薬剤師国家試験に挑戦しよう（8頁）の正解と解説

Web資料

2025-1-14

薬のチェック　編集委員会

Web資料-1

プレマリンの添付文書に記載された「副作用」としての「血圧低下」の根拠について、製造販売元のファイザー社に問い合わせていたところ、2024年12月26日付で、電話による返事とともに、５頁にわたるFAXが送付されてきた。

その内容から、添付文書の「血圧低下」は薬理学的な機序によるものではなく、**アナフィラキシー**に伴う**血圧低下**を想定したものであることが明らかとなった。

すでに本誌の編集がほぼ終了していた段階での情報であり、十分な説明を加えることは不可能であったので、Web資料として提供する。

ファイザー　製品情報センター　FAX；03-3379-3063

2024 年 12 月 26 日

一般社団法人医薬ビジランスセンター
浜　六郎　先生

ファイザー株式会社
メディカル・インフォメーショングループ
西口　三智子

謹啓　時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より弊社製品に対し格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
本日はお電話にてお話させていただきありがとうございました。
このたび、ご依頼いただきましたプレマリン錠の資料を下記の通り送付致します。

今後とも一層のご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

送付資料：
１．　プレマリン錠 使用上の注意改訂のお知らせ（2011 年 10 月）
　　※ 4. 副作用 (2) その他の副作用：「血圧低下」追加

以上

Web資料２

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－　No.'11－29

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年10月

ファイザー株式会社

結合型エストロゲン製剤

プレマリン®錠0.625mg

PREMARIN® TABLETS 0.625mg

結合型エストロゲン錠

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

この度、標記製品の添付文書を自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

<table>
<tr><th>改訂後（下線部は改訂箇所）</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>【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)～(10) 記載省略
(11)片頭痛の患者
［症状を悪化させるおそれがある。前兆を伴う片頭痛は虚血性脳卒中を有するおそれがある。］</td><td>【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)～(10) 記載省略
記載なし</td></tr>
<tr><td>3．相互作用
併用注意（併用に注意すること）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>副腎皮質ホルモン
プレドニゾロン
等</td><td>これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。</td><td>エストロゲンはこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。</td></tr></table></td><td>3．相互作用
併用注意（併用に注意すること）
記載なし</td></tr>
<tr><td>4．副作用
(2) その他の副作用
<table><tr><th></th><th>副作用の頻度
頻度不明</th></tr><tr><td>電解質代謝</td><td>ナトリウムや体液の貯留（浮腫、体重増加等）</td></tr><tr><td>生殖器</td><td>帯下増加、不正出血、経血量の変化</td></tr><tr><td>乳房</td><td>乳房痛、乳房緊満感</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹、蕁麻疹、血管浮腫</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、膵炎</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>色素沈着、脱毛</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、めまい</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P上昇等）</td></tr><tr><td>呼吸器</td><td>呼吸困難</td></tr><tr><td>循環器</td><td>血圧低下</td></tr></table></td><td>4．副作用
(2) その他の副作用
<table><tr><th></th><th>副作用の頻度
頻度不明</th></tr><tr><td>電解質代謝</td><td>ナトリウムや体液の貯留（浮腫、体重増加等）</td></tr><tr><td>生殖器</td><td>帯下増加、不正出血、経血量の変化</td></tr><tr><td>乳房</td><td>乳房痛、乳房緊満感</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹、蕁麻疹</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、膵炎</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>色素沈着、脱毛</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、めまい</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P上昇等）</td></tr></table></td></tr>
</table>

【改訂理由】

自主改訂

1. 「慎重投与」の項：片頭痛の患者

CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）との整合に基づき、「片頭痛の患者」を追記しました。前兆の有無に関わらず片頭痛の症状を悪化させる可能性があることと、前兆を伴う片頭痛の患者は虚血性脳卒中のリスクがあることを注意喚起することにしました。

文献：MacGregor, E. A.：HEADACHE 39(9)：674-78, 2009 [L20110901087]

2. 「併用注意」の項：副腎皮質ホルモン

本剤は副腎皮質ホルモンの代謝を抑制し、作用を増強するとの報告に基づき記載いたしました。

文献：Seidegard, J. et al.：CLINICAL PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS 67(4)：373-81, 2000 [L20110901086]

