

使用上の注意・取扱い上の注意 改訂のお知らせ

2016年6月

経皮吸収型 エストラジオール製剤

エストラーナ[®]テープ[®]0.09mg ESTRANA[®] TAPE 0.09mg

エストラーナ[®]テープ[®]0.18mg ESTRANA[®] TAPE 0.18mg

エストラーナ[®]テープ[®]0.36mg ESTRANA[®] TAPE 0.36mg

エストラーナ[®]テープ[®]0.72mg ESTRANA[®] TAPE 0.72mg

処方箋医薬品
(注意-医師等の処方箋
により使用すること)

エストラジオール貼付剤

製造販売元

 **久光製薬株式会社**

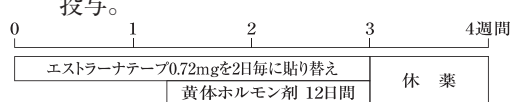
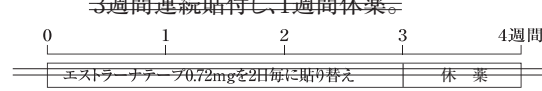
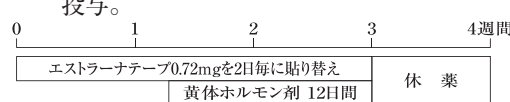
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

このたび、標記製品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」を以下のとおり改訂し、また、エストラーナ[®]テープ0.09mg,0.18mg,0.36mg添付文書とエストラーナ[®]テープ0.72mg添付文書を、エストラーナ[®]テープ0.09mg,0.18mg,0.36mg,0.72mg添付文書として一つの添付文書に統合しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しまして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、ご了承くださいませようお願い申し上げます。

【改訂内容】

○エストラーナ[®]テープ0.09mg、0.18mg、0.36mg [___ :下線部改訂箇所、══ :二重線部削除箇所]

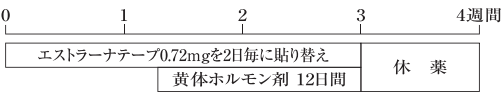
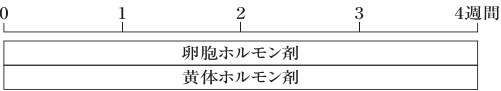
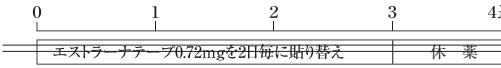
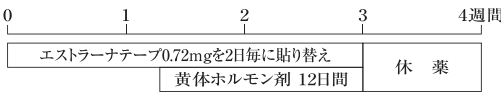
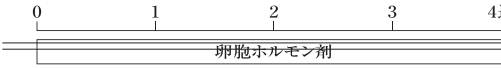
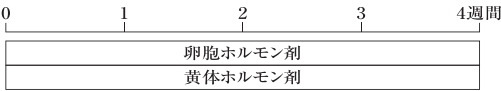
改 訂 後	現 行
<p>9.その他の注意</p> <p>(1)本剤の投与方法としては、連続投与方法あるいは周期的投与方法(3週間連続貼付し、1週間休薬するなど)がある。</p> <p>[参考] 黄体ホルモン剤の併用投与方法については、以下の方法がある。</p> <p>1)国内臨床試験での投与方法</p> <p>①下記の投与方法にて、エストラーナテープ0.72mgの更年期障害及び卵巣欠落症状に対する有効性・安全性が認められている。</p> <p>○長期投与(6か月以上) エストラーナテープ0.72mgを2日毎に貼り替え3週間連続貼付し、1週間休薬。エストラーナテープ0.72mg貼付期間の後半12日間は黄体ホルモン剤を併用。黄体ホルモン剤は原則として酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)5mg/日を投与。</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div> <p>(略)</p>	<p>9.その他の注意</p> <p>(1)本剤の投与方法としては、連続投与方法あるいは周期的投与方法(3週間連続貼付し、1週間休薬するなど)がある。</p> <p>[参考]</p> <p>1)エストラーナテープ0.72mgの国内臨床試験での投与方法</p> <p>①下記の投与方法にて、エストラーナテープ0.72mgの更年期障害及び卵巣欠落症状に対する有効性・安全性が認められている。</p> <p>○短期投与(3か月以内) エストラーナテープ0.72mgを2日毎に貼り替え3週間連続貼付し、1週間休薬。</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div> <p>○長期投与(6か月以上) エストラーナテープ0.72mgを2日毎に貼り替え3週間連続貼付し、1週間休薬。エストラーナテープ0.72mg貼付期間の後半12日間は黄体ホルモン剤を併用。黄体ホルモン剤は原則として酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)5mg/日を投与。</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div> <p>(略)</p>

