

## 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

卵胞ホルモン製剤  
日本薬局方 エストリオール錠  
**エストリオール錠 1mg「F」**  
ESTRIOL tablets

剤形	錠剤（裸錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中、日局エストリオールとして1mg含有
一般名	和名：エストリオール（JAN） 洋名：Estriol（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006年7月10日 薬価基準収載年月日：2006年12月8日 販売開始年月日：1974年3月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 くすり相談室 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.fuji-pharma.jp/">http://www.fuji-pharma.jp/</a>

本 IF は、2025年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容が明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
1. 開発の経緯	1	5. 重要な基本的注意とその理由	15
2. 製品の治療学的	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
3. 製品の製剤学的特性	1	7. 相互作用	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	8. 副作用	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
6. RMP の概要	1	10. 過量投与	18
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	11. 適用上の注意	18
1. 販売名	2	12. その他の注意	18
2. 一般名	2	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>20</b>
3. 構造式又は示性式	2	1. 薬理試験	20
4. 分子式及び分子量	2	2. 毒性試験	20
5. 化学名（命名法）	2	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>21</b>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 規制区分	21
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	2. 有効期間	21
1. 物理化学的性質	3	3. 包装状態での貯法	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 取扱い上の注意点	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	5. 患者向け資材	21
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	6. 同一成分・同効薬	21
1. 剤形	4	7. 国際誕生年月日	21
2. 製剤の組成	4	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	21
3. 添付溶解液の組成及び用量	4	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	21
4. 力価	4	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	11. 再審査期間	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 投薬期間制限に関する情報	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	13. 各種コード	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	14. 保険給付上の注意	22
9. 溶出性	6	<b>X I. 文献</b> .....	<b>23</b>
10. 容器・包装	6	1. 引用文献	23
11. 別途提供される資材類	6	2. その他の参考文献	24
12. その他	6	<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>25</b>
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	1. 主な外国での発売状況	25
1. 効能又は効果	7	2. 海外における臨床支援情報	25
2. 効能又は効果に関連する注意	7	<b>X III. 備考</b> .....	<b>26</b>
3. 用法及び用量	7	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	26
4. 用法及び用量に関する注意	7	2. その他の関連資料	27
5. 臨床成績	7		
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>10</b>		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10		
2. 薬理作用	10		
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>12</b>		
1. 血中濃度の推移・測定法	12		
2. 薬物速度論的パラメータ	12		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12		
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	13		
7. 排泄	13		
8. トランスポーターに関する情報	14		
9. 透析等による除去率	14		
10. 特定の背景を有する患者	14		
11. その他	14		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>15</b>		
1. 警告内容とその理由	15		
2. 禁忌内容とその理由	15		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

エストリオールは1930年、妊婦尿中より抽出された卵胞ホルモンである。生体内代謝産物で、エストロンを経由して生成される。従来は単なる代謝産物とされていたが、1956年 Ruck らにより子宮頸及び膀胱に対して作用が特異的なことが明らかにされ、閉経後の婦人のエストロゲン欠乏症に用いられるようになった。<sup>1)</sup> 本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、1971年に販売名エストリオール錠1mgとして製造承認を得て、1974年に販売を開始した。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、医療事故防止対策として、販売名をエストリオール錠1mg「F」に変更し、2006年に製造販売承認を受けた。

### 2. 製品の治療学的

- ・エストリオールはエストラジオールが肝臓で代謝されてできる物質で、エストロゲンとして作用する。
- ・エストリオールは下垂体のゴナドトロピン分泌増加を抑え、中枢性の興奮を抑制する。
- ・エストリオールはエストロゲンの分泌不足による膀胱の自浄作用の低下を回復させ、角化を促進し、炎症に対する抵抗性を強める。
- ・骨代謝に対する作用として、骨吸収抑制作用、骨形成促進作用、骨塩量増加作用を有する。
- ・重大な副作用として、血栓症がある。（「Ⅷ. 8（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2025年10月時点)

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

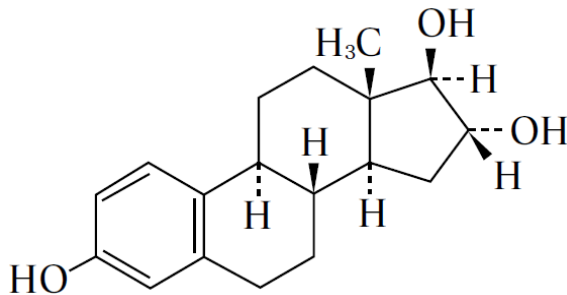
### 1. 販売名

- (1) 和名 : エストリオール錠 1mg 「F」
- (2) 洋名 : Estriol tablets
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。  
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

