

前立腺肥大症治療剤 処方箋医薬品*

*アリルエストレノール錠25mg「サワイ」 ALLYLESTRENOL

アリルエストレノール錠

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示

日本標準商品分類番号
872479

*承認番号	22600AMX00678000
薬価収載	2014年12月
販売開始	1996年7月

※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)

重篤な肝障害・肝疾患のある患者〔肝機能障害の増悪があらわれることがある。〕

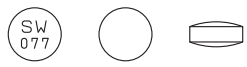
【組成・性状】

組成

アリルエストレノール錠25mg「サワイ」は、1錠中にアリルエストレノール25mgを含有する。

添加物として、ステアリン酸Mg、タルク、トウモロコシデンプン、トコフェロール、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

製剤の性状

剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
素錠	 7.0 約130 3.3 [識別コード：SW 077]	白色

【効能・効果】

前立腺肥大症

【用法・用量】

通常、成人にはアリルエストレノールとして1回25mg(1錠)を1日2回経口投与する。

【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。〕
- ポルフィリン症の患者〔黄体ホルモンでポルフィリン及びその代謝物の排泄遅延により症状を悪化させることが報告されており、本剤においても症状を悪化させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 本剤による前立腺肥大症に対する治療は、根治療法ではないことに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には、手術療法等他の適切な処置を考慮すること。
- 投与期間は16週間を基準とし、期待する効果が得られない場合には、以後漫然と投与を継続しないこと。

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。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、ビリルビン値上昇、肝機能障害
電解質代謝 ^{注2)}	浮腫、体重増加

	頻度不明
生殖器	インポテンス、ポテンツ低下、性欲減退
血液	貧血、白血球減少
内分泌	女性型乳房、男性乳房痛
循環器	動悸、息切れ
消化器	食欲不振、嘔吐、胸やけ、胃部不快感、吐き気
精神神経系	めまい
糖代謝	高血糖、尿糖
脂質代謝	中性脂肪上昇
腎臓	BUN上昇
その他	発汗、熱感、倦怠感

注1) 投与を中止すること。

注2) 観察を十分に行い、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

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注意すること。

5. 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、更には穿孔をお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)

【薬物動態】

溶出挙動

本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

前立腺肥大症において、前立腺の増殖はアンドロゲンに依存するが、アリルエストレノールは、主として前立腺において直接アンドロゲンと競合的に拮抗することによりその作用を発揮する。

- 血中より前立腺に選択的に取り込まれ、また、血中テストステロンの前立腺への取り込みを阻害する。
- 5 α -還元酵素活性を抑制することにより、テストステロンのジヒドロ体(5 α -DHT)への変換を阻害する。
- 5 α -DHTとアンドロゲンレセプターとの複合体形成を阻害する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アリルエストレノール (Allylestrenol)

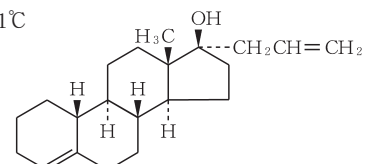
化学名：17 α -Allyl-17 β -hydroxy-estr-4-ene

分子式：C₂₁H₃₂O

分子量：300.48

融点：78～81℃

構造式：



性状：アリルエストレノールは白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。エタノール(95)、アセトン、クロロホルム又はジオキサンに極めて溶けやすく、メタノール又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装(PTPシートをアルミビロー包装)したものを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。¹⁾

【包装】

PTP：100錠(10錠×10)

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K07 B141202

