

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

経口エストラジオール・プロゲステル配合
閉経後骨粗鬆症治療剤
エストラジオール・レボノルゲストレル錠
処方箋医薬品^{注)}

ウェールナラ[®] 配合錠
Wellnara combination tablets

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

経口エストラジオール製剤
エストラジオール錠
処方箋医薬品^{注)}

ジュリナ[®] 錠 0.5mg
Julina tablets 0.5mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年10月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
10.2 併用注意	HIV プロテアーゼ阻害剤に関する記載を更新し、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤に関する記載を追加しました。

II. 「使用上の注意」改訂内容

改 訂 後			改 訂 前		
10.相互作用 本剤は主に薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。			10.相互作用 本剤は主に薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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 バルビツール酸系製剤 フェノバルビタール等 カルバマゼピン <u>非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤</u> <u>ネビラビン、エファビレンツ</u> 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、作用が减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。	リファンピシン バルビツール酸系製剤 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、作用が减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。
<u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u> <u>リトナビル等</u>	<u>本剤の血中濃度が変化するおそれがある。</u>	<u>これらの薬剤等は薬物代謝酵素 CYP3A4 を阻害又は誘導する可能性がある。</u>			

_____ : 追加箇所 _____ : 削除箇所

III. 改訂理由

自主改訂

ウェールナラ配合錠の CCDS (Company Core Data Sheet: 企業中核データシート) が改訂され、薬物相互作用の項が更新されました。CCDS 改訂に際しては、ウェールナラ配合錠を含むホルモン補充療法 (HRT) と経口避妊薬等の黄体・卵胞ホルモン配合剤 (COC) の薬物相互作用の機序は同様であることから、公表されている抗 HIV 薬と COC の薬物相互作用試験結果等を基に検討され、現在の科学的エビデンスに基づいた内容に更新されました。なお、当社の HRT のジュリナ錠の CCDS は作成されていませんが、ウェールナラ配合錠と同様の薬物相互作用が想定されることから、ウェールナラ配合錠に準じて同様の改訂を行いました。

HIV プロテアーゼ阻害剤に関する記載は承認時より行っていましたが、併用するとウェールナラ配合錠やジュリナ錠の血中濃度が減少する可能性もあることから、新たに欄を設けて記載を更新しました。また、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤に関する記載を追加し、注意喚起を図ることとしました。



改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 312(2022年11月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、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>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

ウェールナラ配合錠	ウェールナラ配合錠 添付文書  (01)14987341107984
ジュリナ錠 0.5mg	ジュリナ錠添付文書  (01)14987341107465

製造販売元 **バイエル薬品株式会社**
大阪市北区梅田二丁目4番9号