### 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, INN)
- (3) ステム : エストロゲン estr

### 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 $\alpha$ ,17 $\beta$ -triol (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

E<sub>3</sub>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 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（99.5）に溶けにくく、水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～+62°（乾燥後、40mg、1,4-ジオキサン、10mL、100mm）<sup>1)</sup>

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験><sup>1)</sup>

- 1) *p*-フェノールスルホン酸ナトリウムのリン酸溶液による呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

<定量法><sup>1)</sup>

液体クロマトグラフィー



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

色・剤形	白色の割線入り素錠	
外形	表面 	側面 
直径	8mm	
厚さ	2.9mm	
質量	200mg	

#### (3) 識別コード

表示部位：PTP シート、錠剤

表示内容：FJ02

#### (4) 製剤の物性

該当しない

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1錠中 日局 エストリオール 1mg
添加剤	乳糖水和物、バレイショデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び用量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 長期保存試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、48 ヶ月）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 1mg 「F」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験項目	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	48 ヶ月
性状	白色円型の錠剤であった			
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量値(%)	99.1	99.1	99.0	97.2

### (2) 加速試験<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40℃、湿度 80%、6 ヶ月）の結果、エストリオール錠 1mg 「F」は、いずれの試験項目においても規格を大きく逸脱する変化を認めなかった。

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色円型の錠剤であった			
確認試験 (1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 (2)	適合	適合	適合	適合
定量値(%)	100.5	100.2	100.6	100.7
質量偏差試験	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合

### (3) 無包装状態での安定性試験<sup>4)</sup>

エストリオール錠 1mg 「F」について、下記試験条件での無包装状態における安定性試験実施し、各試験項目について安定性を検討した。

試験条件	①温度 40℃, 湿度 なりゆき (3 ヶ月)	②温度 30℃, 湿度 70%RH (3 ヶ月)	③光 (60 万 Lux・hr)
性状	変化なし	変化なし	変化なし
硬度	変化なし	低下	変化なし
崩壊試験	変化なし	変化なし	変化なし
残存率 (%)	99.0	98.5	97.8

\* : n=3 の平均値

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

### 溶出挙動

エストロオール錠 1mg 「F」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエストロオール錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報  
該当しない

(2) 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容器

該当しない

(4) 容器の材質

PTPシート：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

外箱：紙

## 11. 別途提供される資材類

該当資材なし

## 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

更年期障害、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、老人性骨粗鬆症

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

〈更年期障害、膣炎（老人、小児及び非特異性）、子宮頸管炎、子宮腔部びらん〉

エストリオールとして、通常成人1回0.1～1.0mgを1日1～2回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈老人性骨粗鬆症〉

エストリオールとして、通常1回1mgを1日2回経口投与する。  
なお、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

〈老人性骨粗鬆症〉

投与後6ヵ月～1年後に骨密度を測定し、効果が認められない場合には投与を中止し、他の療法を考慮すること。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

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) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性試験：

##### 17. 臨床成績

##### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 〈更年期障害〉

##### 17.1.1 国内一般臨床試験

更年期障害患者並びに術後卵巣機能欠落症 26 例に対して、エストリオール 1mg を 1 回 2 錠 1 日 1 回 20 日間単独投与した結果、19 例に症状の改善を認め、Maturation index も大多数例が改善された。また、投与中、投与後を通じて 2 例の軽度悪心を除いて特記すべき副作用は認めなかった<sup>5)</sup>。

##### 〈膣炎〉

##### 17.1.2 国内二重盲検プラセボ対照比較試験

老人性膣炎又は単純性膣炎を対象としてエストリオール 1mg 又はプラセボを 1 日 2 回 14 日間投与した結果、エストリオールの有効率 78% (29/37 例) に対してプラセボ群の有効率 55% (21/38 例) であり、5%以下の危険率で有意な差を認めた。他覚所見では膣壁発赤と帯下の性状で、自覚症状では帯下感で、エストリオールの効果がプラセボより優れており有意な差を認めた。

