患者向医薬品ガイド

2023年5月更新

エストラーナテープ 0.09mg エストラーナテープ 0.18mg エストラーナテープ 0.36mg エストラーナテープ 0.72mg

【この薬は?】

	エストラーナ	エストラーナ	エストラーナ	エストラーナ
販売名	テープ 0.09mg	テープ 0.18mg	テープ 0.36mg	テープ 0.72mg
	ESTRANA Tapes	ESTRANA Tapes	ESTRANA Tapes	ESTRANA Tapes
	0.09mg	0.18mg	0.36mg	0.72mg
一般名		エストラ	ジオール	
	Estradiol			
含有量 (1枚中)	エストラジオー ル 0.09mg	エストラジオー ル 0.18mg	エストラジオー ル 0.36mg	エストラジオー ル 0.72mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解 と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤 師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。 さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は?】

[この薬を使用される全ての方に共通]

・この薬は、卵胞ホルモン剤と呼ばれるグループに属する貼り薬です。

〔更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状(血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状)、閉経後骨粗鬆症、性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症に使用する場合〕

・この薬は、不足した卵胞ホルモンの一種(エストラジオール)を補うことにより、更年期障害などに伴う症状や閉経後骨粗しょう症を改善します。また性腺機能低下症、性腺摘出、または原発性卵巣不全による低エストロゲン症の治療に用いられます。

[生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整に使用する場合]

・この薬は、生殖補助医療において、調節卵巣刺激を開始する直前の周期に黄体 ホルモン剤と併用し、月経周期を調整します。

[凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期に使用する場合]

- ・この薬は、生殖補助医療の凍結融解胚移植において、黄体ホルモン剤と併用することにより、妊娠の成立および維持が可能な子宮内膜を形成します。
- ・次の病気の人に処方されます。

[製剤共通]

更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状

血管運動神経症状 (Hot flush (顔面紅潮) 及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状

閉経後骨粗鬆症

性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症

・次の目的で処方されます。

[エストラーナテープ 0.72mg の場合] 生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整 [エストラーナテープ 0.36mg、エストラーナテープ 0.72mg の場合] 凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期

〔生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期に使用する場合〕

・本剤を含む卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期 の調整またはホルモン補充周期で凍結融解胚移植を行った場合は、開始時期の 調整を行わない場合または自然排卵周期で凍結融解胚移植を行った場合と比 べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるので、このことについて十分に 理解できるまで説明を受けてください。

[この薬を使用される全ての方に共通]

・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化したり、本来の効果が得られないことがあります。<u>指示ど</u>おりに使用し続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは?】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・エストロゲン依存性悪性腫瘍(乳がん、子宮内膜がんなど)のある人またはそ の疑いのある人
- ・過去に乳がんと診断された人
- ・子宮内膜増殖症(治療中あるいは治療が終了していない)のある人
- ・血栓性静脈炎の人、肺塞栓症の人、または過去にこれらの病気と診断された人
- ・動脈性の血栓塞栓疾患(冠動脈性心疾患、脳卒中など)のある人、または過去 にこの病気と診断された人
- ・過去にエストラーナテープに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・授乳中の人
- ・肝臓に重篤な障害のある人
- ・診断の確定していない異常性器出血のある人

[更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状(血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状)、閉経後骨粗鬆症、性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整に使用する場合]

- 妊婦または妊娠している可能性がある人
- ○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてくだ さい。

[この薬を使用される全ての方に共通]

- ・子宮に筋腫のある人
- ・子宮内膜症のある人
- ・血縁に乳がんになった人がいる人
- ・乳房にしこりのある人、乳腺症のある人、乳房レントゲン像に異常がみられた 人
- ・高血圧の人、心臓に病気のある人、または過去にこれらの病気と診断された人
- ・糖尿病の人
- ・ 片頭痛のある人
- てんかんのある人
- ・手術を予定している人
- ・長期間病床にある人
- ・全身性エリテマトーデスの人
- 腎臓に障害がある人、または過去にこの病気と診断された人
- ・肝臓に障害がある人
- ○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新た に使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

[更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状(血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状)、閉経後骨粗鬆症、性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症に使用する場合]

○この薬の使用前に病歴、家族素因などの問診、乳房検診や婦人科検診(子宮のある人では子宮内膜細胞診および超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む)が行われます。

〔生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期に使用する場合〕

・不妊治療に十分な知識と経験のある医師から、本剤の必要性および注意すべき 点等について十分に理解できるまで説明を受けてください。

【この薬の使い方は?】

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。 下腹部、おしりのいずれかに貼ってください。

[更年期障害および卵巣欠落症状に使用する場合]

1 回量	エストラーナテープ 0.72mg 1 枚 (2日毎に貼り替え
	ます。)

[閉経後骨粗鬆症に使用する場合]

1 回量	エストラーナテープ 0.72mg 1 枚 (2日毎に貼り替え
	ます。)

使用開始後6カ月~1年後に骨密度の検査が行われます。

[低エストロゲン症に使用する場合]

成人

7.7	
1 回量	エストラーナテープ 0.72mg 1 枚から開始し、症状に
	応じ増減します。
	(2日毎に貼り替えます。)

医師は定期的に中止または漸減の判断をし、最少量で治療を行います。

小児

1 回量	エストラーナテープ 0.09mg 1 枚から開始し、エスト
	ラーナテープ 0.18mg、エストラーナテープ
	0.36mg、エストラーナテープ 0.72mg 各 1 枚へ段階
	的に増量します。(2日毎に貼り替えます。)

