

エストロゲンを含有あるいは分泌促進する製剤の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	別紙 1, 2 参照	別紙 1, 2 参照
効能・効果	別紙 1, 2 参照	
改訂の概要	<p>1. 以下の製剤において「禁忌」の項に「未治療の子宮内膜増殖症のある患者」を追記し、「重要な基本的注意」の項に婦人科検診を行う旨を記載する。（該当する製剤は別紙 1 の通り）</p> <p>1) エストロゲンを含有する製剤（黄体ホルモンとの配合剤は除く）のうち更年期障害、閉経後骨粗鬆症または閉経後の末期乳癌の効能効果を有する製剤</p> <p>2) エストロゲンと黄体ホルモンとの配合剤のうち更年期障害または閉経後骨粗鬆症の効能効果を有する製剤</p> <p>2. 以下の製剤において「慎重投与」の項に「未治療の子宮内膜増殖症のある患者」を追記する。（該当する製剤は別紙 2 の通り）</p> <p>1) エストロゲンを分泌促進する製剤</p> <p>2) エストロゲンを含有する製剤（黄体ホルモンとの配合剤は除く）のうち更年期障害、閉経後骨粗鬆症または閉経後の末期乳癌の効能効果を有する製剤以外</p>	
改訂の理由及び調査の結果	子宮内膜増殖症には細胞異型を伴う場合があること、及びエストロゲンの作用機序等から、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、海外添付文書の記載状況も鑑み、改訂することが適切と判断した。なお、製剤毎に適応や黄体ホルモンの配合の有無等を考慮し、リスクに応じて改訂することが適切であると判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	該当なし	

成分名	該当商品名	承認取得者	効能・効果
エストラジオール	エストラーナテープ 0.72mg 他	久光製薬株式会社 他	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 及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状 閉経後骨粗鬆症
	ジュリナ錠 0.5mg	バイエル薬品株式会社	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 及び発汗)、膣萎縮症状 閉経後骨粗鬆症
	ディビゲル 1mg	株式会社ポーラファルマ	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)
エストラジオール安息香酸エステル	オバホルモン水懸注 0.2、同水懸注 1	あすか製薬株式会社	無月経、無排卵周期症、月経周期異常 (稀発月経、多発月経)、月経量異常 (過少月経、過多月経)、月経困難症、機能性子宮出血、子宮発育不全症、卵巣欠落症状、更年期障害、乳汁分泌抑制
エストラジオール吉草酸エステル	ペラニンデポー筋注 5mg、同筋注 10mg	持田製薬株式会社	無月経、月経周期異常 (稀発月経、多発月経)、月経量異常 (過少月経、過多月経)、月経困難症、機能性子宮出血、子宮発育不全症、卵巣欠落症状、更年期障害、不妊症
	プロギノン・デポー筋注 10mg	富士製薬工業株式会社	
エストラジオールプロピオン酸エステル	オバホルモンデポー筋注 5mg	あすか製薬株式会社	無月経、月経周期異常 (稀発月経、多発月経)、月経量異常 (過少月経、過多月経)、月経困難症、機能性子宮出血、子宮発育不全症、卵巣欠落症状、更年期障害、不妊症

成分名	該当商品名	承認取得者	効能・効果
エストリオール	エストリール錠 100 γ 、同錠 0.5mg、同錠 1mg	持田製薬株式会社	更年期障害、膣炎（老人、小児及び非特異性）、子宮頸管炎並びに子宮腔部びらん（エストリール錠 100 γ 、同錠 0.5mg、同錠 1mg） 老人性骨粗鬆症（エストリール錠 0.5mg、同錠 1mg）
	ホーリン錠 1mg	あすか製薬株式会社	更年期障害、膣炎（老人、小児及び非特異性）、子宮頸管炎並びに子宮腔部びらん、老人性骨粗鬆症
	メリストラーク錠 1mg	東和薬品株式会社	
	エストリオール錠 1mg 「科薬」	株式会社ポーラファルマ	
	エストリオール錠 1mg 「F」	富士製薬工業株式会社	
エストリオールプロピオン酸エステル	エストリールデポー注 10mg	持田製薬株式会社	更年期障害、膣炎（老人、小児及び非特異性）、子宮頸管炎並びに子宮腔部びらん、分娩時の頸管軟化
エチニルエストラジオール	プロセキソール錠 0.5mg	あすか製薬株式会社	前立腺癌、閉経後の末期乳癌（男性ホルモン療法に抵抗を示す場合）
結合型エストロゲン	プレマリン錠 0.625mg	ファイザー株式会社	卵巣欠落症状 卵巣機能不全症 更年期障害 膣炎（老人、小児および非特異性） 機能性子宮出血
エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	メノエイドコンビパッチ	あすか製薬株式会社	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状（Hot flush 及び発汗）