副作用はプラセボ投与群で 2 例の子宮出血と 1 例の胃腸障害を認めたが、エストリオール投与群では副作用を認めなかった<sup>6)</sup>。

##### 〈子宮腔部びらん〉

##### 17.1.3 国内一般臨床試験

エストリオール投与により、子宮腔部びらん患者のびらん面は治癒又は縮小し、臨床症状も改善される<sup>7)</sup>。

##### 〈老人性骨粗鬆症〉

##### 17.1.4 国内第Ⅲ相試験

骨 X 線像により Singh の分類で 4 以下、又は伊丹の分類で 2 以上と診断された 60～85 歳の骨粗鬆症患者 68 例を対象として、エストリオール 1mg 又はプラセボを 1 日 2 回、4 週間連続投与後 1 週間休薬を 1 クールとして連続 9 クール (45 週間) 投与した。骨塩量変化率は、プラセボ群で 1.93%の減少に対し、エストリオール群では 2.60%の増加で、エストリオール群が有意に優れていた ( $p < 0.05$ )。自覚症状 (自発痛、運動痛及び腰部こわばり感) に対するアナログスケール上の平均スコアは、症状が中等度の症例でエストリオール群 54.4、プラセボ群 33.0 とエストリオール群が有意に優れていた ( $p < 0.05$ )。副作用発現率はそれぞれエストリオール群 17.6%、プラセボ群 8.9%であったが、両群間に有意差は認められなかった<sup>8)</sup>。

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

1) 使用成績調査 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

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

(7) その他  
該当資料なし

## 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

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

##### 18. 薬効薬理

##### 18.1 作用機序

エストリオールは、エストラジオールの代謝産物で、エストロゲン作用を示す<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 子宮及び腔に対する作用

18.2.1 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<sup>9)</sup> (ラット)、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、エストリオールは子宮頸部及び腔に選択的に作用する<sup>10)・11)</sup> (女性患者)。

18.2.2 エストリオールはエストロゲンの分泌不足による腔の自浄作用の低下を回復させ、腔粘膜細胞の角化を促進し、炎症に対する腔抵抗を強める<sup>12)</sup>。

18.2.3 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<sup>13)</sup> (マウス)。

##### 18.3 性上位部に対する抑制作用

エストロゲンは性ステロイドの中で最も性中枢に対する調節作用が強く、血中のエストロゲンレベルが下がると性上位の間脳-下垂体が刺激され、卵巣からのエストロゲン分泌が促進される。逆に血中のエストロゲンレベルが上がると下垂体性のゴナドトロピン分泌がおさえられて中枢性の興奮が抑制される<sup>14)</sup> (ラット、マウス)。

##### 18.4 骨代謝に対する作用

##### 18.4.1 骨吸収抑制作用

In vitro 試験において、エストリオールは副甲状腺ホルモン (PTH) により惹起される骨カルシウムの放出及びクエン酸の蓄積を抑制する<sup>15)</sup>。

##### 18.4.2 骨形成促進作用

低カルシウム飼料により誘発した骨粗鬆症ラットにおいて、エストリオールは骨不溶性コラーゲンの架橋を正常化し、骨カルシウム量の減少を著明に抑制する<sup>16)</sup>。

また、卵巣摘出により人工的に作製した骨粗鬆症ウサギにエストリオールを投与すると、軟骨全層にカルシウム沈着が著明に認められる<sup>17)</sup>。

##### 18.4.3 骨塩量増加作用

骨粗鬆症患者の骨塩量を Bone mineral analyzer により測定すると、エストリオール投与により骨塩量は明らかに増加する<sup>18)</sup>。

(参考)

エストリオール錠 1mg 「F」 と標準製剤の生物学的同等性について、幼若雌ラットに 1 匹あたりエストリオール 1mg を経口投与した時の子宮質量の経日推移を指標として比較検討した。プラセボとして、エストリオール錠 1mg 「F」 からエストリオールを除いた錠剤を用いた。

