

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成22年6月

製造販売元 株式会社ポーラファルマ

卵胞ホルモン製剤

エストリオール錠1mg「科薬」（一般名：エストリオール）

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、弊社上記商品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。つきましては、今後は下記内容に充分ご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。
今後とも、御愛顧、御指導を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容（新旧比較）

| 「使用上の注意」改訂後 | 「使用上の注意」改訂前 |
|--|--|
| <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕</p> <p>(2) ～ (7) 省略</p> | <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) エストロゲン依存性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者〔腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。〕</p> <p>(2) ～ (7) 省略</p> |

| 「使用上の注意」改訂後 | 「使用上の注意」改訂前 |
|--|---|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) ～ (6) 省略</p> <p>(7) 骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者（「小児等への投与」の項参照）</p> <p>(8) ～ (10) 省略</p> <p>7. 小児等への投与 卵胞ホルモン剤の投与により骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすおそれがあるので、骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者に投与する場合には、観察を充分に行い、慎重に投与すること。</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) ～ (6) 省略</p> <p>(7) 思春期前の患者（「小児等への投与」の項参照）</p> <p>(8) ～ (10) 省略</p> <p>7. 小児等への投与 思春期前の患者には慎重に投与すること。[卵胞ホルモン剤の投与により骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすおそれがある。]</p> |

_____部：追記改訂箇所

2. 改訂理由

- ① エストロゲン依存性悪性腫瘍での禁忌の徹底のため、記載内容を整備しました。
- ② 「慎重投与」の項、「小児等への投与」の項に「思春期前の患者」に関する記載がされている製剤の用語見直しと記載の整備をおこないました。骨端の早期閉鎖をきたすおそれがある患者について「思春期前の患者」と記載していたものを「骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者」と改めました。

尚、上記については、DSUNo.190（6月中旬発行）に掲載されます。
詳細につきましては、2010年6月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。