

##2013年3月（改訂第4版）
#2010年6月

日本標準商品分類番号
872529

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

エストリオール製剤

処方せん医薬品

エストリール錠0.5mg

ESTRIEL VAGINAL Tab. 0.5mg

（日局 エストリオール・錠）

剤形	錠
規格・含量	1錠中 日局 エストリオール 0.5mg
一般名	和名：エストリオール（JAN、日局） 洋名：Estrinol（JAN、JP）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2008年 3月14日 薬価基準収載年月日：2008年 6月20日 発売年月日：1961年 9月10日（旧販売名）
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売：持田製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL： FAX：

本IFは2013年2月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤の特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 有効成分の規制区分	4
2. 物理化学的性質	4
3. 有効成分の各種条件下における安定性	4
4. 有効成分の確認試験法	5
5. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
8. 混入する可能性のある夾雑物	7
9. 溶出試験	7
10. 生物学的試験法	7
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
12. 製剤中の有効成分の定量法	7
13. 力価	7
14. 容器の材質	8
15. 刺激性	8
16. その他	8
V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9

VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	12
4. 分布	12
5. 代謝	12
6. 排泄	13
7. 透析等による除去率	13
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	15
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	17
15. その他の注意	17
16. その他	17
IX. 非臨床試験に関する項目	18
1. 一般薬理	18
2. 毒性	18

X. 取扱い上の注意等に関する項目	19
1. 有効期間又は使用期限	19
2. 貯法・保存条件	19
3. 薬剤取扱い上の注意点	19
4. 承認条件	19
5. 包装	19
6. 同一成分・同効薬	19
7. 国際誕生年月日	19
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
9. 薬価基準収載年月日	19
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	20
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	20
12. 再審査期間	20
13. 長期投与の可否	20
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	20
15. 保険給付上の注意	20
XI. 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
XII. 参考資料	22
主な外国での発売状況	22
XIII. 備考	23
その他の関連資料	23

1. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エストリオールは、エストラジオール、エストロンについて1930年Marrianによって尿中に発見され、ついで1931年Browneによってヒト胎盤組織中に見出された卵胞ホルモンである。1957年Puckらはエストリオールが膣及び子宮頸管に対する特異的な作用を有することを見出した。すなわち、エストリオールは子宮頸部ならびに膣粘液の増量をきたし、膣の清浄化をもたらすが、他の卵胞ホルモンであるエストラジオール、エストロンとは異なり、子宮内膜に対する作用はきわめて弱いことが明らかとなった。さらに海外にて、更年期障害、老人性膣炎などに使用し好成績を得たと報告され、毒性についての検討でも何ら異常所見を認めなかった。

以上の背景から、本邦においても、エストリオールの薬理作用ならびに臨床適応が検討され、1961年8月「膣炎、外陰掻痒症、膣部ビラン、子宮頸管炎」の適応症で製造承認を受け、昭和36年9月10日に発売された。その後、1975年3月医薬品再評価結果第四次公示により、適応症が現在の「膣炎（老人、小児及び非特異性）、子宮頸管炎並びに子宮膣部びらん」となり、その用法・用量は、「エストリオールとして、通常成人1日1回0.5～1.0mgを膣内に挿入する。なお、年齢・症状により適宜増減する。」となった。なお、医療事故防止のため、2008年6月にエストリール膣錠（旧販売名）から名称を変更している。

2. 製品の特徴及び有用性

1) 子宮及び膣に対する作用

頸管粘液分泌増加作用・頸管軟化作用、及び膣粘膜細胞の角化促進作用・膣の自浄作用の低下回復作用・炎症に対する膣抵抗強化作用を有している。

2) 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ため、副作用については文献、自発報告等を参考に集計した。重大な副作用としては、卵胞ホルモン剤の長期連用により、血栓症（頻度不明）が起こることが報告されている⁷⁾。また、過敏症（発疹等）、乳房（乳房痛、乳房緊満感等）が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エストリール錠 0.5mg

(2) 洋名

ESTRIEL VAGINAL Tab. 0.5mg

(3) 名称の由来

成分名「エストリオール」及び錠剤に由来する。

2. 一般名

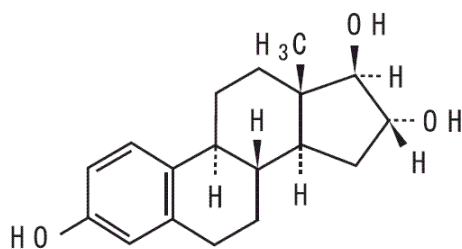
(1) 和名（命名法）

エストリオール（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Estriol（JAN）

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{18}H_{24}O_3$

分子量：288.38

5. 化学名（命名法）

Estra-1,3,5(10)-triene-3,16 α ,17 β -triol (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