3. 「副作用」の項

CCDSとの整合に基づき、「血管浮腫」、「呼吸困難」及び「血圧低下」を追記しました。

CCDS：安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれている米国ファイザー社が作成する文書

Web資料３：(2)その他の副作用の記載：A:2011年10月変更時 と B:最新添付文書

（□は薬のチェックで追加）

A:2011年10月変更時

(2) その他の副作用

	副作用の頻度
	頻度不明
電解質代謝注2)	ナトリウムや体液の貯留(浮腫、体重増加等)
生殖器	帯下増加、不正出血、経血量の変化
乳房	乳房痛、乳房緊満感
過敏症注3)	発疹、蕁麻疹、血管浮腫
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、膵炎
皮膚	色素沈着、脱毛
精神神経系	頭痛、めまい
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、AL-P上昇等)
呼吸器	呼吸困難
循環器	血圧低下

注2) 特に大量継続投与によりあらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

注3) 発現した場合には投与を中止すること。

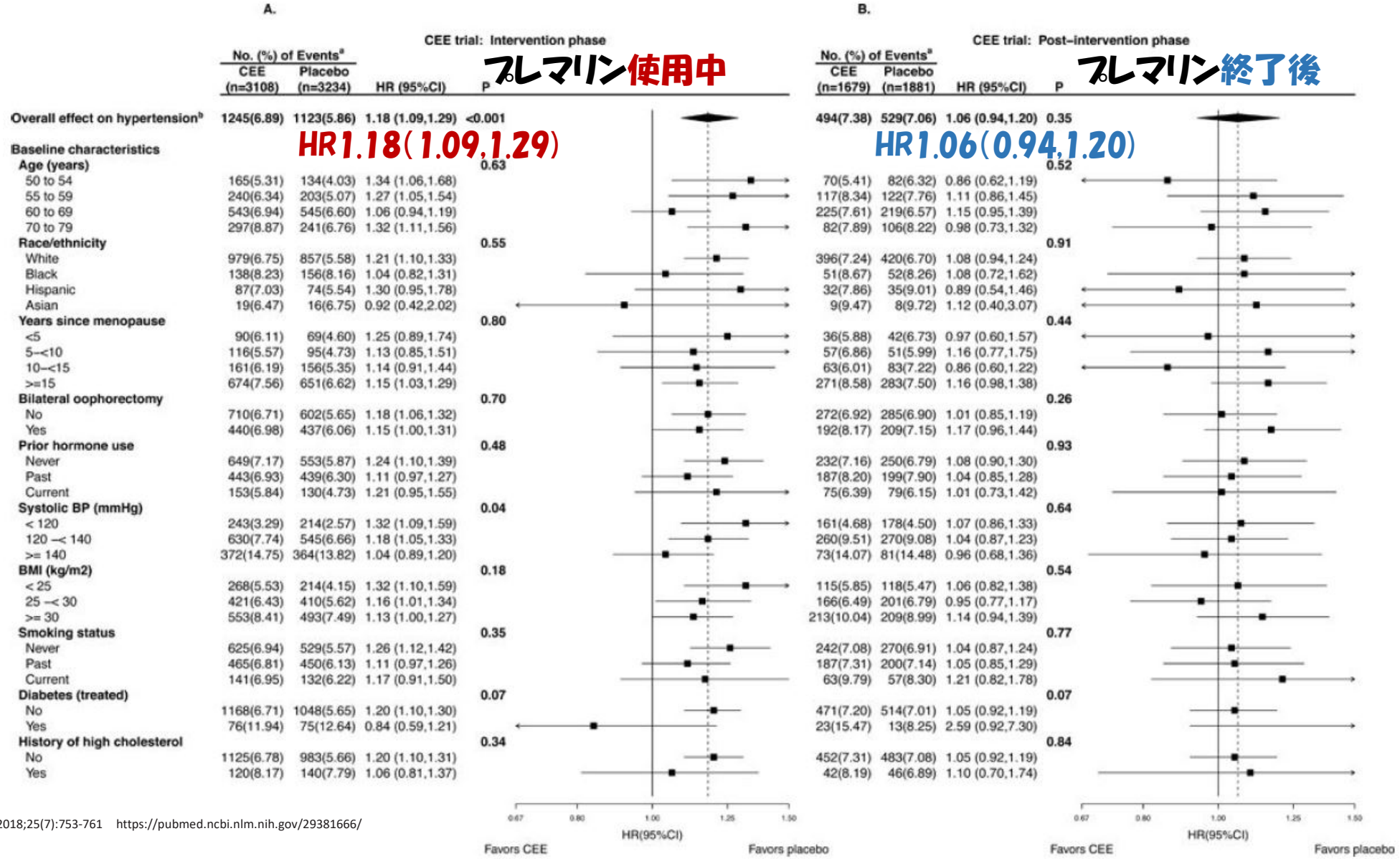
B:最新の添付文書

11.2 その他の副作用

	頻度不明
電解質代謝注1)	ナトリウムや体液の貯留（浮腫、体重増加等）
生殖器	帯下増加、不正出血、経血量の変化
乳房	乳房痛、乳房緊満感
過敏症	発疹、蕁麻疹、血管浮腫
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、膵炎
皮膚	色素沈着、脱毛
精神神経系	頭痛、めまい
肝臓	肝機能障害（AST、ALT、Al-P上昇等）
呼吸器	呼吸困難
循環器	血圧低下