その結果、両製剤投与後の子宮質量の経過日数による増減は同様の推移を示し、本剤と標準製剤は生物学的に同等であると確認された。<sup>19)</sup>

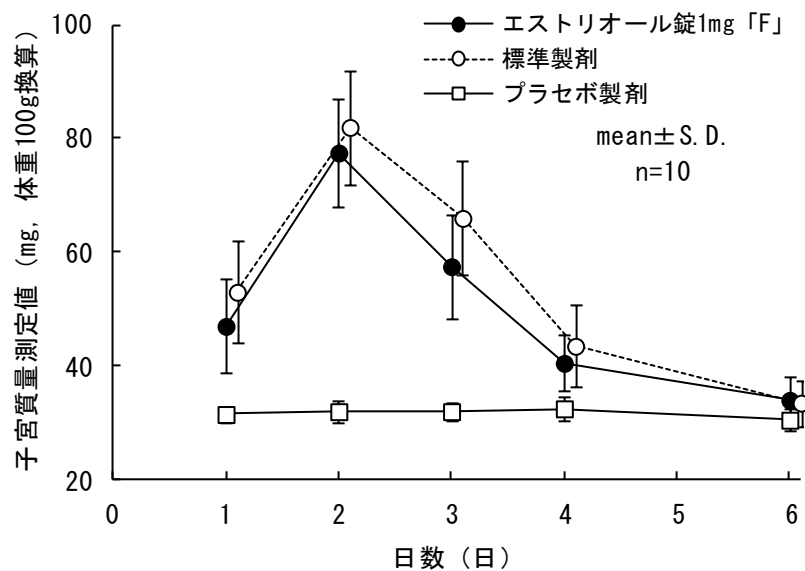


図. 子宮質量の経日推移

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **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) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
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) その他  
該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### **4. 吸収**

- 該当資料なし

### **5. 分布**

- (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

<sup>14</sup>C 標識エストリオール静脈内注射の 15 分後に妊娠中絶術により摘出した胎児においては、肝、心および副腎への取り込みがみられた。<sup>21)</sup>

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：肝臓

3 位水酸基のグルクロン酸抱合などを受けた後、胆汁排泄などにより消失する。<sup>1)</sup>

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

16. 薬物動態

16.5 排泄

子宮癌あるいは子宮筋腫のため子宮全剝術を行った女性に、術後 1~2 週間後にエストリオール 1mg を 1 日 3 錠、1 週間連日経口投与注) したところ、全例に尿中エストリオール値の著しい上昇が認められた<sup>20)</sup>。

注) 本剤の承認用法及び用量は、通常成人 1 回 0.1~1.0mg を 1 日 1~2 回経口投与である。

(2) 排泄率

<sup>14</sup>C 標識エストリオールをヒトに静脈内注射したとき、投与後 72 時間に胆汁中に排泄された放射能は 23%であり、尿中へは約 85%が排泄された。<sup>22)</sup> (外国データ)

(3) 排泄速度

該当資料なし

**8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2. 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。] [8.2 参照]
2. 2 乳癌の既往歴のある患者 [乳癌が再発するおそれがある。] [8.2 参照]
2. 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。] [8.2 参照]
2. 4 血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴のある患者 [血栓形成傾向が増強するおそれがある。] [11.1.1 参照]
2. 5 動脈性の血栓塞栓疾患（例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中）又はその既往歴のある患者 [11.1.1、15.1.3、15.1.4 参照]
2. 6 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]
2. 7 診断の確定していない異常性器出血のある患者 [出血が子宮内膜癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性を促すことがある。] [8.2 参照]
2. 8 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5.1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること

### 5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8. 1 外国において、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を長期併用した女性では、乳癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなり、その危険性は併用期間が長期になるに従って高くなるとの報告があるので、本剤の投与にあたっては、患者に対し本剤のリスクとベネフィットについて十分な説明を行うとともに必要最小限の使用にとどめ、漫然と長期投与を行わないこと。 [15.1.2 参照]
8. 2 女性に投与する場合には、投与前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診（子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む）を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診を行うこと。 [2.1-2.3、2.7、9.1.1、9.1.2、9.1.7 参照]

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往症等のある患者

- |   |
|---|
| <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 子宮筋腫のある患者<br/>子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。[8.2 参照]</p> <p>9.1.2 子宮内膜症のある患者<br/>症状が増悪するおそれがある。[8.2 参照]</p> <p>9.1.3 心疾患又はその既往歴のある患者<br/>ナトリウムや体液の貯留、高カルシウム血症により症状が増悪するおそれがある。</p> <p>9.1.4 てんかん患者<br/>体液貯留を起こし、てんかんが増悪するおそれがある。</p> <p>9.1.5 糖尿病患者<br/>十分管理を行いながら投与すること。糖尿病が増悪するとの報告がある。</p> <p>9.1.6 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<br/>骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすおそれがある。[9.7 参照]</p> <p>9.1.7 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<br/>症状が増悪するおそれがある。[8.2 参照]</p> <p>9.1.8 術前又は長期臥床状態の患者<br/>血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなる可能性がある。[11.1.1 参照]</p> <p>9.1.9 全身性エリテマトーデスの患者<br/>症状が増悪するおそれがある。</p> |
|---|