改訂後	現行
<p>2)その他の投与方法 上記臨床試験で使用された投与方法の他、下記の投与方法がある。</p> <p>○卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤連続投与方法 卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を連続して投与方法。</p> <p>(略)</p>	<p>2)その他の投与方法 上記臨床試験で使用された投与方法の他、下記の投与方法がある。</p> <p>○卵胞ホルモン剤単独投与(休薬なし) 卵胞ホルモン剤の単独投与で休薬期間をたれず連続的に投与する方法</p> <p>(略)</p>

○エストラーナ[®]テープ0.72mg

[___:下線部改訂箇所、══:二重線部削除箇所]

改訂後	現行
<p>4.副作用</p> <p>○更年期障害及び卵巣欠落症状 更年期障害及び卵巣欠落症状に対するエストラーナテープ0.72mgの国内臨床試験において、副作用調査対象例数386例中、臨床症状として186例(48.2%)に369件の副作用が認められた。主な副作用の発現頻度は全身性症状として131例(33.9%)207件で、乳房緊満感62件(16.1%)、帯下40件(10.4%)、子宮出血34件(8.8%)等であった。また、局所性の皮膚症状(貼付部位)としては111例(28.8%)162件で、その症状は紅斑、痒痒等であった。また、エストラーナテープ0.72mgの貼付によると思われる主な臨床検査値異常は、トリグリセライド上昇2.9%(10件/345例)、総コレステロール上昇1.7%(6件/348例)、LDH上昇1.1%(4件/349例)等であった。(エストラーナテープ0.72mg承認時)</p> <p>○閉経後骨粗鬆症 エストラーナテープ0.72mgの国内臨床試験において、副作用調査対象例数461例中、臨床症状として248例(53.8%)に481件の副作用が認められた。主な副作用の発現頻度は全身性症状として183例(39.7%)348件で、子宮出血54件(11.7%)、乳房緊満感49件(10.6%)、乳房痛26件(5.6%)等であった。また、局所性の皮膚症状(貼付部位)としては105例(22.8%)133件で、その症状は紅斑、痒痒等であった。また、エストラーナテープ0.72mgの貼付によると思われる主な臨床検査値異常は、トリグリセライド上昇4.3%(18件/421例)、ALT(GPT)上昇2.8%(12件/425例)、フィブリノーゲン増加2.5%(10件/403例)、AST(GOT)上昇2.1%(9件/419例)等であった。(エストラーナテープ0.72mg承認時) エストラーナテープ0.72mgの製造販売後調査の総症例558例中、副作用が報告されたのは99例(17.7%)108件であった。その主な症状は不正子宮出血69件(12.4%)、乳房痛5件(0.9%)、乳房不快感5件(0.9%)、接触性皮膚炎4件(0.7%)等であった。(エストラーナテープ0.72mg再審査終了時)</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)^{注1)} 1)~2) (略) 注1)エストラーナテープ0.72mgの国内の臨床試験及び使用成績調査では認められず、エストラーナテープ0.72mgの自発報告あるいは海外において認められている。</p>	<p>4.副作用</p> <p>○更年期障害及び卵巣欠落症状 更年期障害及び卵巣欠落症状に対する国内臨床試験において、副作用調査対象例数386例中、臨床症状として186例(48.2%)に369件の副作用が認められた。主な副作用の発現頻度は全身性症状として131例(33.9%)207件で、乳房緊満感62件(16.1%)、帯下40件(10.4%)、子宮出血34件(8.8%)等であった。また、局所性の皮膚症状(貼付部位)としては111例(28.8%)162件で、その症状は紅斑、痒痒等であった。また、本剤貼付によると思われる主な臨床検査値異常は、トリグリセライド上昇2.9%(10件/345例)、総コレステロール上昇1.7%(6件/348例)、LDH上昇1.1%(4件/349例)等であった。(承認時)</p> <p>○閉経後骨粗鬆症 国内臨床試験において、副作用調査対象例数461例中、臨床症状として248例(53.8%)に481件の副作用が認められた。主な副作用の発現頻度は全身性症状として183例(39.7%)348件で、子宮出血54件(11.7%)、乳房緊満感49件(10.6%)、乳房痛26件(5.6%)等であった。また、局所性の皮膚症状(貼付部位)としては105例(22.8%)133件で、その症状は紅斑、痒痒等であった。また、本剤貼付によると思われる主な臨床検査値異常は、トリグリセライド上昇4.3%(18件/421例)、ALT(GPT)上昇2.8%(12件/425例)、フィブリノーゲン増加2.5%(10件/403例)、AST(GOT)上昇2.1%(9件/419例)等であった。(承認時)</p> <p>製造販売後調査の総症例558例中、副作用が報告されたのは99例(17.7%)108件であった。その主な症状は不正子宮出血69件(12.4%)、乳房痛5件(0.9%)、乳房不快感5件(0.9%)、接触性皮膚炎4件(0.7%)等であった。(再審査終了時)</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)^{注1)} 1)~2) (略) 注1)国内の臨床試験及び使用成績調査では認められず、自発報告あるいは海外において認められている。</p>

