

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年10月

ファイザー株式会社

結合型エストロゲン製剤

結合型エストロゲン錠

**プレマリン<sup>®</sup>錠0.625mg**

**PREMARIN<sup>®</sup> TABLETS 0.625mg**

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたします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】

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
<p>8.1 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、本剤の投与にあたっては、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、漫然と長期投与を行わないこと。[15.1.2、<u>15.1.7</u> 参照]</p>	<p>8.1 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、本剤の投与にあたっては、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、漫然と長期投与を行わないこと。[15.1.2 参照]</p>
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 省略 15.1.2 HRT と乳癌の危険性</p> <p>(1) ~ (2) 省略 (該当記載なし)</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 省略 15.1.2 HRT と乳癌の危険性</p> <p><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></p> <p>(1) ~ (2) 省略</p> <p><u>(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</u></p>

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
15.1.3～15.1.6 省略 <u>15.1.7 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。[8.1参照]</u> 15.1.8～15.1.9 省略	<u>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<sup>6)</sup>。[8.1参照]</u> 15.1.3～15.1.6 省略  15.1. <u>7</u> ～15.1. <u>8</u> 省略
23. 主要文献 1) ～5) 省略 （該当記載なし）  6) ～17) 省略	23. 主要文献 1) ～5) 省略 6) Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer : Lancet. 2019 ; 394 : 1159-1168 7) ～18) 省略

### 【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

#### 「15.1 臨床使用に基づく情報」の項

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構において、閉経期女性のホルモン補充療法に用いられる製剤を対象に、閉経期ホルモン補充療法（MHT）と乳癌リスク増加に関する検討が行われました。

海外の大規模な疫学調査のメタアナリシス<sup>※1</sup>において、以下が報告されていることから専門委員の意見も聴取した結果、MHTと乳癌との因果関係は明らかではないものの、使用上の注意として「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、通知が発出されました<sup>※2</sup>。

- ・腔剤を除く全てのMHTは乳癌リスク増加と関連していた
- ・ホルモン剤の使用期間が長いほど乳癌リスクが増加していた
- ・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

該当する弊社製品として、プレマリン錠 0.625mg の「15.1.2 HRTと乳癌の危険性」の項にMHTと乳癌リスク増加に関する注意喚起を追記いたしました。また、15.1.7項に記載していた注意喚起は乳癌に関連する内容であるため、15.1.2項の序文として記載整備いたしました。

※1 Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer : Lancet. 2019 ; 394 : 1159-1168 [PMID: 31474332]

※2 PMDA 調査結果報告書等掲載ウェブサイト「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）2025年度指示分」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0374.html>

≪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。≫

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。  
 また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

プレマリン錠 0.625mg



(01)14987114029000

PMDA ウェブサイト 結合型エストロゲン：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2479004>