

医薬安発 1022 第 3 号
令和 7 年 10 月 22 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 4 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 2 3 5 下剤、浣腸剤

【医薬品名】 ルビプロストン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 (新設)	11. 副作用 <u>11.1 重大な副作用</u> <u>アナフィラキシー</u>

別紙 2

【薬効分類】 2 4 7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

2 4 8 混合ホルモン剤

【医薬品名】 エストラジオール（経口剤）

エストラジオール吉草酸エステル

エストリオール（経口剤）

プロゲステロン（経口剤）

エストラジオール・酢酸ノルエチステロン

エストラジオール・レボノルゲストレル

テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌の危険性 （新設）	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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> <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</u>

	と黄体ホルモン剤併用：1.60 [1.52-1.69]、卵胞ホルモン剤 <u>単独：1.17 [1.10-1.26]、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体</u> <u>ホルモン剤併用：2.08 [2.02-2.15]、卵胞ホルモン剤単独：</u> <u>1.33 [1.28-1.37])、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT</u> <u>過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>る。</u>
--	---

【参考】 Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168

別紙 3

【薬効分類】 2 4 7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

【医薬品名】 エストラジオール（外用剤）

結合型エストロゲン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 HRTと乳癌の危険性 （新設）	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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> <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</u>

<u>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。</u>	<u>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。</u> (削除)
--	--

【参考】 Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168

別紙 4

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)	11. 副反応 11.1 重大な副反応 <u>ギラン・バレー症候群</u> <u>四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症</u> <u>状があらわれることがある。</u>