成分名	該当商品名	承認取得者	効能・効果
エストラジオール・レボノルゲストレル	ウェールナラ配合錠	バイエル薬品株式会社	閉経後骨粗鬆症
テストステロン・エストラジオール	ボセルモン水懸注	あすか製薬株式会社	更年期障害
テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル	プリモジアン・デポー筋注 他	富士製薬工業株式会社 他	更年期障害、卵巣欠落症状、骨粗鬆症
テストステロンエナント酸エステル・テストステロンプロピオン酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル	ボセルモンデポー筋注	あすか製薬株式会社	更年期障害、骨粗鬆症
ノルエチステロン・メストラノール	ソフィア A 配合錠 他	あすか製薬株式会社 他	月経周期異常（稀発、頻発、不順）、無月経、月経量異常、月経困難症、月経前緊張症、更年期障害、機能性不妊症、機能性子宮出血、月経周期変更

成分名	該当商品名	承認取得者	効能・効果
精製下垂体性性腺刺激ホルモン	フォリルモンP注75、同注150	富士製薬工業株式会社	間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発（多のう胞性卵巣症候群の場合を含む。）〔本剤は女性不妊症のうち視床下部-下垂体系の不全に起因するもので、無月経、稀発月経、又は他の周期不順を伴うもの、すなわち尿中ゴナドトロピン分泌が正常か、それより低い症例で他の内分泌器官（副腎、甲状腺など）に異常のないものに用いられる。〕
	ゴナピュール注用75、同注用150	あすか製薬株式会社	
ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	HMG筋注用75単位「F」、HMG筋注用150単位「F」	富士製薬工業株式会社	間脳性（視床下部性）無月経・下垂体性無月経の排卵誘発
	HMG注射用75IU「フェリング」、HMG注射用150IU「フェリング」	フェリング・ファーマ株式会社	
	HMG注テイゾー75、HMG注テイゾー150	あすか製薬株式会社	
	HMG「TYK」75注用、HMG「TYK」100注用、HMG「TYK」150注用	大正薬品工業株式会社	間脳性（視床下部性）無月経、下垂体性無月経の排卵誘発 〔本剤は女性不妊症のうち視床下部-下垂体系の不全に基因するもので、無月経、稀発月経または他の周期不順を伴うもの、すなわち尿中ゴナドトロピン分泌が正常かそれより低い症例で他の内分泌器官（副腎、甲状腺など）に異常のないものに用いられる。〕

成分名	該当商品名	承認取得者	効能・効果
ヒト絨毛性性腺 刺激ホルモン	プレグニール筋注用 5000 単位	MSD 株式会社	無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）、機能性子宮出血、黄体機能不全症、停留睾丸、造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症）、思春期遅発症、睾丸・卵巣の機能検査、妊娠初期の切迫流産、妊娠初期に繰り返される習慣性流産
	HCG モチダ筋注用 3 千単位、 同筋注用 5 千単位、同筋注用 1 万単位	持田製薬株式会社	
	注射用 HCG 3,000 単位「F」、 注射用 HCG 5,000 単位「F」、 注射用 HCG 10,000 単位「F」	富士製薬工業株式会社	
	ゲストロン筋注用 5000 単位	共立製薬株式会社	
	ゴナトロピン筋注用 1000 単位、 同筋注用 3000 単位	あすか製薬株式会社	
	ゴナトロピン注用 5000 単位	あすか製薬株式会社	無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症）、機能性子宮出血、黄体機能不全症、停留睾丸、造精機能不全による男子不妊症、下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症）、思春期遅発症、睾丸・卵巣の機能検査、妊娠初期の切迫流産、妊娠初期に繰り返される習慣性流産、低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導
フォリトロピン ベータ（遺伝子 組換え）	フォリスチム注 50、同注 75、 同注 150	MSD 株式会社	複数卵胞発育のための調節卵巣刺激（フォリスチム注 75、同注 150） 視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発（フォリスチム注 50、同注 75）

成分名	該当商品名	承認取得者	効能・効果
	フォリスチム注300IUカートリッジ、同注600IUカートリッジ、同注900IUカートリッジ	MSD 株式会社	複数卵胞発育のための調節卵巣刺激 視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発
ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）	ゴナールエフ皮下注用75、同皮下注用150、同皮下注ペン300、同皮下注ペン450、同皮下注ペン900	メルクセローノ株式会社	視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導
エストリオール	ホーリン筋注用10mg	あすか製薬株式会社	分娩時の頸管軟化
クロミフェンクエン酸塩	クロミフェンクエン酸塩錠50mg「F」	富士製薬工業株式会社	排卵障害に基づく不妊症の排卵誘発
	クロミッド錠50mg	塩野義製薬株式会社	
	スパクロミン錠50mg	株式会社ポーラファルマ	
	セロフェン錠50mg	メルクセローノ株式会社	
ゴナドレリン酢酸塩	ヒポクライン注射液1.2、同注射液2.4	田辺三菱製薬株式会社	下記疾患における視床下部性腺機能低下症 ・成長ホルモン分泌不全性低身長症（ゴナドトロピン分泌不全を伴う） ・視床下部器質性障害 ・ゴナドトロピン単独欠損症
シクロフェニル	セキソビット錠100mg	あすか製薬株式会社	第1度無月経、無排卵性月経、希発月経の排卵誘発
エストリオール	エストリール膣錠0.5mg 他	持田製薬株式会社 他	膣炎（老人、小児及び非特異性）、子宮頸管炎並びに子宮腔部びらん
	ホーリンV膣用錠1mg	あすか製薬株式会社	