

【医薬品名】結合型エストロゲン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項の「エストロゲン依存性腫瘍（例えば乳癌、性器癌）及びその疑いのある患者」を

「エストロゲン依存性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者」

と改め、

「重篤な肝障害のある患者」

「診断の確定していない異常性器出血のある患者」

「乳癌の既往歴のある患者」

を追記し、[その他の注意] の項を

「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、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と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。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.77）との報告がある。

__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、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と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。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.91）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、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と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。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.39）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、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、アルツハイマーを含む痴呆の危険性がプラセボ投与群と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。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、アルツハイマーを含む痴呆の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.49）との報告がある。」
- 「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、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。また、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、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.58）との報告がある。」

と改める。

参考 企業報告