E₃

7. CAS 登録番号

50-27-1

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：281～286℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度： $[\alpha]_D^{20} = +54 \sim +62^\circ$ （乾燥後、40mg、1,4-ジオキサン、10mL、100mm）

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

日局エストリオール確認試験に準ずる。

- (1) 呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法

5. 有効成分の定量法

日局エストリオール定量法に準ずる。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

腔

(2) 剤形の区別、規格及び性状

色調・剤形	白色・素錠（発泡錠）
外形（mm）	
重量（mg）	300

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

M0204

(5) 無菌の有無

無菌製剤ではない

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中に日局エストリオール0.5mgを含有する。

(2) 添加物

エストリール錠0.5mgには添加物として酒石酸、炭酸水素ナトリウム、バレイショデンブ、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物を含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年
性状	白色・だ円の 素錠	白色・だ円の 素錠	白色・だ円の 素錠	白色・だ円の 素錠	白色・だ円の 素錠
定量 (%)	90~110	98.2	99.5	99.1	101.1

保存条件：なりゆき室温 製造番号：667 保存形態：SP包装

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

9. 溶出試験

該当資料なし

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 薄層クロマトグラフィー
- (2) 紫外可視吸光度測定法

12. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

13. 力価

該当しない

14. 容器の材質

SP 包装：アルミニウム

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

膣炎（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

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

性ステロイドホルモン（卵胞ホルモン：エストラジオール、エストロン）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

卵巣から分泌されたエストロゲンは血流を介して標的細胞に入り、エストロゲンレセプターと特異的に結合して標的細胞内に集められる。このエストロゲンレセプターとの結合物は細胞質内で活性化されて核内に入り、核を活性化して m-RNA、次いで特定の蛋白を生合成して女性ホルモンとしての作用を発現する¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

子宮及び膣に対する作用

- 1) 子宮体部に対するエストリオールの作用はエストラジオールに比べてはるかに弱いのに対し（ラット）²⁾、頸管粘液の分泌増加や子宮口開大等の作用は強く、エストラジオールが主として子宮体部に作用するのに対し、エストリオールは患者の子宮頸部及び膣に選択的に作用する^{3)、4)}。
- 2) エストリオールは患者のエストロゲンの分泌不足による膣の自浄作用の低下を回復させ、膣粘膜細胞の角化を促進し、炎症に対する膣の抵抗力を強める⁵⁾。
- 3) エストリオールは他のエストロゲンとともに少量用いると、相手のエストロゲン作用を抑制する“anti-estrogenic”作用を有する（マウス）⁶⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

吸収部位：腔粘膜

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考>

3位水酸基のグルクロン酸抱合などをうけ、胆汁排泄などにより消失する¹⁴⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位
該当資料なし

- (2) 排泄率
該当資料なし

- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析
該当資料なし

- (2) 血液透析
該当資料なし

- (3) 直接血液灌流
該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

なし

#2. 禁忌内容とその理由

【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頓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（「VIII. 10. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項参照）

理由

1. 乳癌、子宮内膜癌等の発生にエストロゲンの関与が考えられており、エストロゲン投与患者で乳癌発生頻度の増加が認められたとの報告がある。本症においてさらに腫瘍発育が促進される可能性がある。
2. 他社エストロオール腔用製剤において、ショック、アナフィラキシー様症状の症例が集積されたため。
3. 「VIII. 10. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項を参照。

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

##5. 慎重投与内容とその理由

#

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 乳癌の既往歴のある患者〔乳癌が再発するおそれがある。〕
- (2) 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。〕
- (3) 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。〕
- (4) 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。〕
- (5) 子宮内膜症のある患者〔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）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

理由

ホルモン製剤の投与をより安全に行なうためには、婦人科的検査を定期的に行なうべきです。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

なし

(2) 併用注意とその理由

なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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⁷⁾。

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 ^{注)}
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。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

発疹等の過敏症状が発現した場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 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。]

理由

妊婦においては、その血中エストロゲン値はかなり高値であるため、エストリオール製剤を投与する必要はなく、また、妊娠動物に卵胞ホルモン剤を投与した場合、児の癌性変性を示唆する報告もなされていることから、安全性の万全を期すため、妊婦への投与は禁忌とした。

#11. 小児等への投与

卵胞ホルモン剤の投与により骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすおそれがあるので、骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

