

日本標準商品分類番号 872473



Bayer HealthCare  
Bayer Schering Pharma



## 総合製品情報概要

市販直後調査

販売開始後6ヵ月間



Julina®



経口エストラジオール製剤

ジュリナ®錠 0.5mg

薬価基準収載

エストラジオール錠

指定医薬品・処方せん医薬品<sup>※</sup> 注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

Julina® 0.5mg

### ■禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- (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化を促すことがある。]
- (2) 乳癌の既往歴のある患者  
[乳癌が再発するおそれがある。]
- (3) 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者、又はその既往歴のある患者  
[エストロゲンは凝固因子を増加させ、血栓形成傾向を促進するとの報告がある。]
- (4) 動脈性の血栓塞栓疾患 (例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中) 又はその既往歴のある患者  
[「その他の注意」の項参照]
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦  
[「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
- (6) 重篤な肝障害のある患者  
[代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。]
- (7) 診断の確定していない異常性器出血のある患者  
[出血が子宮内膜癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性化を促すことがある。]
- (8) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

禁忌を含む使用上の注意の詳細につきましては、7～12頁をご参照ください。

# Contents

- 開発の経緯 ..... 2
- 特徴 ..... 3
- 製品概要 ..... 5
  - 組成・性状 ..... 5
  - 有効成分に関する理化学的知見 ..... 6
  - 効能・効果 ..... 6
  - 用法・用量 ..... 6
  - 禁忌を含む使用上の注意 ..... 7
- 相互作用 ..... 12
  - 併用注意 ..... 12
- 臨床成績に関する事項 ..... 13
  - 1. 有効性 ..... 13
  - 2. 副作用 ..... 17
  - 3. その他の臨床成績 ..... 19
- 薬物動態 ..... 20
  - 1. 血中E2濃度 ..... 20
  - 2. 代謝 ..... 22
  - 3. 排泄 ..... 22
- 非臨床試験に関する事項 ..... 23
  - 1. 効力を裏付ける試験 ..... 23
  - 2. 安全性薬理試験 ..... 25
  - 3. 毒性試験 ..... 26
- 製剤学的事項 ..... 28
- 取扱い上の注意 ..... 28
- 包装・その他関連情報 ..... 29
- 主要文献 ..... 30



## ジュリナ<sup>®</sup>錠0.5mg 開発の経緯

更年期障害は、卵巣機能の低下によるエストロゲン欠乏、特にエストラジオールの欠乏に基づく症状であり、その症状の改善にエストロゲンの補充が有効であることが知られています。その治療法は一般にホルモン補充療法 (Hormone Replacement Therapy) と呼ばれています。

エストロゲン製剤としては、欧米諸国においては経口剤、注射剤、貼付剤、ゲル剤及び点鼻剤等があり、かつ、エストロゲンの種類や用量の異なる製剤があるため、患者の症状に応じて投与経路等幅広い選択肢が利用できます。本邦においては、海外で汎用されているエストラジオール経口剤は未だ発売に至っておらず、医師及び使用する女性の選択肢は限られている状況でした。

ジュリナ錠0.5mgは、天然型エストロゲンのうちもっとも生理活性の高い17 $\beta$ -エストラジオールを主成分としており、2008年4月本邦において、国内初のエストラジオール0.5mgを含有する経口製剤として承認されました。