### (2) 腎機能障害患者

- |   |
|---|
| <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎疾患又はその既往歴のある患者<br/>ナトリウムや体液の貯留、高カルシウム血症により症状が増悪するおそれがある。</p> |
|---|

### (3) 肝機能障害患者

- |  |
|--|
| <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 重篤な肝障害のある患者<br/>投与しないこと。代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。[2.6 参照]</p> <p>9.3.2 肝障害のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）<br/>代謝能の低下により、本剤の作用が増強することがある。</p> |
|--|

### (4) 生殖能を有する患者

設定されていない

### (5) 妊婦

- |  |
|--|
| <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 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。妊娠直後のラットにエストリオールを経口投与したところ、着床障害が認められた<sup>23)</sup>。[2.8 参照]</p> <p>9.5.2 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<sup>24)</sup>・<sup>25)</sup>。また、新生児（マウス）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<sup>26)</sup>。</p> |
|--|

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦  
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

[9.1.6 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者  
減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
血糖降下剤 グリベンクラミド グリクラジド アセトヘキサミド 等	血糖降下作用が減弱することがある。血糖値その他患者の状態を十分観察し、血糖降下剤の用量を調節するなど注意すること。	卵胞ホルモン（主に結合型エストロゲン、合成エストロゲン）は耐糖能を変化させ血糖を上昇させる作用が認められている。

8. 副作用

11. 副作用  
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用  
11.1.1 血栓症（頻度不明）  
長期連用により、血栓症が起こることが報告されている。[2.4、2.5、9.1.8 参照]

(2) その他の副作用

	5%未満 <sup>注)</sup>	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感等	
子宮	不正出血、帯下増加	
乳房	乳房痛、乳房緊満感等	
肝臓		AST・ALTの上昇等
消化器	悪心、食欲不振等	嘔吐
その他	めまい、脱力感、全身熱感、体重増加	

注) 発現頻度は、使用成績調査を含む。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

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。

## 12. その他の注意

### 15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

##### 15.1.1 ホルモン補充療法 (HRT) と子宮内膜癌の危険性

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、使用期間に相関して上昇し (1~5 年間で 2.8 倍、10 年以上で 9.5 倍)、黄体ホルモン剤の併用により抑えられる (対照群の女性と比較して 0.8 倍) との疫学調査の結果が報告されている<sup>27)</sup>。

##### 15.1.2 HRT と乳癌の危険性

HRT と乳癌発生の因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。

- (1) 米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験 (Women's Health Initiative (WHI) 試験) の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる (ハザード比: 1.24) との報告がある<sup>28)</sup>。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない (ハザード比: 0.80) との報告がある<sup>29) 30)</sup>。[8.1 参照]
- (2) 英国における疫学調査 (Million Women Study (MWS)) の結果、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり (2.00 倍)、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる (1 年未満: 1.45 倍、1~4 年: 1.74 倍、5~9 年: 2.17 倍、10 年以上: 2.31 倍) との報告がある<sup>31)</sup>。[8.1 参照]
- (3) 閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法 (MHT) として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性が MHT の期間とともに高くなり (調整リスク比 [95%信頼区間] は 1~4 年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用: 1.60 [1.52-1.69]、卵胞ホルモン剤単独: 1.17 [1.10-1.26]、5~14 年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用: 2.08 [2.02-2.15]、卵胞ホルモン剤単独: 1.33 [1.28-1.37])、MHT 非使用者に対する調整リスク比は MHT 過去使用者より MHT 現使用者の方が高かった。また、MHT 過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が 10 年以上持続する場合があるとの報告がある<sup>32)</sup>。[8.1 参照]

#### 15.1.3 HRT と冠動脈性心疾患の危険性

米国における WHI 試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり、特に服用開始 1 年後では有意に高くなる（ハザード比：1.81）との報告がある<sup>33)</sup>。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.91）との報告がある<sup>28)</sup>。

