

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 10－11 月

経皮吸収型 エストラジオール製剤

エストラジオール経皮吸収型製剤

処方箋医薬品^{注)}

エストラナ[®]テープ[°] 0.09mg ESTRANA[®] Tapes 0.09mg

エストラナ[®]テープ[°] 0.18mg ESTRANA[®] Tapes 0.18mg

エストラナ[®]テープ[°] 0.36mg ESTRANA[®] Tapes 0.36mg

エストラナ[®]テープ[°] 0.72mg ESTRANA[®] Tapes 0.72mg

経皮吸収型 卵胞・黄体ホルモン製剤

エストラジオール・酢酸ノルエチステロン経皮吸収型製剤

処方箋医薬品^{注)}

メノaidコンビ[®]パッチ

MENOaidCOMBI[®] Patches

注) 注意－医師等の処方箋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番地

このたび、標記製品の**使用上の注意**を改訂いた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は、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

〔 ：下線部改訂箇所、：破線部削除箇所〕

< エストラナテープ 0.09mg、エストラナテープ 0.18mg、エストラナテープ 0.36mg、エストラナテープ 0.72mg >

改 訂 後	現 行
8. 重要な基本的注意 8.1 (略) 8.2 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、本剤の使用にあたっては、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、漫然と長期使用を行わないこと。[15.1.3 参照] 8.3～8.4 (略)	8. 重要な基本的注意 8.1 (略) 8.2 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、本剤の使用にあたっては、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、漫然と長期使用を行わないこと。[15.1.3、 <u>15.1.9</u> 参照] 8.3～8.4 (略)
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 (略) 15.1.3 HRT と乳癌の危険性 <u>HRT と乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。</u> (1)～(2) (略)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 (略) 15.1.3 HRT と乳癌の危険性 (1)～(2) (略)

改 訂 後	現 行
(3) 閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比〔95%信頼区間〕は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1.60〔1.52-1.69〕、卵胞ホルモン剤単独：1.17〔1.10-1.26〕、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：2.08〔2.02-2.15〕、卵胞ホルモン剤単独：1.33〔1.28-1.37〕）、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合がありますとの報告がある。〔8.2 参照〕 15. 1. 4～15. 1. 8 （略） 15. 1. 9～15. 1. 11 （略）	15. 1. 4～15. 1. 8 （略） 15. 1. 9 卵胞ホルモン剤投与と乳癌発生との因果関係については未だ明らかではないが、使用期間と相関性があることを示唆する疫学調査の結果が報告されている。〔8.2 参照〕 15. 1. 10～15. 1. 12 （略）

<メノエイドコンビパッチ>

改 訂 後	現 行
15. その他の注意 15. 1 臨床使用に基づく情報 15. 1. 1 （略） 15. 1. 2 HRTと乳癌の危険性 <u>HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。</u> (1)～(2) （略） (3) 閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比〔95%信頼区間〕は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1.60〔1.52-1.69〕、卵胞ホルモン剤単独：1.17〔1.10-1.26〕、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：2.08〔2.02-2.15〕、卵胞ホルモン剤単独：1.33〔1.28-1.37〕）、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合がありますとの報告がある。〔8.1 参照〕 15. 1. 3～15. 1. 8 （略）	15. その他の注意 15. 1 臨床使用に基づく情報 15. 1. 1 （略） 15. 1. 2 HRTと乳癌の危険性 (1)～(2) （略） 15. 1. 3～15. 1. 8 （略）

【改訂理由】

令和 7 年 10 月 22 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、閉経期女性に対するホルモン補充療法（HRT）と乳癌リスクの関連について検討し、文献情報（Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer: Lancet 2019; 394: 1159-68.）を踏まえ、専門協議を実施しました。

その結果、HRT と乳癌との因果関係は明らかではないものの、以下の点を考慮し、「使用上の注意」の「15. その他の注意」の項を改訂することが適切と判断されました。

- ・ 米国の WHI 試験（Stefanick ML, et al.: JAMA 2006; 295（14）：1647-57.）の結果では、結合型エストロゲンは乳癌のリスク増加と関連しなかったことから卵胞ホルモン製剤単剤での乳癌リスクの有無は明確ではないこと
- ・ 国内外のガイドラインにおいて、乳癌リスクに及ぼすホルモン補充療法の影響は小さい又はないとされていること
- ・ 海外の疫学調査（Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer: Lancet 2019; 394: 1159-68.）において、腔剤を除く全ての閉経期ホルモン補充療法は乳癌リスク増加と関連し、使用期間が長いほどリスクが増加し、過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が持続したこと

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号
TEL. 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）

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」に改訂後の電子化された添付文書及び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。また、以下のバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

エストラーナテープ0.09mg、同テープ0.18mg、同テープ0.36mg、同テープ0.72mg



メノエイドコンビパッチ