改訂後	現行
<p>(2) その他の副作用 (略)</p> <p>注1) エストラナテープ0.72mgの国内の臨床試験及び使用成績調査では認められず、<u>エストラーナテープ0.72mgの自発報告あるいは海外において認められている。</u></p> <p>(略)</p>	<p>(2) その他の副作用 (略)</p> <p>注1) 国内の臨床試験及び使用成績調査では認められず、<u>自発報告あるいは海外において認められている。</u></p> <p>(略)</p>
<p>9. その他の注意</p> <p>(1) 本剤の投与方法としては、連続投与方法あるいは周期的投与方法(3週間連続貼付し、1週間休薬するなど)がある。</p> <p>[参考]</p> <p>黄体ホルモン剤の併用投与方法については、以下の方法がある。</p> <p>1) 国内臨床試験での投与方法</p> <p>① 下記の投与方法にて、エストラーナテープ0.72mgの更年期障害及び卵巣欠落症状に対する有効性・安全性が認められている。</p> <p>○長期投与(6カ月以上) エストラーナテープ0.72mgを2日毎に貼り替え3週間連続貼付し、1週間休薬。エストラーナテープ0.72mg貼付期間の後半12日間は黄体ホルモン剤を併用。黄体ホルモン剤は原則として酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA) 5mg/日を投与。</p>  <p>(略)</p> <p>2) その他の投与方法 上記臨床試験で使用された投与方法の他、下記の投与方法がある。</p> <p>○卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤連続投与方法 卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を連続して投与方法。</p>  <p>(略)</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1) 本剤の投与方法としては、連続投与方法あるいは周期的投与方法(3週間連続貼付し、1週間休薬するなど)がある。</p> <p>[参考]</p> <p>1) 国内臨床試験での投与方法</p> <p>① 下記の投与方法にて、エストラーナテープ0.72mgの更年期障害及び卵巣欠落症状に対する有効性・安全性が認められている。</p> <p>○短期投与(3カ月以内) エストラーナテープ0.72mgを2日毎に貼り替え3週間連続貼付し、1週間休薬。</p>  <p>○長期投与(6カ月以上) エストラーナテープ0.72mgを2日毎に貼り替え3週間連続貼付し、1週間休薬。エストラーナテープ0.72mg貼付期間の後半12日間は黄体ホルモン剤を併用。黄体ホルモン剤は原則として酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA) 5mg/日を投与。</p>  <p>(略)</p> <p>2) その他の投与方法 上記臨床試験で使用された投与方法の他、下記の投与方法がある。</p> <p>○卵胞ホルモン剤単独投与(休薬なし) 卵胞ホルモン剤の単独投与で休薬期間を入れず連続的に投与方法。</p>  <p>○卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤連続投与方法 卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を連続して投与方法。</p>  <p>(略)</p>
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>(1) 患者には包装のまま本剤を渡し、使用するとき包装から取り出すように指示すること。</p> <p>(2) 0.09mg製剤及び0.18mg製剤を使用する場合、未使用分は本剤が入っていた袋に戻し、開口部を折り曲げて保管し、開封後12日以内に貼付するように指示すること。</p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>患者には包装のまま本剤を渡し、使用するとき包装から取り出すように指示すること。</p>

【改訂理由】

1. 【使用上の注意】「9.その他の注意」(1) [参考]

子宮を有する女性に対するエストロゲン製剤の長期単独投与は子宮内膜癌のリスクを上昇させるとの報告があります。しかし従来の「9. その他の注意」(1) [参考]に記載の投与方法では、子宮を有する女性に対し、本剤の長期単独投与を推奨しているとの誤解を生じる懸念がありました。そのため、「9. その他の注意」(1) [参考]から本剤の単独投与方法の記載を削除致しました。

2. 【使用上の注意】「4.副作用」、【取扱い上の注意】

エストラーナ[®]テープ0.09mg,0.18mg,0.36mg添付文書とエストラーナ[®]テープ0.72mg添付文書を一つの添付文書に統合するにあたり、記載を整備致しました。

【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

受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されますので、ご参照ください。