[2.5 参照]

#### 15.1.4 HRT と脳卒中の危険性

米国における WHI 試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.31）との報告がある<sup>34)</sup>。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.37）との報告がある<sup>29)</sup>、<sup>35)</sup>。[2.5 参照]

#### 15.1.5 HRT と認知症の危険性

米国における 65 歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験（WHI Memory Study (WHIMS)）の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：2.05）との報告がある<sup>36)</sup>。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.49）との報告がある<sup>37)</sup>。

#### 15.1.6 HRT と卵巣癌の危険性

- (1) 卵胞ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている<sup>38)</sup> -<sup>40)</sup>。
- (2) 米国における WHI 試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.58）との報告がある<sup>41)</sup>。

#### 15.1.7 HRT と胆嚢疾患の危険性

米国における WHI 試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.59）との報告がある<sup>42)</sup>。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.67）との報告がある<sup>42)</sup>。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験<sup>43)</sup>  
「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性  
妊娠直後のラットにエストロールを1日10~50 $\mu$ g/body3日間経口投与したところ、10 $\mu$ g及び20 $\mu$ gでかなりの着床障害が認められ、30 $\mu$ g以上ではより顕著であった。<sup>44)</sup>

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：エストリオール錠 1mg「F」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

有効成分：規制区分なし

### 2. 有効期間

4年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

エストリール錠 100 $\gamma$ /0.5mg/1mg (持田)、ホーリン錠 1mg (あすか=武田)

<同効薬>

卵胞ホルモン製剤

### 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、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
エストリオール錠 1mg「F」	2006年7月10日	21800AMX10492	2006年12月8日	1974年3月1日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

1978年10月12日 効能・効果削除 (月経困難症、月経前緊張症)

1988年6月28日 効能・効果追加 (老人性骨粗鬆症)

**10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト 電算処理 システム用 コード
エストリオール錠 0.5mg 「F」	2475001F3017	2475001F3084	1053500060203	620004457