## ジュリナ®錠0.5mg 特徴

- 1 日本で初めてとなる経口エストラジオール製剤です。
- 2 天然型エストロゲンのうちもっとも生理活性の高い17β-エストラジオールを主成分としています。
- 3 患者の症状経過にあわせて用量調節が可能です。(P13~16)  
通常、成人に対しエストラジオールとして1日1回0.5mgを経口投与しますが、増量する場合は、エストラジオールとして1日1回1.0mgを経口投与することができます。
- 4 自然閉経後の更年期障害及び両側卵巣摘出による卵巣欠落症状を有する患者を対象とした国内後期第Ⅱ相試験において、プラセボ群に対しHot flush回数の有意な減少が認められています。また、Hot flush及び発汗の程度の軽減、腔萎縮症状を有意に改善します。(P13~16)
- 5 副作用発現率は0.5mg投与群で30.7%、1.0mg投与群で47.2%でした。(P17~18)  
0.5mg投与群では総症例88例中27例(30.7%)に、1.0mg投与群では総症例127例中60例(47.2%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められました。主な副作用は、0.5mg投与群では、性器分泌物14例(15.9%)、乳房不快感(乳房腫脹を含む)4例(4.5%)、腹部膨満4例(4.5%)、腹痛(上腹部痛及び下腹部痛)4例(4.5%)等でした。1.0mg投与群では、乳房不快感(乳房腫脹を含む)18例(14.1%)、性器分泌物17例(13.4%)、乳頭痛9例(7.1%)、乳房痛8例(6.3%)等でした(承認時)。  
また、重大な副作用として静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎(頻度不明)やアナフィラキシー様症状(類薬)があらわれることがあります。

「効能・効果」、「用法・用量」、「禁忌を含む使用上の注意」の詳細につきましては6~12頁、「副作用」の詳細につきましては17~18頁をご参照ください。



## ジュリナ<sup>®</sup>錠0.5mgを安全にご使用いただくために

### ■禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (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化を促すことがある。]
- (2) 乳癌の既往歴のある患者  
[乳癌が再発するおそれがある。]
- (3) 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者、又はその既往歴のある患者  
[エストロゲンは凝固因子を増加させ、血栓形成傾向を促進するとの報告がある。]
- (4) 動脈性の血栓塞栓疾患（例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中）又はその既往歴のある患者  
[「その他の注意」の項参照]
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦  
[「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
- (6) 重篤な肝障害のある患者  
[代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。]
- (7) 診断の確定していない異常性器出血のある患者  
[出血が子宮内膜癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性化を促すことがある。]
- (8) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### ■使用上の注意

#### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害のある患者 [肝障害を悪化させることがある。]
- (2) 子宮内膜症のある患者 [症状が増悪するおそれがある。]
- (3) 子宮筋腫を有する患者 [子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。]
- (4) 高血圧、心疾患、腎疾患、又はその既往歴のある患者 [エストロゲンの過量投与では体液貯留を来し、これらの疾患を悪化させるおそれがある。]
- (5) 片頭痛、てんかんの患者 [症状を悪化させることがあるので、観察を十分に行うこと。]
- (6) 糖尿病患者 [耐糖能を低下させるおそれがあるため、十分管理を行いながら使用すること。]
- (7) 乳癌家族要因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (8) 術前又は長期臥床状態の患者 [血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなる可能性がある。]
- (9) 全身性エリテマトーデスの患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (10) ポルフィリン症の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (11) 重篤な高トリグリセリド血症の患者 [急性膵炎を発症するおそれがある。]

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 外国において、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を長期併用した女性では、乳癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなり、その危険性は併用期間が長期になるに従って高くなるとの報告があるので、本剤の使用にあたっては、患者に対し本剤のリスクとベネフィットについて十分な説明を行うとともに必要最小限の使用にとどめ、漫然と長期使用を行わないこと。（10頁の「8. その他の注意」の項参照）
- (2) 投与前に病歴、家族要因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診を行い、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) 投与初期に性器出血が発現した場合、通常は投与継続中に消失するが、頻発する場合又は持続する場合には、必要に応じて子宮内膜検査を行うこと。

(4) 本剤の服用により、血栓症があらわれることがあるので、次のような症状・状態があらわれた場合は投与を中止すること。また、患者に対しては次のような症状・状態が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。

- 1) 下肢の疼痛・浮腫、突然の呼吸困難、息切れ、胸痛、中枢神経症状（めまい、意識障害、四肢の麻痺等）、急性視力障害等
- 2) 血栓症のリスクが高まる状態  
体を動かさない状態、顕著な血圧上昇がみられた場合等

