

令和 7 年 10 月 22 日指示分 主な添付文書改訂

1. 下剤／上皮機能変容薬／クロライドチャンネル活性化薬 ルビプロストンの重大な副作用新設
2. 卵胞ホルモン 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)、黄体ホルモン プロゲステロン(経口剤)、卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤 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、女性・男性ホルモン配合剤 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の臨床使用に基づく情報改訂
3. 卵胞ホルモン エストラジオール(外用剤)、結合型エストロゲンの臨床使用に基づく情報改訂
4. 予防接種用薬／不活化ワクチン 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)の重大な副反応改訂

1. 下剤／上皮機能変容薬／クロライドチャンネル活性化薬 ルビプロストンの重大な副作用新設 [2025.10]

薬 品 名	記 載
アミティーザカプセル (ヴィアトリス)	重大な副作用新設 11.1 重大な副作用 <u>アナフィラキシー</u>

2. 卵胞ホルモン 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)、黄体ホルモン プロゲステロン(経口剤)、卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤 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、女性・男性ホルモン配合剤 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の臨床使用に基づく情報改訂[2025.10]

薬 品 名	記 載
【エストラジオール(経口剤)】 ジュリナ錠 (バイエル) エストラジオール錠「F」(富士製薬)	臨床使用に基づく情報改訂 (下線部追記) 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癌になる危険性が 10 年以上持続する場</u>
【エストラジオール吉草酸エステル】 プロギノン・デポー筋注 (富士製薬) ペラニンデポー筋注 (持田)	
【エストリオール(経口剤)】 エストリール錠 (持田) ホーリン錠 (あすか製薬＝武田) エストリオール錠「F」(富士製薬)	
【プロゲステロン(経口剤)】 エフメノカプセル (富士製薬)	
【エストラジオール・酢酸ノルエチステロン】 メノエイドコンビパッチ (久光)	
【エストラジオール・レボノルゲストレル】	

ウェールナラ配合錠（バイエル）	合があるとの報告がある。
【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】 プリモジアン・デポー筋注（富士製薬） ダイホルモン・デポー注（持田）	

3. 卵胞ホルモン エストラジオール（外用剤）、結合型エストロゲンの臨床使用に基づく情報改訂 [2025.10]

薬 品 名	記 載
【エストラジオール（外用剤）】 エストラナテープ（久光） ディビゲル（オリオン） ル・エストロジェル（富士製薬） 【結合型エストロゲン】 プレマリン錠（ファイザー）	臨床使用に基づく情報改訂（下線部追記） 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> 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 MH 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。 臨床使用に基づく情報改訂（下線部削除） 15.1 臨床使用に基づく情報 <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>

4. 予防接種用薬／不活化ワクチン 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）の重大な副反応改訂 [2025.10]

薬 品 名	記 載
シングリックス筋注用（GSK）	重大な副反応改訂（下線部追記） 11.1 重大な副反応 ギラン・バレー症候群 <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状があらわれることがある。</u>