(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。

15. 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婦人では、子宮内膜癌を発生する危険度が対照群の婦人に比較して高く、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^{8)~10)}。

(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、膈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^{11)、12)}。また、新生児に投与した場合、児の成長後、膈上皮の癌性変性を認めたとの報告がある¹³⁾。

16. その他

なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

<参考>

ラット（雌/雄）にエストリオールを2g/kg経口投与し、1週間後対照群と比較した結果、雄ラットでは体重の減少を認めたが、雌ラットでは異常は認められなかった。また、死亡したものはなかった^{16), 21)}。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

<参考>

雌ラットにエストリオールを0.5mg/匹を6週間投与したところ、体重減少が認められた¹⁷⁾。

雄ラットにエストリオール0.625~32.5 μ g/匹の投与量で113~242日皮下注射したところ、対照ラットに対し、平均23%の体重減少を認めた¹⁸⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

<参考>

妊娠中期のマウスにエストリオールを投与したとき、その胎児に対する作用として、致死作用・催奇作用は非常に弱いものと推測される^{15), 18~20)}。妊娠直後のラットにエストリオールを1日10~50 μ g/body、3日間経口投与したところ、10 μ g及び20 μ g投与群にかなりの着床障害が認められ、30 μ g以上の投与群ではより顕著であった¹⁵⁾。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱に表示（3年）

2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：処方せん医薬品（注意一医師等の処方せんにより使用すること）

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

SP：100錠

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ホーリンV腔用錠 1mg（あすか製薬、武田薬品工業）、エストリール錠 100 γ , 0.5mg, 1mg
（持田製薬）、ホーリン錠 1mg（あすか製薬、武田薬品工業）、ホーリン筋注用 10mg
（あすか製薬、武田薬品工業）

同効薬：エストリオールプロピオン酸エステル

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

エストリール腔錠 0.5mg 製造販売承認日：2008年3月14日

承認番号：22000AMX01387000

9. 薬価基準収載年月日

エストリール腔錠 0.5mg：2008年6月20日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

1975年3月5日 再評価結果に伴う変更

効能・効果：「外陰搔痒症」を削除

用法・用量：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。

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価通知年月日：1975年3月5日

効能・効果：有効であることが実証されているもの

膣炎（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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2529701H1058

15. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 松本 圭史：日本医事新報 3034, 126 (1982)
- 2) Sealey, J. L. et al. : Endocrinology 29, 356 (1941)
- 3) Puck, A. et al. : Dtsch. Med. Wochenschr. 82, 1864 (1957)
- 4) Puck, A. et al. : Geburtshilfe Frauenheilkd. 18, 998 (1958)
- 5) 梅原 千治 他：ステロイドホルモン；Ⅲ 卵胞ホルモン, 175, 南江堂 (1966)
- 6) Wicks, A. E. et al. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 93, 270 (1956)
- 7) 伊藤 昭夫：臨床婦人科産科 24 (8), 86 (1970)
- 8) Ziel, H. K. et al. : N. Engl. J. Med. 293 (23), 1167 (1975)
- 9) Smith, D. C. et al. : N. Engl. J. Med. 293 (23), 1164 (1975)
- 10) Mack, T. M. et al. : N. Engl. J. Med. 294 (23), 1262 (1976)
- 11) 安田 佳子 他：医学のあゆみ 98 (8), 537~538 (1976)
- 12) 安田 佳子 他：医学のあゆみ 99 (8), 611~612 (1976)
- 13) 守 隆夫：医学のあゆみ 95 (11), 599~602 (1975)
- 14) 第十五改正日本薬局方解説書 C-591, 廣川書店 (2006)
- 15) 山下裕国：日本不妊学会雑誌 11(1), 1 (1966)
- 16) Kampen HJT : Research Release Report 204, 1 (1972)
- 17) Liu FTY : Proc. Soc. Exp. Biol. Med 124(2), 591 (1967)
- 18) Wada N.L. : Endocrinology 19, 77 (1935)
- 19) 安藤 晴弘 他：日本薬理学雑誌 61, 89(1965)
- 20) 鈴木 稔 他：先天異常 9, 220 (1969)
- 21) Kochakian C.D. : Am J Physiol 151, 126 (1947)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

主な外国での発売状況
該当資料なし

XIII. 備考


その他の関連資料

特になし

<文献請求先・製品情報お問い合わせ先>

持田製薬株式会社 学術

〒160-8515 東京都新宿区四谷1丁目7番地

 **0120-189-522**

TEL (03) 5229-3906

FAX (03) 5229-3955