

| |
|--------------------------|
| 貯法 |
| 室温保存（本剤を貯蔵の際は、湿気に注意すること） |
| 使用期限 |
| 外箱に表示（2年） |

エストリオール製剤

処方せん医薬品[※]

エストリオール錠 0.5mg「F」

ESTRIOL vaginal tablets

| | |
|------------|---------------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 872529 | |
| 承認番号 | 21800AMX10494 |
| 薬価収載 | 2006年12月 |
| 販売開始 | 1974年3月 |

注）注意—医師等の処方せんにより使用すること

【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。〕
 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 3. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【組成・性状】

| | | |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 販売名 | エストリオール錠0.5mg「F」 | |
| 有効成分 | 日局 エストリオール | |
| 含量（1錠中） | 0.5mg | |
| 添加物 | 炭酸水素ナトリウム 酒石酸 バレイシヨテンブン 乳糖水和物 結晶セルロース ヒドロキシプロピルセルロース ステアリン酸マグネシウム 軽質無水ケイ酸 | |
| 色・剤形 | 白色だ円形の発泡錠 | |
| 外形 |  | |
| 大きさ | 直径 A | 12.4mm |
| | 直径 B | 7.4mm |
| | 厚さ | 3.1mm |
| | 質量 | 300mg |
| 識別コード（SPシート） | なし | |

【効能・効果】

炎症（老人、小児及び非特異性）、子宮頸管炎並びに子宮腔部びらん

【用法・用量】

エストリオールとして通常成人1日1回0.5～1.0mgを腔内に挿入する。
なお年齢、症状により適宜増減する。

【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) 未治療の子宮内膜増殖症のある患者〔子宮内膜増殖症は細胞異型を伴う場合があるため。〕
- (2) 子宮筋腫のある患者〔子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。〕
 - (3) 子宮内膜症のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
 - (4) 乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕
 - (5) 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〔症状が増悪するおそれがある。〕
 - (6) 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（「5. 小児等への投与」の項参照）
2. 重要な基本的注意
- 定期的に婦人科の検査（乳房を含めて）等を実施すること。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、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、発疹、潮紅、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 血栓症：卵胞ホルモン剤の長期連用により、血栓症が起こることが報告されている。¹⁾

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

| | |
|-----|------------------|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 | 発疹等 [※] |
| 乳房 | 乳房痛、乳房緊満感等 |

注）このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、経口投与による動物実験（ラット）において、着床障害が認められている。〕

※5. 小児等への投与

骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者には観察を十分に行い慎重に投与すること。〔骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすおそれがある。〕

6. 適用上の注意

- (1) 投与経路：本剤は腔内に投与すること。
- (2) 投与方法：生理的月経の発現に障害を及ぼすような投与を避けること。

7. その他の注意

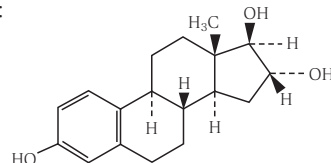
- (1) 卵胞ホルモン剤を長期間（約1年以上）使用した閉経期以降の女性では、子宮内膜癌を発生する危険度が対照群の女性に比較して高く、この危険度の上昇は使用期間、使用量と相関性があることを示唆する疫学調査の結果が報告されている。^{2)～4)}
- (2) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物（マウス）に投与した場合、児の成長後、腔上皮及び子宮内膜の癌性変性を示唆する結果が報告されている。^{5) 6)} また、新生児に投与した場合、児の成長後、腔上皮の癌性変性を認めたとの報告がある。⁷⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：エストリオール（Estriol）

化学名：Estra-1,3,5(10)-triene-3,16 α ,17 β -triol

構造式：



分子式：C₁₈H₂₄O₃

分子量：288.38

性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。
メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)
又は1,4-ジオキサンに溶けにくく、水又はジエ
チルエーテルにほとんど溶けない。
融点：281～286℃

【取扱い上の注意】

1. 小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。
2. **安定性試験**
最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、なりゆき湿度、2年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エストリオール錠0.5mg[F]は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。⁸⁾

【包装】

100錠(SP)、500錠(SP)

【主要文献】

- 1) 伊藤昭夫：臨床婦人科産科 **24** (8), 86～88, 1970
- 2) Ziel,H.K. et al. : N.Engl.J.Med. **293** (23), 1167～1170, 1975
- 3) Smith,D.C. et al. : N.Engl.J.Med. **293** (23), 1164～1167, 1975
- 4) Mack,T.M. et al. : N.Engl.J.Med. **294** (23), 1262～1267, 1976
- 5) 安田佳子 他：医学のあゆみ **98** (8), 537～538, 1976
- 6) 安田佳子 他：医学のあゆみ **99** (8), 611～612, 1976
- 7) 守 隆夫：医学のあゆみ **95** (11), 599～602, 1975
- 8) 富士製薬工業株式会社 社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336