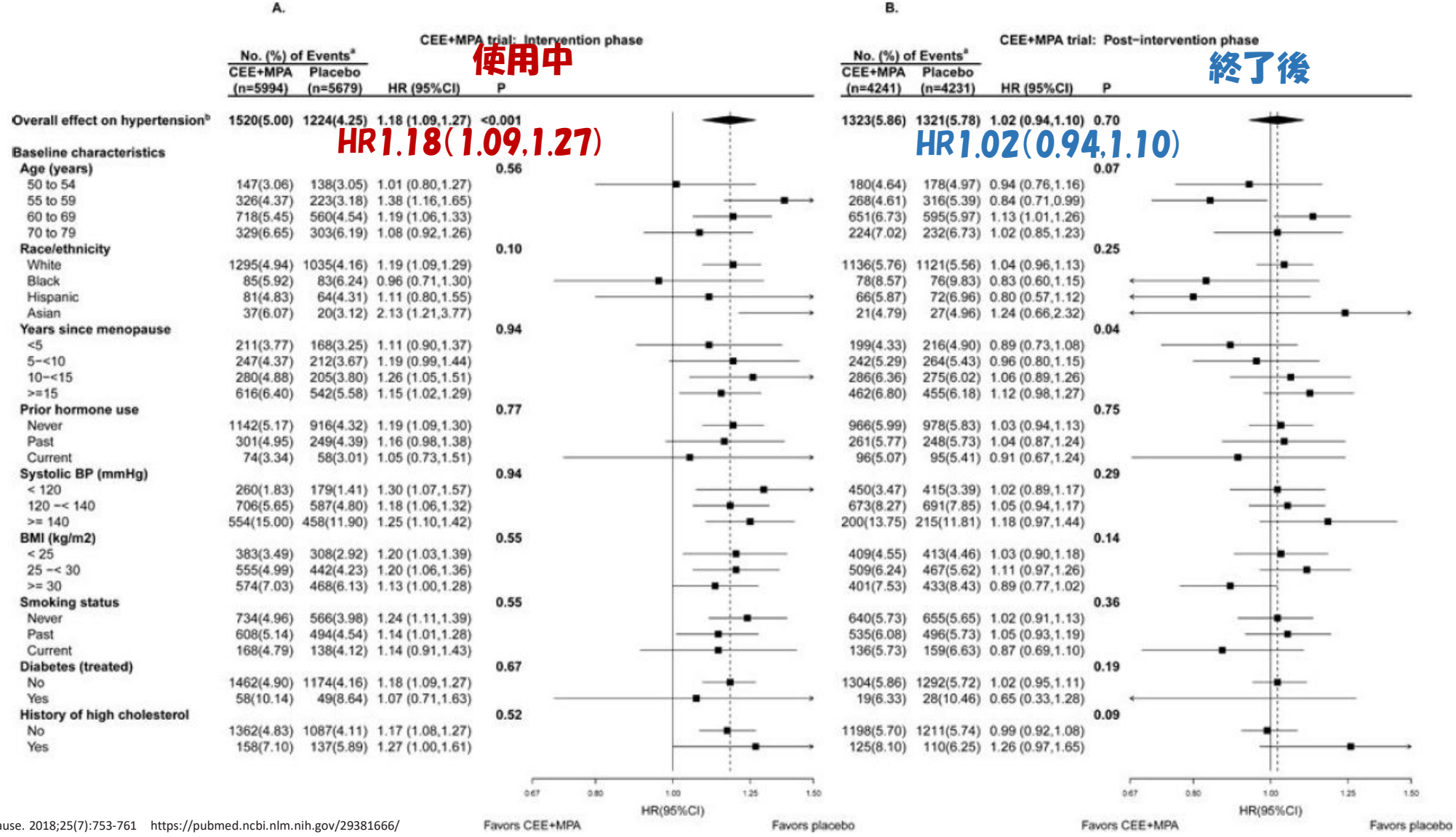
注1）特に大量継続投与によりあらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

Web資料４ ：WHI試験におけるプレマリン使用期間中の高血圧と使用終了後の血圧の正常化



1)Swica Y et al. Menopause. 2018;25(7):753-761 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29381666/

Web資料５：WHI試験におけるプレマリン+黄体ホルモン使用期間中の高血圧と使用終了後の血圧の正常化



1)Swica Y et al. Menopause. 2018;25(7):753-761 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29381666/