

【医薬品名】男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤
(更年期障害の効能を有し、骨粗鬆症の効能を有しない製剤)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項に

「動脈性の血栓塞栓疾患(例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中)又はその既往歴のある患者」

を追記し、[慎重投与]の項に

「子宮内膜症のある患者」
「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」
「術前又は長期臥床状態の患者」
「全身性エリテマトーデスの患者」

を追記し、[重要な基本的注意]の項に

「外国において、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を長期併用した女性では、乳癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなり、その危険性は併用期間が長期になるに従って高くなるとの報告があるので、本剤の投与にあたっては、患者に対し本剤のリスクとベネフィットについて十分な説明を行うとともに必要最小限の使用にとどめ、漫然と長期投与を行わないこと。」
「投与前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。」

を追記し、[その他の注意]の項の子宮内膜癌に関する記載を

「卵胞ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、子宮内膜癌を発生する危険性が対照群の女性に比較して高く、この危険性は、使用期間、使用量に相関して上昇し、黄体ホルモン剤の併用により抑えられることを示す疫学調査の結果が報告されている。」

と改め、

「ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性

米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群に比較して有意に高くなる（ハザード比：1.24）との報告がある。また、英国における疫学調査の結果、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用服用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり（2.00倍）、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる（1年未満：1.45倍、1～4年：1.74倍、5～9年：2.17倍、10年以上：2.31倍）との報告がある。」

「HRTと冠動脈性心疾患の危険性

米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群に比較して高い傾向にあり、特に服用開始1年後では有意に高くなる（ハザード比：1.81）との報告がある。」

「HRTと脳卒中の危険性

米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群に比較して有意に高くなる（ハザード比：1.31）との報告がある。」

「HRTと痴呆の危険性

米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、アルツハイマーを含む痴呆の危険性がプラセボ投与群に比較して有意に高くなる（ハザード比：2.05）との報告がある。」

を追記する。

参考 企業報告