



|            |
|------------|
| 日本標準商品分類番号 |
| 872479     |

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱等に表示 (使用期間 5年)

経口黄体ホルモン剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# ノアルテン錠(5mg)

ノルエチステロン錠

Norluten<sup>®</sup>

|       |               |
|-------|---------------|
| 承認番号  | 13328KUZ07812 |
| 薬価収載  | 1958年4月       |
| 販売開始  | 1957年10月      |
| 再評価結果 | 1975年6月       |

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. 重篤な肝障害・肝疾患のある患者 [肝障害・肝疾患を悪化させることがある。]
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項参照]

## 【組成・性状】

### 1. 組成

|          |   |
|----------|---|
| 販売名      | ノアルテン錠 (5mg)                                |
| 有効成分     | 日局 ノルエチステロン                                 |
| 含量 (1錠中) | 5mg   |
| 添加物      | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、バレイショデンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウム |

### 2. 性状

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 販売名   | ノアルテン錠 (5mg)           |
| 性状・剤形 | 白色の円形の素錠である。           |
| 外形    |                        |
| 大きさ   | 直径 約7.0mm<br>厚さ 約3.3mm |
| 重量    | 約0.13g                 |
| 識別コード | FJ360                  |

## 【効能・効果】

無月経、月経周期異常 (稀発月経、多発月経)、月経量異常 (過少月経、過多月経)、月経困難症、卵巣機能不全症、黄体機能不全による不妊症、機能性子宮出血、月経周期の変更 (短縮及び延長)

## 【用法・用量】

通常、成人にはノルエチステロンとして1日5~10mgを1~2回に分割経口投与する。

月経周期延長のときは1日5mgを月経予定5日前から投与し始め、月経周期延長希望日まで連続投与する。

月経周期短縮のときは1日5mgを卵胞期に投与し、数日間連続投与する。

## 【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)

心疾患・腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者 [ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある。]

### 2. 副作用

再評価結果における安全性評価対象例168例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は30件に認められた。主なものは、悪心・嘔吐13件等であった<sup>1)</sup>。

#### (1) 重大な副作用

**アナフィラキシー (頻度不明)**：アナフィラキシー (呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫、そう痒感等) があらわれることがあるので、このような症状があらわ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

| 種類\頻度                | 5%以上又は頻度不明                  | 0.1~5%未満 | 0.1%未満   |
|----------------------|-----------------------------|----------|----------|
| 過敏症 <sup>注1)</sup>   | 発疹等                         |          |          |
| 肝臓 <sup>注2)</sup>    |                             | 肝機能異常    |          |
| 電解質代謝 <sup>注2)</sup> |                             |          | 浮腫、体重増加等 |
| 消化器                  | 食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛等           |          |          |
| 子宮                   | 不正出血、破綻出血、点状出血、経血量の変化、下腹部痛等 |          |          |
| 乳房                   | 乳房緊満感、乳房痛等                  |          |          |
| 精神神経系                | 頭痛                          |          | 眠気等      |
| その他                  | ざ瘡、熱感、腰痛                    |          | 倦怠感      |

注1：症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2：症状 (異常) が認められた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

### 3. 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婦人には投与しないこと。  
[妊娠初期・中期に投与した場合には、まれに新生児の外性器の男性化が起こることがある。]

### 4. 適用上の注意

**薬剤交付時**：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

### 5. その他の注意

- (1) 黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係は、いまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群と妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた群との間に、有意差があったとの疫学的調査結果が報告されている<sup>2)</sup>。
- (2) 長期服用により肝腫瘍が発生したとの報告がある<sup>3)</sup>。

## 【薬物動態】

### 1. 血中濃度

婦人にノルエチステロン10mgを単回経口投与したとき、投与2時間後に最高血中濃度に達し、消失半減期は約5時間であった<sup>4)</sup>。  
〔測定法：competitive protein binding (CPB)〕

### 2. 代謝

(参考)

子宮癌術後の婦人に、ノルエチステロン100mg (承認外用量) を単回経口投与し、フェノール性代謝物の定性試験を行ったとき、ノルエチステロンは主に肝臓で17 $\alpha$ -エチニルエストラジオールに一部代謝されることが証明された<sup>5)</sup>。

(本剤の承認用量は、「1日5~10mgを1~2回に分割経口投与する。」である。)

### 3. 排泄

子宮癌末期患者に<sup>3</sup>H-標識ノルエチステロン5.0mgを単回経口投与したとき、尿中から投与量の約30%が5日間で排泄され、6日目以降は尿中から放射活性は認められなかった<sup>6)</sup>。

## 【臨床成績】

再評価結果における有効性評価対象例は341例であり、有効率は89.7%（306例）であった<sup>7)</sup>。

表1 臨床成績

| 疾患名          | 有効例数/有効性評価対象例数 | 有効率 (%) |
|--------------|----------------|---------|
| 無月経          | 84/91          | 92.3    |
| 月経周期異常（稀発月経） | 16/16          | 100     |
| 月経量異常（過多月経）  | 6/6            | -       |
| 月経困難症        | 12/12          | 100     |
| 卵巣機能不全症      | 11/13          | 84.6    |
| 機能性子宮出血      | 65/70          | 92.9    |
| 月経周期の変更（短縮）  | 36/46          | 78.3    |
| （延長）         | 76/87          | 87.4    |

## 【薬効薬理】

## 薬理作用

ウサギにおけるノルエチステロンの黄体ホルモン作用は、Miyake-Pincus法（経口投与）でノルエチノドレルの約3倍であり<sup>8)</sup>、マウスにおける卵胞ホルモン作用をわずかながら有する<sup>9)</sup>。また、ラットにおいてゴナドトロピン抑制作用を有する<sup>10)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称：ノルエチステロン（JAN）[日局]

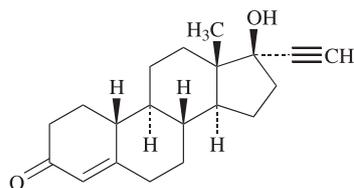
Norethisterone

化学名： 17-Hydroxy-19-nor-17a-pregn-4-en-20-yn-3-one

分子式： C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub>

分子量： 298.42

化学構造式：



性状： 白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。  
エタノール（95）、アセトン又はテトラヒドロフランにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。  
光によって変化する。

融点： 203～209℃

分配係数： 933 [1-オクタノール/水]

## 【包装】

ノアルテン錠（5 mg）：PTP100錠（10錠×10）

## 【主要文献】

- 1) 富士製薬工業株式会社集計；赤須文男ほか：最新医学，1957，12（8），1789を含む計13文献
- 2) Nora, J. J. et al. : Lancet, 1973, 1(7809), 941
- 3) Kalra, P. A. et al. : Br. Med. J., 1987, 294(6575), 808
- 4) 宮越洋二ほか：日本内分泌学会雑誌，1972，47(12)，1077
- 5) 石原貞尚：日本内分泌学会雑誌，1966，42(1)，55
- 6) 村田修吾：日本内分泌学会雑誌，1968，43(11)，1083
- 7) 富士製薬工業株式会社集計；楠田雅彦：産婦人科の世界，1958，10(7)，1003を含む計21文献
- 8) Miyake, T. et al. : Endocrinol., 1958, 63(12), 816
- 9) Miyake, T. et al. : Endocrinol., 1961, 69(3), 534
- 10) 徳田源市ほか：日本不妊学会雑誌，1968，13(3)，256

提携 Searle (米国)

製造販売元  

**富士製薬工業株式会社**  
 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

## 【文献請求先】

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