

ディビゲル1mg

【この薬は？】

販売名	ディビゲル1mg Divigel 1mg
一般名	エストラジオール Estradiol
含有量 (1錠中)	エストラジオール1mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

〔この薬を使うすべての方に共通〕

- ・この薬は、卵胞ホルモン剤と呼ばれるグループに属する塗り薬です。

〔更年期障害および卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush および発汗）の場合〕

- ・この薬は、不足した卵胞ホルモンの一種（エストラジオール）を補うことにより、更年期障害などに伴う症状の軽減が期待されます。
- ・次の病気の人に処方されます。

更年期障害および卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush（顔面紅潮）および発汗）

〔生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期の場合〕

- ・この薬は、生殖補助医療において、調節卵巣刺激を開始する直前の周期に黄体ホルモン剤と併用し、月経周期を調整します。また、生殖補助医療の凍結融解胚移植において、黄体ホルモン剤と併用することにより、妊娠の成立および維持が可能な子宮内膜を形成します。
- ・次の目的に処方されます。

生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整 凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期

- ・卵胞ホルモン剤(この薬が属するグループ)と黄体ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期の調整またはホルモン補充期で凍結融解胚移植を行った場合は、開始時期の調節を行わない場合または自然排卵周期で凍結融解胚移植を行った場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性のあることが報告されています。患者さんは、この治療の必要性や危険性等を十分理解できるまで説明を受けてください。

〔この薬を使うすべての方に共通〕

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化したり、本来の効果が得られないことがあります。指示どおりに使用し続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

〔この薬を使うすべての方に共通〕

- ・エストロゲン依存性悪性腫瘍（乳がん、子宮内膜がんなど）のある人またはその疑いのある人
- ・過去に乳がんと診断された人
- ・子宮内膜増殖症（治療中あるいは治療が終了していない）のある人
- ・血栓性静脈炎の人、肺塞栓症の人、または過去にこれらの病気と診断された人
- ・動脈性の血栓塞栓疾患（冠動脈性心疾患、脳卒中など）のある人、または過去にこの病気と診断された人
- ・過去にディビゲルに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・授乳中の人
- ・肝臓に重篤な障害のある人
- ・診断の確定していない異常性器出血のある人
- ・過去にポルフィリン症で急性発作があった人

〔更年期障害および卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush および発汗）、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合〕

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・子宮に筋腫のある人
- ・子宮内膜症のある人
- ・血縁に乳がんになった人がいる人
- ・乳房にしこりのある人、乳腺症のある人、乳房レントゲン像に異常がみられた人
- ・高血圧の人、心臓に病気のある人、または過去にこれらの病気と診断された人

- ・糖尿病の人
 - ・片頭痛のある人
 - ・てんかんのある人
 - ・手術を予定している人
 - ・長期間病床にある人
 - ・全身性エリテマトーデスの人
 - ・腎臓に病気のある人、または過去にこれらの病気と診断された人
 - ・肝臓に障害のある人（肝臓に重篤な障害がある人を除く）
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 〔更年期障害および卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush および発汗）の場合〕
- この薬の使用前に病歴、家族素因等の問診、乳房や婦人科の検査（子宮のある人では子宮内膜細胞診および超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む）が行われます。
- 〔生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期の場合の場合〕
- この薬を使用する前にこの薬の使用により予想される危険性や注意すべき症状について、十分理解できるまで説明を受けてください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

〔この薬を使うすべての方に共通〕

- ・使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
- ・副作用等の発現によりこの薬の減量が必要と判断された場合、低用量の製剤がないため、使用を中止するなど医師の指示に従ってください。

〔更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot Flush および発汗）、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合〕

