

エストロール製剤(腔用)

処方箋医薬品^{注)}

ホーリン[®]V 腔用錠 1mg

HOLIN[®]-V VAGINAL TABLETS

承認番号	21900AMX01648
薬価収載	2007年12月
販売開始	1962年6月
再評価結果	1975年3月




*貯 法：密閉容器，室温保存
使用期限：外箱等に表示

注) 注意—医師等の処方箋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化を促すことがある.]
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(「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

【組成・性状】

販売名	ホーリンV 腔用錠 1mg		
成分・含量	1錠中 日局エストロール 1mg		
添加物	ステアリン酸マグネシウム，マクロゴール6000		
* 剤 形	白色腔用素錠(割線入り)		
外 形	表	側 面	裏
			
	長径 12.0mm	短径 7.0mm	厚さ 4.7mm 重量 300mg
* 識別コード	TZ186 (PTP包装に表示)		

【効能・効果】

腔炎(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】

エストロールとして，通常成人1日1回0.5～1.0mg(1/2～1錠)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(「小児等への投与」の項参照)
2. 重要な基本的注意
定期的に婦人科的検査(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(再審査対象外)。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- * 1) ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシー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：卵巣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ので，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) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	発疹等
乳 房	乳房痛，乳房満満感等

注) 発現した場合には投与を中止すること。

4. 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ので減量するなど注意すること。

5. 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.]

6. 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，性的早熟を来すおそれがある.]

7. 適用上の注意

(1) 投 与 経 路

本剤は腔内挿入のみに使用し，内服させないこと。

(2) 投 与 時

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。

8. その他の注意

- (1) 卵巣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¹⁻³⁾。
- (2) 卵巣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^{4,5)}。また，新生児(マウス)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⁶⁾。

【臨床成績】

腔炎，子宮腔部びらん，子宮頸管炎に対し，主として1回1錠，3～10回の投与により，局所症状の改善をみ，腔脂膏は角化傾向を示した⁷⁻⁹⁾。

【薬効薬理】

1. 子宮頸部・腔部を軟化させるが，子宮肥大作用は弱い。
(ラット¹⁰⁾，モルモット¹¹⁻¹³⁾，家兎¹¹⁾，ヒト¹⁴⁻¹⁷⁾)
2. 腔粘膜上皮の肥厚・増殖，血管形成を促す。
(マウス¹⁸⁾，ラット¹⁰⁾，ヒト^{14,19-21)})
3. 子宮頸部のアミノ態窒素及びリンの取込みを増加させる。
(モルモット¹³⁾)
4. 脳下垂体性ゴナドトロピンの分泌を抑制する。
(ラット^{22,23)}，ヒト²⁴⁾)
5. 腔粘膜細胞の角化現象を指標とした場合，腔内投与は皮下投与に比し，より少量で作用を示す。
(マウス²⁵⁾)
6. 去勢患者において腔脂膏角化係数の上昇をみた⁷⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

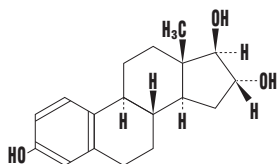
一般名：エストリオール

Estriol[JAN]

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

分子式：C₁₈H₂₄O₃

化学構造式：



分子量：288.38

融 点：281~286°C

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。

【包 装】

ホーリンV腔用錠 1 mg：100錠（10錠×10）

【主要文献】

- 1) Ziel, H. K. et al. : New Engl. J. Med., **293** : 1167, 1975
- 2) Smith, D. C. et al. : New Engl. J. Med., **293** : 1164, 1975
- 3) Mack, T. M. et al. : New Engl. J. Med., **294** : 1262, 1976
- 4) 安田佳子 他：医学のあゆみ, **98** : 537, 1976
- 5) 安田佳子 他：医学のあゆみ, **99** : 611, 1976
- 6) 守 隆夫：医学のあゆみ, **95** : 599, 1975
- 7) 平林正楠 他：ホルモンと臨床, **10** : 396, 1962
- 8) 塩見勉三 他：産婦人科の世界, **15** : 665, 1963
- 9) 鈴木三郎 他：産婦人科の世界, **15** : 1257, 1963
- 10) Overbeek, G. A. et al. : Acta Endocrinol., **27** : 73, 1958
- 11) Puck, A. et al. : Acta Endocrinol., **22** : 191, 1956
- 12) Puck, A. et al. : Geburtsh. Frauenh., **20** : 132, 1960
- 13) 安藤晴弘 他：産婦人科の世界, **14** : 1557, 1962
- 14) Puck, A. et al. : Dtsch. Med. Wschr., **82** : 1864, 1957
- 15) Puck, A. : Geburtsh. Frauenh., **18** : 998, 1958
- 16) Puck, A. : Geburtsh. Frauenh., **20** : 775, 1960
- 17) 長崎康夫：日本産科婦人科学会雑誌, **13** : 943, 1961
- 18) Nicol, T. et al. : J. Endocrinol., **34** : 377, 1966
- 19) Borglin, N. E. : Acta Obstet. Gynec. Scand., **38** : 157, 1959
- 20) Kusuda, M. et al. : Kyushu J. Med. Sci., **14** : 1, 1963
- 21) Dapunt, O. et al. : Geburtsh. Frauenh., **28** : 1142, 1968
- 22) 高木繁夫 他：ホルモンと臨床, **9** : 145, 1961
- 23) 相沢義雄：臨床薬理学大系 第12巻 ホルモン, P.65
(中山書店 1966)
- 24) 赤須文男 他：産婦人科の世界, **12** : 313, 1960
- 25) Emmens, C. W. : J. Endocrinol., **2** : 444, 1941

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

あすか製薬株式会社 くすり相談室
〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号
TEL 0120-848-339
FAX 03-5484-8358

製造販売元

あすか製薬株式会社

東京都港区芝浦二丁目5番1号

販売

武田薬品工業株式会社

大阪府中央区道修町四丁目1番1号