

商品名 ノアルテン錠（5mg） 添付文書情報

一般名	ノルエチステロン錠	薬価	31.10
規格	5mg 1錠	区分	
製造メーカー	富士製薬	販売メーカー	富士製薬
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 24. ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） 247. 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 2479. その他の卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤		

ノアルテン錠（5mg）の用法・用量

〈効能共通〉

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。

〈月経周期の変更（延長）〉

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。

〈月経周期の変更（短縮）〉

1日5mgを卵胞期に投与し、数日間連続投与する。

ノアルテン錠（5mg）の効能・効果

無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、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、月経周期変更（月経周期短縮及び月経周期延長）。

【効能又は効果に関連する注意】

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む黄体ホルモン剤と卵胞ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるので、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性を考慮して慎重に判断すること。

ノアルテン錠（5mg）の副作用

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：

- 1) 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：

- [1] 過敏症：（5%以上又は頻度不明）発疹等。
- [2] 肝臓：（0.1～5%未満）肝機能異常。
- [3] 電解質代謝：（0.1%未満）浮腫、体重増加等。
- [4] 消化器：（5%以上又は頻度不明）食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛等。
- [5] 子宮：（5%以上又は頻度不明）不正出血、子宮破綻出血、子宮点状出血、経血量変化、下腹部痛等。
- [6] 乳房：（5%以上又は頻度不明）乳房緊満感、乳房痛等。
- [7] 精神神経系：（5%以上又は頻度不明）頭痛、（0.1%未満）眠気等。
- [8] その他：（5%以上又は頻度不明）ざ瘡、熱感、腰痛、（0.1%未満）倦怠感。

発現頻度は再評価結果時を含む。

ノアルテン錠（5mg）の使用上の注意

【禁忌】

1. 重篤な肝障害・重篤な肝疾患のある患者。
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

【重要な基本的注意】

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、黄体機能不全による不妊症〉本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 心疾患のある患者又はその既往歴のある患者：ナトリウム貯留又は体液貯留があらわれることがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者：ナトリウム貯留又は体液貯留があらわれることがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝障害・重篤な肝疾患のある患者：投与しないこと（肝障害・肝疾患を悪化させることがある）。

【妊婦】

- 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（妊娠初期・中期に投与した場合には、まれに新生女児の外性器男性化が起こることがある）。
- 2) 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。

【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。

【適用上の注意】

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）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：
 - 1) 長期服用により肝腫瘍が発生したとの報告がある。
 - 2) 調節卵巣刺激の前周期に低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤を投与した場合の生産率及び継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.