通常、成人は、1日1回1包を左右いずれかの大腿部もしくは下腹部に、約400cm²の範囲に塗布します。

〔生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合〕

通常、1日1回1包を21～28日間、左右いずれかの大腿部もしくは下腹部に、約400cm²の範囲に塗布し、投与期間の後半に黄体ホルモン剤を併用します。

〔凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期の場合〕

- ・通常、2～4包を1日1～2回左右いずれかの大腿部もしくは下腹部に、一包あたり約400cm²の範囲に塗布し、子宮内膜の十分な肥厚が得られた時点で、黄体ホルモン剤の併用を開始して、妊娠8週まで投与します。
- ・妊娠成立後は、漫然と投与を継続せず、最長妊娠10週を超えないでください。

●どのように使用するか？

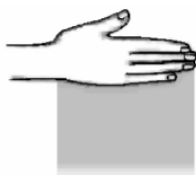
- ・あらかじめ塗る場所をよく拭いて、水分や汚れを十分に取除いてください。
- ・分包（銀色の小袋）をタテに持ち、切れ目に沿って完全に切り取ってください。



- ・左右どちらかのふともも、または下腹部に直接、または手に取って、中の薬をすべてしぼり出してください。



- ・開封後すぐに自分の手で塗ってください。
- ・速やかに、 400 cm^2 程度に均一に塗り広げてください。



- ・十分な効果を得るために、塗り広げる面積を守ってください。

〔塗る場所の注意点〕

- ・なるべく日ごとに薬を塗る場所をかえてください。
- ・胸、顔、外陰部や粘膜には塗らないでください。
- ・キズ、湿疹・皮膚炎等(ひどい乾燥や日焼けなども含む)がある場合は、薬がその場所に触れないように注意して塗ってください。

〔塗る時の注意点〕

- ・薬を塗ってから数分間乾かしてください。また、塗った場所は1時間以内に洗浄しないでください。
- ・塗った直後は塗った場所を他人に触れさせないでください。
- ・薬を塗った後は手をよく洗ってください。
- ・目に入らないように注意してください。目に入った場合は、すぐに流水で洗い流してください。
- ・この薬を飲まないでください。
- ・この薬はアルコールを含んでいるため、アルコール過敏症の方は、かぶれ、発疹等の過敏症状があらわれることがあるので注意してください。
- ・保湿クリーム、日焼け止めクリームは薬を塗った場所に同時に使用しないでください。
- ・この薬はアルコールを含んでいるため、塗った後は十分換気を行い、薬が乾くまで火気あるいは喫煙を避けてください。

●使用し忘れた場合の対応

半日以内であれば速やかに塗布してください。半日を過ぎていればその日は塗らずに次の日から塗布を再開してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔この薬を使うすべての方に共通〕

- ・この薬により静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎になることがあるので、異常が認められた場合にはただちに医師等に相談してください。
- ・授乳している人はこの薬を使用することはできません。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

〔更年期障害および卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush および発汗）、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合〕

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。

〔更年期障害および卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush および発汗）の場合〕

- ・外国において卵胞ホルモン剤（この薬が属するグループ）と黄体ホルモン剤を併用した場合、その期間が長くなるにしたがって乳がんになる危険性が高くなるとの報告があります。従って、この薬と黄体ホルモン剤を併用する場合は、その併用の必要性および注意すべき点等について医師から十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・定期的に血圧、乳房や婦人科の検査（子宮のある人では子宮内膜細胞診および超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む）が行われます。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
血栓性静脈炎 けっせんせいじょうみやくえん	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、発熱
口や喉	喉のかゆみ、唇が青紫色になる
胸部	動悸、息苦しい
手・足	手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が青紫～暗紫色になる

【この薬の形は？】

形状	表面	
	裏面	
長さ	60 mm	
幅	18 mm	
識別コード	なし	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エストラジオール
添加剤	エタノール、プロピレングリコール、カルボキシビニルポリマー、トリエタノールアミン

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・使用するまで分包（銀色の小袋）を開けないでください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：サンファーマ株式会社 くすり相談センター

受付時間：9：00～17：30

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

TEL：0120-22-6880

ホームページ：<https://jp.sunpharma.com/>