

# 使用上の注意 改訂のお知らせ

2013年2-3月

処方せん医薬品 **経皮吸収型 エストラジオール製剤**  
**エストラーナ<sup>®</sup>テープ<sup>®</sup>0.72mg ESTRANA<sup>®</sup> TAPE 0.72mg**  
エストラジオール貼付剤

(注意-医師等の処方せんにより使用すること。)

製造販売元

 **久光製薬株式会社**

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

この度、弊社の経皮吸収型 エストラジオール製剤「エストラーナテープ0.72mg」の【使用上の注意】を厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(2013年2月19日付)及び自主改訂により改訂致しますのでご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点を、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

## 【改訂内容】

### 《一使用上の注意一(改訂部分)》

(\_\_\_\_:通知に基づく改訂、~~~~:自主改訂)

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】</b>(次の患者には使用しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. (略)</li><li>2. (略)</li><li>3. <b>未治療の子宮内膜増殖症のある患者</b> [子宮内膜増殖症は細胞異型を伴う場合があるため。]</li><li>4. ~9. (略)</li></ol>	<p><b>【禁忌】</b>(次の患者には使用しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. (略)</li><li>2. (略)</li></ol> <p>←追記</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. ~8. (略)</li></ol>
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 使用前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診(子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む)を行い、使用開始後は定期的に血圧、乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。(「1. 慎重投与」の項(1)~(4)参照)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 使用前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診を行い、使用開始後は定期的に血圧、乳房検診並びに婦人科検診(子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む)を行うこと。(「1. 慎重投与」の項(1)~(4)参照)</p>

## 【改訂理由】

### 1. 禁忌

子宮内膜増殖症には細胞異型を伴うものが含まれ、またエストロゲンが細胞異型悪化の誘因となる可能性があることなどから、海外では「子宮内膜増殖症のある患者」が禁忌に設定されているエストロゲン製剤があります。ただし、細胞異型が認められず、既に子宮内膜増殖症に対して適切な治療がなされている場合は、本剤の使用が可能と考えられます。

子宮内膜増殖症の患者でも、細胞異型を伴う患者、また細胞異型を伴うか否かが不明な患者は本剤を使用すべきではないと考えられたことから、禁忌の項に“未治療の子宮内膜増殖症のある患者[子宮内膜増殖症は細胞異型を伴う場合があるため。]”を追記し、注意喚起を行うこととしました。

### 2. 重要な基本的注意

本剤使用前に婦人科検診を行うことを強調するため、記載整備を行いました。

---

## 【お問い合わせ先】

## 久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内2-4-1

フリーダイヤル 0120-381332

FAX. (03)5293-1723