医師は使用開始後6カ月~1年を目処に増量を検討します。また定期的に症状や血中のエストラジオール濃度などを測定し、適正な使用量を判断します。

〔生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整に使用する場合〕

1 回量	エストラーナテープ 0.72mg 1 枚(2日毎に貼り替え
	ます。) 投与期間は 21~28 日間です。

投与期間の後半に黄体ホルモン剤を併用します。

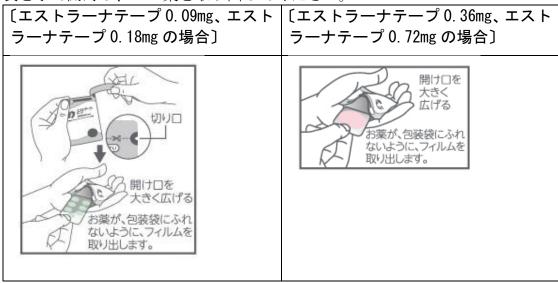
[凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期に使用する場合]

1 回量	エストラーナテープ 0.36mg またはエストラーナ
	テープ 0.72mg を貼付し、エストラジオールとして
	0.72~5.76mg(2日毎に貼り替えます。)を妊娠8週
	まで投与します。

子宮内膜の十分な肥厚が認められたら黄体ホルモン剤の併用を開始します。 投与期間は最長で妊娠 10 週までです。

●どのように使用するか?

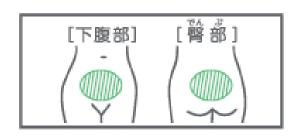
- ・この薬をハサミ等で切って使用しないでください。
- ・あらかじめ貼る場所をよく拭いて、水分や汗を十分に取り除いてください。
- ・袋を手で開封し、この薬を取り出してください。



・この薬には透明なフィルムがついていますので、貼る前にこのフィルムを取りはずしてください。

[エストラーナテープ 0.09mg、エストラーナテープ 0.18mg の場合]	〔エストラーナテープ 0.36mg、エスト ラーナテープ 0.72mg の場合〕

・この薬を下腹部、おしりのいずれかに貼り、フチが浮かないよう手のひら全体 でしっかりと押さえてください。



・この薬を貼った後は、手を流水でよく洗ってください。



[貼る時の注意点]

- ベルトなどがあたる場所は避けて貼ってください。
- ・乳房や背中には貼らないでください。
- 傷や皮膚病のある場所には貼らないでください。
- ・新しい薬に貼りかえるときは、別の場所に貼ってください。

●使用し忘れた場合の対応

決して 2 回分を一度に貼らないでください。気が付いたらすぐにこの薬を下腹 部、おしりのいずれかに貼ってください。

●多く使用した時(過量使用時)の対応

異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】

[更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う症状(血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状)、閉経後骨粗鬆症、性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症に使用する場合]

- ・静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎があらわれることがあるので、本剤の必要性および注意すべき点等について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・外国において、卵胞ホルモン剤(この薬が属するグループ)と黄体ホルモン剤 を併用した場合、その期間が長くなるにしたがって乳がんになる危険性が高く なるとの報告があります。したがって、本剤と黄体ホルモン剤を併用する場合 は、その併用の必要性および注意すべき点等について医師から十分に理解でき るまで説明を受けてください。
- ・定期的に血圧、乳房検診ならびに婦人科検診(子宮のある人では子宮内膜細胞 診および超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む)が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。

- ・授乳中の人はこの薬を使用することはできません。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬 を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

[生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整に使用する場合]

- ・静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎があらわれることがあるので、本剤の必要性お よび注意すべき点等について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳中の人はこの薬を使用することはできません。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬 を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

[凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期に使用する場合]

- ・静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎があらわれることがあるので、本剤の必要性および注意すべき点等について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・授乳中の人はこの薬を使用することはできません。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬 を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は?

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動
777777	悸 (どうき)、息苦しい
静脈血栓塞栓症	発熱、皮膚が青紫~暗紫色になる、手足の爪が青紫~
じょうみゃくけっせんそくせんしょう	暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢
	のむくみ、下肢の痛み
血栓性静脈炎	発熱、皮膚が青紫~暗紫色になる、手足の爪が青紫~
けっせんせいじょうみゃく	暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢
えん	のむくみ

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、発熱
口や喉	喉のかゆみ、唇が青紫色になる
胸部	動悸、息苦しい
手・足	手足の爪が青紫~暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむ
	くみ、下肢の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が青紫~暗紫色になる

【この薬の形は?】

販売名	エストラーナ テープ 0.09mg	エストラーナ テープ 0.18mg	エストラーナ テープ 0.36mg	エストラーナ テープ 0.72mg
外形	断面図 ライナ	膏体————————————————————————————————————	支持 【	5
長径	13.0mm	18.5mm	26.1mm	37.0mm
短径	11.0mm	15.5mm	22.0mm	31.0mm
識別コード	HP374T	HP373T	HP372T	HP371T

【この薬に含まれているのは?】

有効成分	エストラジオール
添加剤	クロタミトン、ジブチルヒドロキシトルエン、水添ロジングリセリンエステル、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、流動パラフィン、その他1成分

【その他】

●この薬の保管方法は?

- ・直射日光と湿気を避けて室温(1~30℃)で保管してください。
- ・使用するまで袋を開けてはいけません。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。
- ・エストラーナテープ 0.09mg およびエストラーナテープ 0.18mg を使用する場合、未使用分は本剤が入っていた袋に戻し、開口部を 2 回折り曲げて保管し、開封後 30 日以内に貼付してください。



●薬が残ってしまったら?

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は?】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社: 久光製薬株式会社(https://www.hisamitsu.co.jp/)

お客様相談室

TEL.0120-133250

受付時間/9:00-17:50 (土日・祝日・会社休日を除く)