(5) 子宮を有する女性に投与する場合は、子宮内膜癌予防の見地から黄体ホルモンの併用が原則である。（10頁の「8. その他の注意」(1)の項参照）

(6) 他のホルモン補充療法から本剤に切り替える場合、周期的投与方法では治療周期の最終日以降、また逐次的投与方法では休薬の後、本剤の投与を開始すること。

#### 3. 副作用

総症例88例中27例(30.7%)に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、性器分泌物14例(15.9%)、乳房不快感4例(4.5%)、腹部膨満4例(4.5%)、腹痛4例(4.5%)等であった。（承認時）

#### (1) 重大な副作用

**静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎**（頻度不明）：静脈血栓塞栓症や血栓性静脈炎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使用を中止し、適切な処置を行うこと。

#### (2) 重大な副作用（類薬）

**アナフィラキシー様症状**：アナフィラキシー様症状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使用を中止し、適切な処置を行うこと。




Julina® 0.5mg

# ジュリナ®錠 0.5mg 製品概要

5～12頁の記載は作成年月現在の製品添付文書に基づくものです。  
禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

## 組成・性状

販売名	ジュリナ錠0.5mg
成分・分量	1錠中、エストラジオール0.5mg含有
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、黄色三산화鉄、三산화鉄
色・剤形	明るい灰黄色のフィルムコーティング錠
外形 (識別コード)	
直径 (mm)	6
厚さ (mm)	2.85
重さ (mg)	82



## 有効成分に関する理化学的知見

一般名	エストラジオール (Estradiol)
化学名	Estra-1,3,5(10)-triene-3,17 $\beta$ -diol
構造式	
分子式	C <sub>18</sub> H <sub>24</sub> O <sub>2</sub>
分子量	272.38
融点	175 ~ 180°C
性状	<p>本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、<u>におい</u>はない。</p> <p>本品は1,4-ジオキサン又はN,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、アセトンにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。</p> <p>本品は硫酸に溶ける。</p> <p>本品は吸湿性である。</p>

## 効能・効果

更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状  
 血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗), 腔萎縮症状

## 用法・用量

通常、成人に対しエストラジオールとして1日1回0.5mgを経口投与する。  
 なお、増量する場合は、エストラジオールとして1日1回1.0mgを経口投与することができる。



Julina® 0.5mg

禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご注意ください。

## 禁忌を含む使用上の注意

### ■禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (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化を促すことがある。〕
- (2) 乳癌の既往歴のある患者  
〔乳癌が再発するおそれがある。〕
- (3) 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者、又はその既往歴のある患者  
〔エストロゲンは凝固因子を増加させ、血栓形成傾向を促進するとの報告がある。〕
- (4) 動脈性の血栓塞栓疾患（例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中）又はその既往歴のある患者  
〔「その他の注意」の項参照〕
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦  
〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕
- (6) 重篤な肝障害のある患者  
〔代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。〕
- (7) 診断の確定していない異常性器出血のある患者  
〔出血が子宮内膜癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性化を促すことがある。〕
- (8) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### ■使用上の注意

#### 1. 慎重投与

（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害のある患者  
〔肝障害を悪化させることがある。〕
- (2) 子宮内膜症のある患者  
〔症状が増悪するおそれがある。〕
- (3) 子宮筋腫を有する患者  
〔子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。〕
- (4) 高血圧、心疾患、腎疾患、又はその既往歴のある患者  
〔エストロゲンの過量投与では体液貯留を来し、これらの疾患を悪化させるおそれがある。〕
- (5) 片頭痛、てんかんの患者  
〔症状を悪化させることがあるので、観察を十分に行うこと。〕
- (6) 糖尿病患者  
〔耐糖能を低下させるおそれがあるため、十分管理を行いながら使用すること。〕
- (7) 乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者  
〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (8) 術前又は長期臥床状態の患者  
〔血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることがある。〕
- (9) 全身性エリテマトーデスの患者  
〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (10) ポルフィリン症の患者  
〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (11) 重篤な高トリグリセリド血症の患者  
〔急性膵炎を発症するおそれがある。〕





