

貯法
室温保存
使用期限
外箱に表示

経口避妊剤

処方箋医薬品[※]

ファボワール錠21
ファボワール錠28

デソゲストレル・エチニルエストラジオール錠

Favoir[®] tablets

日本標準商品分類番号

872549

	ファボワール錠21	ファボワール錠28
承認番号	22300AMX00043	22300AMX00044
薬価収載	薬価基準未収載	薬価基準未収載
販売開始	2011年8月	2011年8月

注) 注意－医師の処方箋により使用すること

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、脛トリコモナス症、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。

【禁忌（次の患者又は女性には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏性素因のある女性
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を促すことがある。〕
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を促すことがある。〕
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。〕
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。〕
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。〕
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。〕
8. 血管病変を伴う糖尿病患者（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等）〔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。〕
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。〕
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. 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。〕
12. 重篤な肝障害のある患者〔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。〕
13. 肝腫瘍のある患者〔症状が増悪することがある。〕
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。〕
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。〕
16. 耳硬化症の患者〔症状が増悪することがある。〕
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。〕
18. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「5. 妊婦、授乳婦等への投与」の項参照）
19. 授乳婦（「5. 妊婦、授乳婦等への投与」の項参照）
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。〕
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（「3. 相互作用」の項参照）

【組成・性状】

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ング錠（7錠）からなる28錠の製剤である。

		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
有効成分・含量（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、乳糖水和物、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、黄色三酸化鉄、青色2号アルミニウムレーキ
外形			
大きさ	直径	5.0mm	5.0mm
	厚さ	2.8mm	2.8mm
	質量	67mg	67mg
識別コード		FJ43	FJ44

【効能・効果】

避妊

《効能・効果に関連する使用上の注意》

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。

【用法・用量】

販売名	用法・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。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

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（「8. その他の注意」の項参照）。]
2. 毎日一定の時刻に服用させること（「2. 重要な基本的注意」の項参照）。
3. 服用開始日
経口避妊剤を初めて服用させる場合、月経第1日目から服用を開始させる。服用開始日が月経第1日目から遅れた場合、飲みはじめの最初の1週間は他の避妊法を併用させること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者又は女性には慎重に投与すること）

- (1) 40歳以上の女性 [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) 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。]
- (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。]
- (4) 乳癌の家族歴又は乳房に結節のある女性 [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ので、定期的に乳房検診を行うなど慎重に投与すること。]
- (5) 喫煙者（「禁忌」の項参照）
- (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。]
- (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。]
- (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。]
- (9) 心臓弁膜症の患者（「禁忌」の項参照）
- (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（「禁忌」の項参照）
- (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）[耐糖能が低下することがあるので、十分コントロールを行いながら投与すること。]
- (12) ポルフィリン症の患者 [症状が増悪することがある。]
- (13) 肝障害のある患者（「禁忌」の項参照）
- (14) 心疾患、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。]
- (15) てんかん患者 [症状が増悪することがある。]
- (16) テタニーのある患者 [症状が増悪することがある。]

2. 重要な基本的注意

- (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。

- (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。
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
- (3) 血栓症のリスクが高まる状態（体を動かさない状態、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。
- (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。
・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。
- (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。
 - (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（「禁忌」の項参照）。
 - (7) 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。
 - (8) 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カ月毎の検診**を行うこと。
 - (9) 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。
 - (10) 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。特に、乳癌の家族歴又は乳房に結節のある女性では注意が必要である。
 - (11) 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。
 - (12) 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、腔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。
 - (13) 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。
 - (14) 服用中に消退出血が2周期連続して発生しなかった場合、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。
 - (15) 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。
 - (16) 他の経口避妊剤から本剤に切り替える場合

- 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。
- 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。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オムピタスビル水和物・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	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（GPT）上昇が高頻度に認められている。 なお、オムピタスビル水和物・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

※(2) 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。
テルピナフィン塩酸塩	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。

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 エファビレンツ	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。 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。
エトラピリン	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	エトラピ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 テラプレビル 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。
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。
ポリコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 ポリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。	ポ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。 本剤がポ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。 本剤が併用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ため、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。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

血栓症：血栓症 (四肢、肺、心、脳、網膜等) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹
眼 ^{注2)}	視力障害、網膜血流障害による視力障害
肝臓 ^{注2)}	肝機能異常、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、黄疸
代謝 ^{注2)}	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)、月経過多、帯下、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

	頻度不明
循環器	血圧上昇、動悸、期外収縮
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3)} 、紅斑、脱毛
筋骨格	腰痛、下肢痛、肩こり、手指のこわばり
その他	けん怠感、口渇、顔面浮腫、胸痛、白血球減少、アルドステロン上昇