**14. 保険給付上の注意**

保険診療上の後発医薬品に該当しない。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021; C-859-863.
- 2) 社内資料 (長期保存試験)
- 3) 社内資料 (加速試験)
- 4) 社内資料 (無包装状態安定性試験)
- 5) 加藤 俊他:産婦人科の世界. 1971; 23 (2): 90-94
- 6) 唐沢陽介他:産科と婦人科. 1974; 41 (8): 103-108
- 7) 野末源一他:臨床婦人科産科. 1961; 15 (10): 39-42
- 8) 津山直一他:医学のあゆみ. 1981; 117 (8): 470-486
- 9) Sealey, J. L. et al. : Endocrinology. 1941; 29 (3): 356-362
- 10) Puck, A. et al. : Dtsch. Med. Wochenschr. 1957; 82 (44): 1864-1866 (PMID: 13480158)
- 11) Puck, A. : Geburtshilfe Frauenheilkd. 1958; 18 (8): 998-1003 (PMID: 13574413)
- 12) 梅原千治他:ステロイドホルモン III 卵胞ホルモン. 南江堂; 1966. 175
- 13) Wicks, A. E. et al. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 1956; 93 (2): 270-273 (PMID: 13379484)
- 14) 中山徹也他:ホルモンと臨牀. 1961; 9 (11): 25-33
- 15) Atkins D. et al., J Endocrinol, 1972; 54(1): 107-117 (PMID: 5046584)
- 16) Igarashi M. et al., Endocrinol Jpn, 1974; 21(5): 387-391 (PMID: 4448160)
- 17) 田中晴人 他, 新薬と臨牀, 1975; 24(6): 909-914
- 18) 滝沢博 他, 日本整形外科学会雑誌, 1980; 54(4): 345-355
- 19) 社内資料 (生物学的同等性に関する参考資料\_ラット)
- 20) 香西義昭他:産婦人科の世界. 1970; 22 (11): 78-80
- 21) 川田肇, 産科と婦人科, 1970; 37(9): 1153-1156.
- 22) Sandberg AA. et al., J Clin Invest, 1965; 44(4): 694-702 (PMID: 14278184)
- 23) 山下裕国:日本不妊学会雑誌. 1966; 11 (1): 1-11
- 24) 安田佳子他:医学のあゆみ. 1976; 98 (8): 537-538
- 25) 安田佳子他:医学のあゆみ. 1976; 99 (8): 611-612
- 26) 守 隆夫:医学のあゆみ. 1975; 95 (11): 599-602
- 27) Grady, D. et al. : Obstet. Gynecol. 1995; 85 (2): 304-313 (PMID: 7824251)
- 28) Chlebowski, R. T. et al. : JAMA. 2003; 289 (24): 3243-3253 (PMID: 12824205)
- 29) Anderson, G. L. et al. : JAMA. 2004; 291 (14): 1701-1712 (PMID: 15082697)
- 30) Stefanick, M. L. et al. : JAMA. 2006; 295 (14): 1647-1657 (PMID: 16609086)
- 31) Beral, V. et al. : Lancet. 2003; 362 (9382): 419-427 (PMID: 12927427)
- 32) Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer: Lancet. 2019; 394: 1159-1168 (PMID: 31474332)
- 33) Manson, J. E. et al. : N. Engl. J. Med. 2003; 349 (6): 523-534 (PMID: 12904517)
- 34) Wassertheil-Smoller, S. et al. : JAMA. 2003; 289 (20): 2673-2684 (PMID: 12771114)
- 35) Hendrix, S. L. et al. : Circulation. 2006; 113 (20): 2425-2434 (PMID: 16702472)
- 36) Shumaker, S. A. et al. : JAMA. 2003; 289 (20): 2651-2662 (PMID: 12771112)
- 37) Shumaker, S. A. et al. : JAMA. 2004; 291 (24): 2947-2958 (PMID: 15213206)
- 38) Rodriguez, C. et al. : JAMA. 2001; 285 (11): 1460-1465 (PMID: 11255422)
- 39) Lacey, J. V. Jr. et al. : JAMA. 2002; 288 (3): 334-341 (PMID: 12117398)
- 40) Beral, V. et al. : Lancet. 2007; 369 (9574): 1703-1710 (PMID: 17512855)
- 41) Anderson, G. L. et al. : JAMA. 2003; 290 (13): 1739-1748 (PMID: 14519708)
- 42) Cirillo, D. J. et al. : JAMA. 2005; 293 (3): 330-339 (PMID: 15657326)
- 43) 中山徹也 他, ホルモンと臨牀, 1961; 9(11): 797-805.
- 44) 山下裕国, 日本不妊学会雑誌, 1966; 11(1): 1-11.

## 2. その他の参考文献

なし

## **X II. 参考資料**

- 1. 主な外国での発売状況**  
該当しない
- 2. 海外における臨床支援情報**  
該当資料なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQAについて(その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

##### (1) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

【試験方法】(倉田式を準用)

##### ①崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻しディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置した。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行った。

②通過性試験崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管栄養チューブの注入端より約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットした。サイズ8Fr.(フレンチ)のチューブに注入し、通過性を観察した。薬を注入した後に水20mLを注入してチューブ内を洗った。

フレンチ：気管内チューブや経管栄養チューブなどの太さをあらわす数字。外径×3がフレンチサイズ。1フレンチ(Fr.)=約0.33mmの外径

[使用機器]

- ・ディスペンサーExacta-Med オーラルディスペンサー(自立式チップキャップ付)(Baxa社)
- ・経管栄養チューブニューエントラルフューディングチューブ(8Fr.)(日本シャウッド社)

[試験結果]

試験	結果	
①崩壊懸濁試験	水 [約 55℃]	5分経過時点で完全に崩壊・懸濁した。
②通過性試験 (通過サイズ)	8Fr. チューブを通過した。	

本剤の承認された用法・用量は「〈更年期障害、腔炎(老人、小児及び非特異性)、子宮頸管炎、子宮腔部びらん) エストリオールとして、通常成人1回0.1~1.0mgを1日1~2回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈老人性骨粗鬆症) エストリオールとして、通常1回1mgを1日2回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。」である。懸濁して投与する方法は、本剤の承認された用法・用量ではない。また、本剤を懸濁した状態での薬物動態、有効性及び安全性試験等は実施しておらず、それらの評価データはないため、本剤の簡易懸濁投与は推奨しない。

問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 くすり相談室

TEL：0120-956-792、

FAX：076-478-0336

(電話受付時間 9:00~17:00、土日祝日および当社休業日を除く)

## 2. その他の関連資料

該当資料なし