

2

使用上の注意の改訂について (その244)

平成25年2月19日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 <卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤>

1 <混合ホルモン剤>

エストラジオール (エストラーナ, ジュリナ, ディビゲル, フェミエスト)

エストラジオール安息香酸エステル

エストラジオール吉草酸エステル

エストラジオールプロピオン酸エステル

エストリオール (経口剤)

エストリオールプロピオン酸エステル

結合型エストロゲン

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・エストラジオール

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

テストステロンエナント酸エステル・テストステロンプロピオン酸エス

テル・エストラジオール吉草酸エステル

[販 売 名] エストラーナテープ0.72mg (久光製薬) 他

オバホルモン水懸注0.2, 同水懸注1 (あすか製薬)

ペラニンデポー筋注5mg, 同筋注10mg (持田製薬) 他

オバホルモンデポー筋注5mg (あすか製薬)

エストリール錠100γ, 同錠0.5mg, 同錠1mg (持田製薬) 他

エストリールデポー注10mg (持田製薬)

プレマリン錠0.625mg (ファイザー)

メノエイドコンビパッチ (あすか製薬)

ウェールナラ配合錠 (バイエル薬品)

ボセルモン水懸注 (あすか製薬)

プリモジアン・デポー筋注 (富士製薬工業) 他

ボセルモンデポー筋注 (あすか製薬)

[禁 忌]

未治療の子宮内膜増殖症のある患者

2 <卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤> エチニルエストラジオール

[販 売 名] プロセキソール錠0.5mg (あすか製薬)

[禁 忌] 未治療の子宮内膜増殖症のある患者

[重要な基本的注意] 女性に投与する場合には、投与前に病歴、家族歴等の問診、乳房検診並びに婦人科検診（子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む）を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。

3 <混合ホルモン剤> ノルエチステロン・メストラノール（更年期障害の効能を有する製剤）

[販 売 名] ソフィアA配合錠 (あすか製薬) 他

[禁 忌] 未治療の子宮内膜増殖症のある患者

[重要な基本的注意] 投与前に病歴、家族歴等の問診、乳房検診並びに婦人科検診（子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む）を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。

4 <不整脈用剤> プロパフェノン塩酸塩

[販 売 名] プロノン錠100mg, 同錠150mg (トーアエイヨー) 他

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST(GOT), ALT(GPT), AL-P, ビリルビン, γ -GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5 <脳下垂体ホルモン剤> <卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤> <その他のホルモン剤> <生殖器官用剤> 精製下垂体性性腺刺激ホルモン ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン フォリトロピンベータ（遺伝子組換え） ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え） エストリオール（注射剤、腔用剤） クロミフェンクエン酸塩 ゴナドレリン酢酸塩（1.2mg, 2.4mg） シクロフェニル

[販 売 名] ゴナビュール注用75, 同注用150 (あすか製薬) 他

HMG筋注用75 単位「F」, HMG筋注用150 単位「F」(富士製薬工業) 他

HCG モチダ筋注用3千単位, 同筋注用5千単位, 同筋注用1万単位 (持田製薬) 他

フォリスチム注50, 同注75, 同注150, 同注300IUカートリッジ, 同注600IUカートリッジ,
同注900IUカートリッジ (MSD)
ゴナールエフ皮下注用75, 同皮下注用150, 同皮下注ペン300, 同皮下注ペン450, 同皮下注
ペン900 (メルクセローノ)
ホーリン筋注用10mg, 同V腔用錠1mg (あすか製薬) 他
スパクロミン錠50mg (ポーラファルマ) 他
ヒポクライン注射液1.2, 同注射液2.4 (田辺三菱製薬)
セキソビット錠100mg (あすか製薬)

[慎重投与] 未治療の子宮内膜増殖症のある患者
