） 　ロピナビル・リトナビル配合剤 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 　ネビラピン	本剤の作用が減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。
エファビレンツ		デソゲストレルの活性代謝物であるエトノゲストレルの血中濃度が低下する。
エトラビリン	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	エトラビリンは本剤の代謝酵素（CYP2C9）を阻害すると考えられる。
HCV 感染症治療薬 　アスナプレビル	本剤の作用が減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。
グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル	ALT 上昇のリスクが増加するおそれがある。	機序不明
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。
ボリコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 ボリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。	ボリコナゾールは本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害すると考えられる。 本剤がボリコナゾールの代謝酵素（CYP2C19）を阻害すると考えられる。
アセトアミノフェン	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。	アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。 本剤が肝におけるアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。
セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort，セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	この食品は薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）（頻度不明）

下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。［2.4-2.11、2.14、2.15、8.1-8.6、9.1.1、9.1.5-9.1.10 参照］

(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
過敏症		発疹	
眼		視力障害	網膜血流障害による視力障害
肝臓		肝機能異常、AST 上昇、ALT 上昇	黄疸
代謝		ナトリウムや体液の貯留による浮腫、体重増加	
生殖系		不正性器出血（破綻出血、点状出血）、帯下、月経過多、月経痛、性交痛、リビドー減退	
乳房	乳房痛	乳房緊満（感）	乳汁漏出
循環器		期外収縮、血圧上昇、動悸	
消化器	悪心	嘔吐、下痢、腹痛、便秘、食欲減退、胸やけ、腹部膨満感	
呼吸器		咽頭痛、咳嗽	
精神神経系	頭痛	めまい、眠気	抑うつ、いらいら感、片頭痛
皮膚		ざ瘡、湿疹、そう痒感、色素沈着[注)]、紅斑	脱毛、血管性浮腫
筋骨格		腰痛、下肢痛、肩こり、手指のこわばり	
その他		倦怠感、口渇、顔面浮腫、胸痛、白血球減少、アルドステロン上昇	

注）長時間太陽光を浴びないよう注意すること。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

含有するエチニルエストラジオールの作用による血清蛋白（コルチコイド結合性グロブリン、サイロキシン結合性グロブリン等）の増加により、総コルチゾール、総 T_3、総 T_4 の上昇がみられることがある。また、これらの遊離型は変化しないとされている。これら検査値の判定に際しては注意すること。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 外国での疫学調査の結果、静脈血栓症のリスクは、経口避妊剤を服用している女性は服用していない女性に比し、3.25～4.0 倍高くなるとの報告がある。また、静脈血栓症のリスクは経口避妊剤服用開始の最初の 1 年間において最も高くなるとの報告がある。さらに、外国での大規模市販後調査の結果、初めて経口避妊剤の服用を開始した時だけでなく、4 週間以上の中断後に服用を再開した時又は 4 週間以上の中断後に別の経口避妊剤へ切り替えた時にも静脈血栓症のリスクが上昇し、そのリスクは服用開始後 3 ヵ月間が特に高いとの報告がある。
また、1995 年～1996 年にデソゲストレルを含む経口避妊剤はレボノルゲストレル等の経口避妊剤に比較して、静脈血栓症の相対危険率を増加させることを示唆する報告（レボノルゲストレル等の経口避妊剤による静脈血栓症の患者が 1 年間で 1 万人当たり 1 人であるのに対してデソゲストレルを含む経口避妊剤では 2 人になる）がある。
ちなみに、妊娠による静脈血栓の発症は 1 年間で 1 万人当たり 6 人といわれている。
［5.1 参照］

15.1.2 外国での疫学調査の結果、経口避妊剤の服用により乳癌及び子宮頸癌になる可能性が高くなるとの報告がある。

15.1.3 外国で、経口避妊剤を 2 年以上服用した場合、良性肝腫瘍が 10 万人当たり 3.4 人発生するとの報告がある。また、腫瘍の破裂により腹腔内出血を起こす可能性がある。一方、悪性肝腫瘍（肝癌）の発生率は極めて低く、100 万人当たり 1 人に満たない。

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。

15.1.5 外国で、経口避妊剤の服用による角膜厚の変化等によりコンタクトレンズがうまく調整されないため、視力・視野の変化、装用時の不快感等がみられたとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験：該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験：該当資料なし
(3) 遺伝毒性試験：該当資料なし
(4) がん原性試験：該当資料なし
(5) 生殖発生毒性試験：該当資料なし
(6) 局所刺激性試験：該当資料なし
(7) その他の特殊毒性:該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：デソゲストレル、エチニルエストラジオールとも規制区分なし

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
本剤は小児の手の届かない場所に保管すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：あり（患者用服薬指導箋）

6. 同一成分・同効薬

＜同一成分薬＞

先発薬：マーベロン 21/28（オルガノン）

＜同効薬＞

ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合剤

レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール配合剤

レボノルゲストレル放出子宮内避妊システム

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ファボワール錠21	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00043000	薬価基準未収載	2011 年 8 月 29 日
ファボワール錠28	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00044000	薬価基準未収載	2011 年 8 月 29 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト 電算処理 システム用 コード
ファボワール錠 21	薬価基準未収載	254910CF1033	187685701	薬価基準未収載
ファボワール錠 28	薬価基準未収載	254910CF2030	187686401	薬価基準未収載

14. 保険給付上の注意

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

ＸＩ.文献

1. 引用文献

1) 富士製薬工業株式会社　社内資料（溶出性試験）
2) 水野正彦ほか.産科と婦人科. 1990;57:2507-2532
3) 高木繁夫ほか.基礎と臨床. 1991;25:2807-2816
4) 水野正彦ほか.産科と婦人科. 1992;59:149-159
5) Trussell J. Contraception. 2011;83(5) 397-404 (PMID: 21477680)
6) Cullberg G et al., Acta Obst Gynecol Scand. 1982;Suppl.111:29-38
7) Mall-Haefeli M et al., Geburtshilfe Frauenheilkd. 1984;44:177-179 (PMID: 6427058)
8) Viinikka L et al., Acta Endocrinol. 1976;83:429-438 (PMID: 788431)
9) 水野正彦ほか.日本不妊学会誌. 1991;36:35-48
10) 富士製薬工業株式会社　社内資料（生物学的同等性試験）
11) Viinikka L,et al.Acta Endocrinol.1980;93:375-379 (PMID: 7376796)

2. その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ.参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない

2. 海外における臨床支援情報

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕
該当資料なし
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性
該当資料なし

問い合わせ窓口：
富士製薬工業株式会社　くすり相談室
TEL：0120-956-792
FAX：076-478-0336
（電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く）

2. その他の関連資料

患者向け資材は、製品情報サイト（https://www.fuji-pharma.jp）から入手可能である。

富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地