

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

天然型黄体ホルモン製剤
プロゲステロンカプセル
エフメノ[®]カプセル100mg
F-meno[®] capsules 100mg

持続性男性・卵胞混合ホルモン剤
テストステロンエナンチオン酸エステル・
エストラジオール吉草酸エステル注射液
プリモジアン[®]・デポ[®]筋注
Primodian[®]-Depot intramuscular injection

経口エストラジオール製剤
エストラジオール錠
エストラジオール錠0.5mg[F]
ESTRADIOL tablets

経皮吸収エストラジオール製剤
エストラジオール外用ゲル剤
ル・エストロジェル[®]0.06%
l'estrojel 0.06%

持続性卵胞ホルモン剤
エストラジオール吉草酸エステル注射液
プロギノン[®]・デポ[®]筋注10mg
Progynon[®]-Depot intramuscular injection

卵胞ホルモン製剤
日本薬局方 エストリオール錠
エストリオール錠1mg[F]
ESTRIOL tablets

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 1022 第 3 号 令和 7 年 10 月 22 日付）により上記製品の「注意事項等情報」事項を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

[1] 改訂内容

〈製剤共通〉

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.X HRT と乳癌の危険性 <u>HRT と乳癌発生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):省略(変更なし) (3) <u>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年以上持続する可能性があるとの報告がある^{a)}。[X.X 参照]</u></p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.X HRT と乳癌の危険性 ← (追記) (1)、(2):省略 ← (追記)</p>
<p>〈参考〉 23. 主要文献 a) Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer: Lancet. 2019;394:1159-1168</p>	

(裏面へつづく)

〈『ル・エストロジェル 0.06%』のみ〉

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.9～15.1.11:省略(変更なし)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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 ¹⁶⁾ 。[8.4 参照] 15.1.10～15.1.12:省略

※詳細は最新の電子添文をご参照ください。

◆改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 7 年 10 月 22 日付）に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構において、注意事項等情報への卵胞ホルモン製剤単剤使用における乳癌に関する注意喚起を追記する必要性について検討されました。

注意事項等情報の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、閉経期女性のホルモン補充療法と乳癌との因果関係は明らかではないものの、以下の内容を踏まえ、膣剤を除く閉経期女性のホルモン補充療法に用いられる製剤について「8. 重要な基本的注意」の項ではなく、「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項を改訂することが適切と判断されました。

- ・米国の無作為化臨床試験である WHI 試験（JAMA 2006; 295: 1647-57）の結果では、結合型エストロゲンと乳癌のリスク増加の関連が報告されておらず、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。
- ・海外の大規模な疫学調査のメタアナリシス（Lancet. 2019; 394: 1159-1168）において、膣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。

[2] 添付文書改訂年月

2025 年 10 月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）掲載

No. 340（2025 年 11 月発行予定）

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

エフメノカプセル 100mg



(01)14987431120022

ル・エストロジェル 0.06%



(01)14987431320040

プリモジアン・デポー筋注



(01)14987431220111

プロギノン・デポー筋注



(01)14987431220128

エストラジオール錠 0.5mg「F」



(01)14987431120152

エストリオール錠 1mg「F」



(01)14987431128769

【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻々堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00～17:00（土日祝日、弊社休日除く）