## 2. 重要な基本的注意

- (1) 外国において、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を長期併用した女性では、乳癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなり、その危険性は併用期間が長期になるに従って高くなるとの報告があるので、本剤の使用にあたっては、患者に対し本剤のリスクとベネフィットについて十分な説明を行うとともに必要最小限の使用にとどめ、漫然と長期使用を行わないこと。(10頁の「8.その他の注意」の項参照)
- (2) 投与前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診を行い、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) 投与初期に性器出血が発現した場合、通常は投与継続中に消失するが、頻発する場合又は持続する場合には、必要に応じて子宮内膜検査を行うこと。
- (4) 本剤の服用により、血栓症があらわれることがあるので、次のような症状・状態があらわれた場合は投与を中止すること。また、患者に対しては次のような症状・状態が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。
  - 1) 下肢の疼痛・浮腫、突然の呼吸困難、息切れ、胸痛、中枢神経症状(めまい、意識障害、四肢の麻痺等)、急性視力障害等
  - 2) 血栓症のリスクが高まる状態  
体を動かせない状態、顕著な血圧上昇がみられた場合等
- (5) 子宮を有する女性に投与する場合は、子宮内膜癌予防の見地から黄体ホルモンの併用が原則である。(10頁の「8.その他の注意」(1)の項参照)
- (6) 他のホルモン補充療法から本剤に切り替える場合、周期的投与方法では治療周期の最終日以降、また逐次的投与方法では休薬の後、本剤の投与を開始すること。

## 3. 相互作用

本剤は主に薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

**併用注意**(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等 イミダゾール系抗真菌剤 ケトコナゾール等 トリアゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール等	本剤の血中濃度が増加し、作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤等は薬物代謝酵素CYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝を阻害すると考えられる。
リファンピシン バルピツール酸系製剤 フェノバルビタール等 カルバマゼピン セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の血中濃度が減少し、作用が減弱されるおそれがある。	これらの薬剤等は薬物代謝酵素CYP3A4を誘導することにより、本剤の代謝を促進すると考えられる。

## 4. 副作用

総症例88例中27例(30.7%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、性器分泌物14例(15.9%)、乳房不快感4例(4.5%)、腹部膨満4例(4.5%)、腹痛4例(4.5%)等であった。(承認時)

## (1) 重大な副作用

**静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎**(頻度不明)：静脈血栓塞栓症や血栓性静脈炎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使用を中止し、適切な処置を行うこと。

## (2) 重大な副作用(類薬)

**アナフィラキシー様症状**：アナフィラキシー様症状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使用を中止し、適切な処置を行うこと。

## (3) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。

	5%以上	1~5%未満	頻度不明
生殖器	性器分泌物	性器出血	外陰腔不快感、子宮頸管ポリープ、月経困難症(性器出血時の腹痛)、女性陰部癢痒症、膺真菌症
乳房		乳房不快感、乳房痛、乳頭痛、	乳房嚢胞、乳房障害(乳腺症)
消化器		腹部膨満、腹痛、便秘、悪心、腹部不快感	下痢、胃炎
精神神経系		浮動性めまい、頭痛、不眠症	感覚減退(四肢のしびれ感等)
循環器		血圧上昇、動悸	
電解質代謝		浮腫	
内分泌・代謝系			TSH増加、血中トリグリセリド増加
筋・骨格系		背部痛、筋骨格硬直(肩又は手のこわばり等)	
皮膚			湿疹
その他			倦怠感



5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。卵胞ホルモン剤を妊娠マウスに投与した場合、児の成長後脛上皮及び子宮内膜の癌性変化を示唆する結果が報告されている。また新生児に投与した場合、児の成長後脛上皮の癌性変化を認めたとの報告がある。〕

