

貯法：遮光して室温保存 処方箋医薬品<sup>※</sup>  
使用期限：外箱に表示

(メテノロン酢酸エステル錠)



Primobolan<sup>®</sup>

D7

**■ 禁忌**(次の患者には投与しないこと)

- \* (1)アンドロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、前立腺癌)及びその疑いのある患者[症状を悪化させるおそれがある.]  
(2)妊婦又は妊娠している可能性のある女性[[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項参照]

**■ 組成・性状**

販売名	プリモボラン錠5mg
成分・含量	1錠中、日局メテノロン酢酸エステル5mg含有
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン
色・剤形	白色の素錠
外形(識別コード)	
直径(mm)	7.0
厚さ(mm)	2.7
重さ(g)	0.12

**■ 効能・効果**

骨粗鬆症

- 下記疾患による著しい消耗状態  
慢性腎疾患、悪性腫瘍、外傷、熱傷  
下記疾患による骨髄の消耗状態  
再生不良性貧血

**■ 用法・用量**

メテノロン酢酸エステルとして、通常、成人1日10~20mgを2~3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

**■ 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)

- (1)前立腺肥大のある患者[症状を悪化させるおそれがある.]  
(2)心疾患・腎疾患のある患者[ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある.]  
(3)肝疾患のある患者[症状を悪化させることがある.]  
(4)癌の骨転移のある患者[高カルシウム血症があらわれるおそれがある.]  
(5)高齢者[[高齢者への投与]の項参照]  
(6)糖尿病の患者[耐糖能の低下がみられることがある.]

2. 重要な基本的注意

- (1)男性に投与する場合は、定期的に前立腺の検査を行うこと。  
(2)女性に投与する場合は、変声の可能性のあることを告げておくこと。

\*\* (3)肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、特に長期投与する場合には、定期的に臨床検査(肝機能検査等)を行うこと。

3. 相互作用

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
副腎皮質ホルモン剤	耐糖能の低下がみられることがある。観察を十分に行い慎重に投与すること。	機序は不明
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム等	これらの作用を増強することがある。観察を十分に行い慎重に投与すること。	機序は不明

\*\*4. 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。

(1)重大な副作用

肝機能障害、黄疸(頻度不明):AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害や黄疸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し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。

	頻度不明	
過敏症 <sup>注)</sup>	過敏症状	
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	
胃腸	悪心、嘔吐	
その他 <sup>注)</sup>	女性	嗄声(進行すると回復困難な場合がある。通常、月経異常が先発する例が多いとの報告がある。)、多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進
	男性	痤瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睾丸機能抑制

注)投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者ではアンドロゲン依存性腫瘍が潜在している可能性があること、及び一般に生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

女性胎児の男性化を起こすおそれがあるため、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。

## 7. 小児等への投与

骨端の早期閉鎖，性的早熟を来すことがあるので，観察を十分に行い慎重に投与すること。

## 8. 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。〕

## 9. その他の注意

蛋白同化ステロイド剤を長期大量に投与された再生不良性貧血の患者等に肝腫瘍の発生が観察されたとの報告がある<sup>1-3)</sup>。

## ■ 薬物動態

### 排泄

健康男子4例に<sup>14</sup>C-メテノロン酢酸エステル114mgを1回経口投与すると，投与後7～13日以内に尿中に21～47%が，糞便中に14～22%が排泄された<sup>4)</sup>。（外国データ）

（注：本剤の承認用量は10～20mg/日である。）

## ■ 薬効薬理

### 1. N貯留作用

健康人，骨粗鬆症，性腺機能不全及び筋疾患患者にメテノロン酢酸エステル20～30mg/日（総量330mg）を経口投与すると47.1mg/kg/日のNを貯留した<sup>5)</sup>。

### 2. Ca，P貯留作用

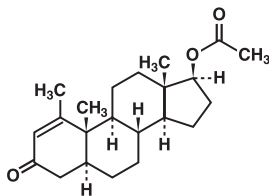
健康人，骨粗鬆症，性腺機能不全及び筋疾患患者にメテノロン酢酸エステル20～30mg/日（総量300～360mg）を経口投与すると1.26mg/kg/日のCaを貯留し，2.75mg/kg/日のPを貯留した<sup>5)</sup>。

### 3. 造血作用

健康人，骨粗鬆症，性腺機能不全及び筋疾患患者にメテノロン酢酸エステル20mg/日を28日間経口投与すると，ヘモグロビン量，赤血球数が増加した<sup>6)</sup>。

## ■ 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：メテノロン酢酸エステル (Metenolone Acetate)

化学名：1-Methyl-3-oxo-5 $\alpha$ -androst-1-en-17 $\beta$ -yl acetate

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>32</sub>O<sub>3</sub>

分子量：344.49

性状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で，においはない。本品はアセトン，1,4-ジオキサン又はクロロホルムに溶けやすく，メタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく，ジエチルエーテル又はゴマ油にやや溶けにくく，ヘキサン又は石油エーテルに溶けにくく，水にほとんど溶けない。

## ■ 取扱い上の注意

小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。

## ■ 包装

錠剤

5 mg PTP包装 100錠(10錠×10)，1,000錠(10錠×100)

## ■ 主要文献

- 1) Johnson, F. L. et al. : Lancet 2 : 1273(1972)
- 2) Oda, K. et al. : Acta Haematol. JPN 50 : 29(1987)
- 3) Haupt, H. A. et al. : Am. J. Sports Med. 12 : 469(1984)
- 4) Gerhards, E. et al. : Hoppe Seyler's Z. Physiol. Chem. 342 : 40 (1965)
- 5) Nowakowski, H. et al. : Med. Klin. 61 : 223(1966)
- 6) Fiegel, G. : Arzneim.-Forsch. 14 : 1218(1964)

## ■ 文献請求先

バイエル薬品株式会社・メディカルインフォメーション  
〒530-0001 大阪市北区梅田二丁目4番9号

## ■ バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先

バイエル薬品株式会社・くすり相談 ☎0120-106-398