

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

経口エストラジオール製剤
エストラジオール錠
処方箋医薬品^{注)}

ジュリナ錠[®] 0.5mg

Julina tablets 0.5mg

経口エストラジオール・プロゲステロン配合
閉経後骨粗鬆症治療剤
エストラジオール・レボノルゲストレル錠
処方箋医薬品^{注)}

ウェールナラ[®] 配合錠

Wellnara combination tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2025年10月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
15.1.2HRT と乳癌の危険性	閉経後女性を対象とした海外の大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果を追加しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 340(2025年11月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)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>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

ジュリナ錠 0.5mg	ジュリナ錠 電子添文  (01)14987341107465
ウェールナラ配合錠	ウェールナラ配合錠電子添文  (01)14987341107984

Ⅱ. 「使用上の注意」改訂内容

<ジュリナ錠 0.5mg>

改訂前	改訂後（下線部：追加箇所）
15.その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報（該当箇所） 15.1.2HRT と乳癌の危険性 (1)～(2)（略） （新設）⇒	15.その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報（該当箇所） 15.1.2HRT 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るとの報告がある ⁶⁾ 。[8.2 参照]

(主要文献)

6) Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer: Lancet. 2019; 394: 1159-1168

<ウェールナラ配合錠>

改訂前	改訂後（下線部：追加箇所）
15.その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報（該当箇所） 15.1.2HRT と乳癌の危険性 (1)～(2)（略） （新設）⇒	15.その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報（該当箇所） 15.1.2HRT 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るとの報告がある ⁶⁾ 。[8.1 参照]

(主要文献)

6) Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer: Lancet. 2019; 394: 1159-1168

Ⅲ. 改訂理由

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

本改訂は、ホルモン補充療法製剤共通の改訂です(腔剤を除く)。

閉経期女性のホルモン補充療法と乳癌発生との因果関係は明らかではないものの、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、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の増加と関連し、使用期間が長いほどリスクが増加したこと、また、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と報告されたことから、「15.1.2HRTと乳癌の危険性」にその結果を追加し、情報提供を行うこととしました。

製造販売元 **バイエル薬品株式会社**
大阪市北区梅田二丁目4番9号