

ル・エストロジェル 0.06%

【この薬は？】

販売名	ル・エストロジェル 0.06% l'estrogel 0.06%
一般名	エストラジオール Estradiol
含有量 (1プッシュ (0.9g) 中)	エストラジオール 0.54mg

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ぬり薬です。

〔更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush（顔面紅潮）及び発汗）の場合〕

- ・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を軽減することなどが期待されます。
- ・次の病気の人に処方されます。

更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush（顔面紅潮）及び発汗）

〔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の場合〕

- ・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。

- ・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。
- ・次の目的に処方されます。

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

- ・この薬を含む低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性のあることが報告されていることを十分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。指示ど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（乳がんや子宮内膜がんなど）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
- ・未治療の子宮内膜増殖症のある人
- ・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
- ・動脈性の血栓塞栓症（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
- ・過去にル・エストロジェル 0.06%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
- ・過去にポルフィリン症で急性発作があった人

〔更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush 及び発汗）、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合〕

- ・妊婦または妊娠している可能性のある人

〔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の場合〕

- ・この薬の投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ十分理解できるまで説明を受けてください。

○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教えてください。

〔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、心臓や腎臓に病気のある人、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
 - ・ 長期間寝たきりである人
 - ・ 全身性エリテマトーデスの人
 - ・ 肝臓に障害のある人
- 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血管運動神経症状（Hot flush 及び発汗）の場合〕
- この薬の使用前に病歴、家族素因の問診、乳房や婦人科の検査（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。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・ 使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

〔更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush 及び発汗）の場合〕

- ・ 通常、ル・エストロジェル2プッシュ（1.8g）を1日1回塗ります。あなたの症状に応じて1回につき1プッシュ（0.9g）に減量されることもあります。
- ・ 両腕の手首から肩までのできるだけ広い範囲に塗ってください。

〔生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合〕

- ・ 通常、ル・エストロジェル1又は2プッシュ（0.9g又は1.8g）を1日1回、21～28日間、塗ります。投与期間の後半に黄体ホルモンを併用します。
- ・ 両腕の手首から肩までの広い範囲に塗ってください。

〔凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期の場合〕

- ・ 通常、ル・エストロジェル2～10プッシュ（1.8～9.0g）を1日1回塗ります。
- ・ 子宮内膜の十分な肥厚が得られた時点で、黄体ホルモン剤の併用を開始して、妊娠8週までこの薬の投与を継続します。
- ・ 両腕の手首から肩、腹部、大腿部および腰部の広い範囲に塗ってください。
- ・ 妊娠成立後の投与期間は最長妊娠10週を超えません。

●どのように使用するか？

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・ 朝もしくは夜の入浴後に塗りますが、なるべく毎日同じ時間に塗るようにしてください。
- ・ あらかじめ塗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。
- ・ 清潔な手でジェルを使用してください。

- ・ボトルのフタを取ってください。
新しいポンプを初めて使う場合は、ジェルが出るまでポンプを2～3回押ししてから使ってください。最初に出てきたジェルは量が少ないので、ティッシュで拭き取るか、手を洗うなどして捨ててください。

〔更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush 及び発汗）、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合〕

- ・ポンプをしっかりと押し、手のひらにジェルを取ってください。手の中のジェルを両腕の手首から肩までの内側と外側の全体に、できるだけ広くうすく塗ってください。

〔凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期の場合〕

- ・ポンプをしっかりと押し、手のひらにジェルを取ってください。手の中のジェルを両腕の手首から肩、腹部、大腿部及び腰部のできるだけ広い範囲にうすく塗ってください。



- ・使った後は必ずポンプの先のノズルにキャップをかぶせ、更にボトルにフタをかぶせます。



- ・約2分間待ってジェルを乾かしてから衣服を着てください。乾いた後に衣服を着ても染みにならず、臭いもありません。
- ・この薬が目に入った場合には、清潔なぬるま湯ですぐ洗い流してください。心配なときは医師に相談してください。

〔塗る時の注意点〕

- ・顔面、乳房、外陰部及び粘膜には塗らないでください。
- ・腕に傷や湿疹、皮膚炎等（ひどい乾燥や日焼けなどによる皮膚炎も含む）がみられる場合には、その場所を避けてジェルを塗ってください。
- ・ジェルを塗ったあとに、必ず手のひらを洗ってください。ただし、腕は塗ってから1時間は洗わないでください。
- ・ジェルを塗った直後はアルコールを多量に含む化粧品などの使用は避けてください。
- ・ジェルを塗った直後は腕をほかの人にふれさせないでください。

- ・この薬にはアルコールが含まれています。腕にジェルを塗ったあと、じゅうぶん換気を行い、ジェルが乾くまで火気に注意し、喫煙は避けてください。

●**使用し忘れた場合の対応**

決して1回分より多くの量を一度に塗らないでください。気がついた時に、すぐに1回分を塗ってください。ただし、次の塗る時間が近い場合には1回とばして、次の時間に1回分を塗ってください。

●**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？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・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、患者さんに異常が見られた場合にはすぐに医師等に相談をするよう十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬の使用後に血清中エストラジオール濃度の個人差および個人内変動が大きいので過度に上昇する場合があります、定期的に血液検査などが行われます。
- ・血清中エストラジオール濃度が過度に上昇している場合は副作用があらわれることがあるので、この薬の使用を中止する場合があります。
- ・授乳中の方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。

〔更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush 及び発汗）の場合〕

- ・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、この薬と黄体ホルモン剤を併用する場合は、その併用の必要性及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。
- ・定期的に乳房検診ならびに婦人科検診が行われます。また、定期的に血液検査が行われます。

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、動悸（どうき）、息苦しい
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～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 けっせんせいじょうみやく	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗

えん	紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ
----	-----------------------------

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
胸部	動悸、息苦しい
口や喉	喉のかゆみ、唇が青紫色になる
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	ル・エストロジェル 0.06%
内容量	80g
外観	
形状	定量吐出式ポンプ入り 無色のジェル

【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	カルボシキビニルポリマー 2,2',2''-ニトリロトリエタノール エタノール

【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。
- ・火気を避けて保管してください。
- ・この薬の使用期限はポンプの底に印刷されていますので、使用期限内に使用してください。
- ・子供の手の届かない場所に保管してください。

●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：富士製薬工業株式会社(<https://www.fujipharma.jp/>)

学術情報課

電話番号：0120-956-792

受付時間：9時～17時

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)