

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年10月

持続性卵胞ホルモン製剤
エストラジオール吉草酸エステル
処方箋医薬品^{注)}

ペラニンデポー筋注5mg
ペラニンデポー筋注10mg

卵胞ホルモン製剤
日本薬局方 エストリオール錠
処方箋医薬品^{注)}

エストリール錠 100γ
エストリール錠 0.5mg
エストリール錠 1mg

男性・卵胞ホルモン混合製剤
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
処方箋医薬品^{注)}

ダイホルモン・デポー注

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

____部：追記

改 訂 前	改 訂 後
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 HRTと乳癌の危険性 (1)～(2) (略) (新設) 23. 主要文献 (略)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 HRTと乳癌の危険性 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。 (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⁹⁾。〔8.1 参照〕 23. 主要文献 9) Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer : Lancet. 2019 ; 394 (10204) : 1159-1168 (略、引用文献番号繰り下げ)

15.1.2 (3) 各製剤の改訂箇所の文献引用番号と参照は下記の通り。

文献引用番号 ペラニンデポー筋注、ダイホルモン・デポー注：9)、エストリール錠：10)

参照 ペラニンデポー筋注、エストリール錠：〔8.1参照〕、ダイホルモン・デポー注：〔8.2参照〕

■ 改訂理由

令和7年10月22日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「15. その他の注意」の「15.1.2 HRTと乳癌の危険性」の項に、海外疫学調査の結果から閉経期ホルモン補充療法と乳癌に関する注意喚起を追記致しました。

<参考文献>

Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer : Lancet. 2019 ; 394 (10204) : 1159-1168

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。

最新の電子添文は弊社ホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



ペラニンデポー筋注



エストリール錠



ダイホルモン・デポー注