注1) 投与を中止すること。

注2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注3) 長時間太陽光を浴びないように注意すること。

5. 妊婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠が確認された場合には投与を中止すること。なお、2周期連続して消退出血が発来しなかった場合、妊娠している可能性があるため、妊娠の有無について確認すること。[妊娠中の服用に関する安全性は確立されていない。]
- (2) 授乳中の女性には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。]

6. 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T₃、総T₄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。

7. 適用上の注意

薬剤交付時: 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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症が併発することが報告されている。)

8. その他の注意

- (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。
- (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。
- (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。
- (4) 卵胞ホルモン製剤を妊娠動物(マウス)に投与した場合、児の成長後膈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、児の成長後膈上皮の悪性変性を認めたとの報告がある。

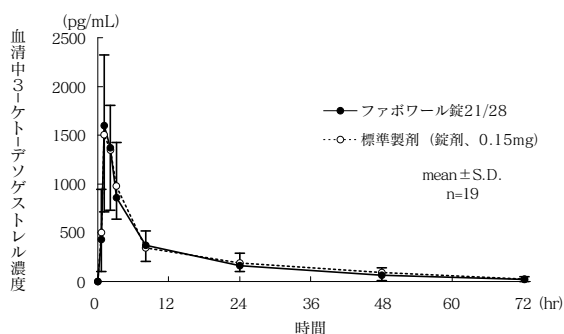
- (5) 外国で、経口避妊剤の服用により全身性エリテマトーデス(SLE)の悪化、アナフィラキシー様症状、溶血性尿毒症症候群(HUS)、血管浮腫があらわれたとの報告がある。
- (6) 外国で、経口避妊剤の服用による角膜厚の変化等によりコンタクトレンズがうまく調整されないため、視力・視野の変化、装用時の不快感等がみられたとの報告がある。

【薬物動態】

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と標準製剤を、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、Cmax)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。¹⁾

- (1) 3-ケト-デソゲストレル(デソゲストレルの活性代謝物)

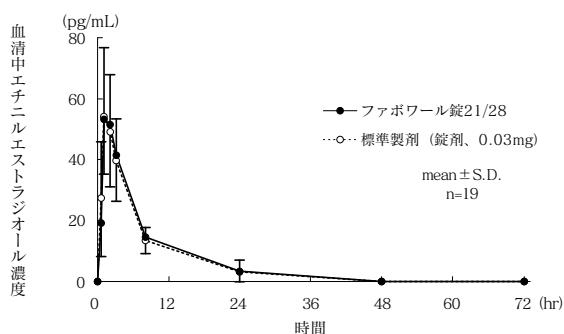


薬物動態パラメータ(絶食単回経口投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (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
標準製剤(錠剤、0.15mg)	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 ₀₋₇₂ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (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
標準製剤(錠剤、0.03mg)	433.4±188.8	56.40±22.10	1.11±0.32	5.32±2.19

(mean±S.D., n=19)

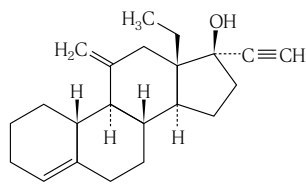
* 血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：デソゲストレル (Desogestrel)

化学名：(+)-17 α -Ethinyl-18-methyl-11-methylene-4-estren-17-ol

構造式：



分子式：C₂₂H₃₀O

分子量：310.47

性状：白色の結晶性の粉末である。

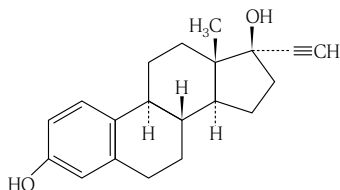
テトラヒドロフランに極めて溶けやすく、*N,N*-ジメチルアセトアミド又はエタノール(99.5)に溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点：110～112℃

一般名：エチニルエストラジオール (Ethinylestradiol)

化学名：19-Nor-17 α -pregna-1,3,5(10)-triene-20-yne-3,17-diol

構造式：



分子式：C₂₀H₂₄O₂

分子量：296.40

性状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

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。

融点：180～186℃又は142～146℃

【取扱い上の注意】

1. 本剤は小児の手の届かない場所に保管すること。

※※2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25±2℃、相対湿度60±5%、20ヵ月) の結果、通常の市場流通下において20ヵ月間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

ファボワール錠21：210錠 (PTP)

ファボワール錠28：280錠 (PTP)

【主要文献】

1) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課

〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

(TEL) 076-478-0032

(FAX) 076-478-0336