(2) 授乳中の女性には使用しないこと。〔ヒトにおいて、母乳中への移行が報告されている。〕

7. 適用上の注意

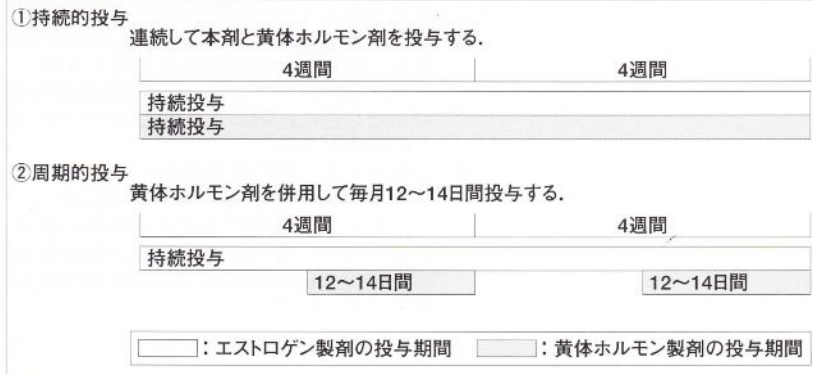
**薬剤交付時：**PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

8. その他の注意

(1) 卵胞ホルモン剤を長期間(約1年以上)使用した閉経期以降の女性では、子宮内膜癌になる危険性が対照群の女性と比較して高く、この危険性は、使用期間、使用量に相関して上昇し、黄体ホルモン剤の併用により抑えられることを示す疫学調査の結果が報告されている<sup>1)</sup>。

(2) 黄体ホルモン剤の併用投与については、以下のいずれかの方法で行うことが望ましい。

<参考>



(3) ホルモン補充療法(HRT)と乳癌の危険性

1) 米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる(ハザード比:1.24)との報告がある<sup>2)</sup>。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない(ハザード比:0.80)との報告がある<sup>3,4)</sup>。

2) 英国における疫学調査の結果、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用服用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり(2.00倍)、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる(1年未満:1.45倍, 1~4年:1.74倍, 5~9年:2.17倍, 10年以上:2.31倍)との報告がある<sup>5)</sup>。



(4) HRTと冠動脈性心疾患の危険性

米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり、特に服用開始1年後では有意に高くなる(ハザード比:1.81)との報告がある<sup>6)</sup>。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない(ハザード比:0.91)との報告がある<sup>3)</sup>。

(5) HRTと脳卒中の危険性

米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、脳卒中(主として脳梗塞)の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる(ハザード比:1.31)との報告がある<sup>7)</sup>。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、脳卒中(主として脳梗塞)の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる(ハザード比:1.37)との報告がある<sup>3,8)</sup>。

(6) HRTと認知症の危険性

米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる(ハザード比:2.05)との報告がある<sup>9)</sup>。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた(ハザード比:1.49)との報告がある<sup>10)</sup>。

(7) 卵胞ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている<sup>11,12)</sup>。また、米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた(ハザード比:1.58)との報告がある<sup>13)</sup>。

(8) 卵胞ホルモン剤の長期投与により、肝腫瘍が発生したとの報告がある。

(9) 高用量の卵胞ホルモン剤の投与により、プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍(プロラクチノーマ)が増大したとの報告がある。

(10) 卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用服用した閉経期以降の女性では、胆嚢疾患の発生の危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。

13

資料請求先  
バイエル薬品株式会社  
大阪市淀川区宮原3-5-36 〒532-8577  
<http://www.bayer.co.jp/byl>



Bayer HealthCare  
Bayer Schering Pharma



# #) 萎縮性膣炎に対するル・エストロジェルの使用

## 処方例

### 処方対象者:

膣萎縮症状を訴える女性

### 投与方法:

最初の3日間は1プッシュ/日

その後は1プッシュ/週

\* 東峯婦人CLでは、上記の投与方法においては黄体ホルモンを使用していないが、内膜増殖が懸念される場合は、増殖抑制目的で黄体ホルモンを使用する。

## 処方スケジュール例

最初の3日間は1プッシュ/日、その後は週に1回1プッシュ。  
この使い方の場合、30gボトルで6ヶ月使用可能。

	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
1週目	1push	1push	1push				1push
2週目							1push
3週目							1push
4週目							1push

×6ヵ月で30g 1ボトル終了

● ル・エストロジェル0.06%

