

日本標準商品分類番号
872461

持続性男性ホルモン製剤
 処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 テストステロンエナント酸エステル注射液

テストノンデポ[®]筋注用125mg
テストノンデポ[®]筋注用250mg

TESTINON DEPOT 125mg for Intramuscular Inj.
TESTINON DEPOT 250mg for Intramuscular Inj.

	125mg	250mg
承認番号	22000AMX01490000	22000AMX01491000
薬価収載	2008年3月	2008年6月
販売開始	1976年10月	1954年8月
再評価結果	1993年9月	1993年9月

貯 法：遮光、室温保存
 使用期限：直接容器及び外箱に表示
 注)注意 一 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)】

- ※
- 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[腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。]
 - 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

本剤は1管(1mL)中に下記成分を含む。

成分		含量	
有効成分	日局 テストステロンエナント酸エステル	125mg	250mg
添加物	ゴマ油	適量	

2. 製剤の性状

本剤は無色～微黄色透明の油性注射液である。

【効能・効果】【用法・用量】

効能・効果	用法・用量
男性性腺機能不全(類宦官症)	通常、成人にはテストステロンエナント酸エステルとして1回100mgを7～10日間ごとに、又は1回250mgを2～4週間ごとに筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
造精機能障害による男子不妊症	通常、成人にはテストステロンエナント酸エステルとして1回50～250mgを2～4週間ごとに無精子状態になるまで筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
再生不良性貧血、骨髄線維症、腎性貧血	通常、成人にはテストステロンエナント酸エステルとして1回100～250mgを1～2週間ごとに筋肉内注射する。 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[前立腺はアンドロゲン依存性であ

るため、症状が増悪することがある。]

- 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者[ナトリウムや体液の貯留により症状が増悪するおそれがある。]
- 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。]
- 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 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(「小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- 男性に投与する場合には、定期的に前立腺の検査を行うこと。
- 女性に投与する場合には、変声の可能性のあることを告げておき、投与に際しては観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。通常、月経異常が先発する例が多いとの報告がある。

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
抗凝血剤 ワルファリン等	抗凝血作用が増強することがある。凝血能の変動に十分注意しながら投与すること。	テストステロンが凝固因子の合成を抑制あるいは分解を促進すると考えられている。

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ため、副作用については文献、自発報告等を参考に集計した。

その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

		頻度不明
肝臓 ^{注1)}		AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等
内分泌 ^{注1)}	女性	回復しがたい嗄声・多毛、痤瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進
	男性	陰茎肥大、持続性勃起、特に大量継続投与により睾丸機能抑制(睾丸萎縮・精子減少・精液減少等)
過敏症 ^{注2)}		発疹等
精神神経系		多幸感

	頻度不明
皮膚	脱毛、皮膚色調の変化(紅斑等)等
投与部位	疼痛、発赤、硬結等

注1) 観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注2) このような症状があらわれた場合には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の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(ナトリウムや体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある)ので慎重に投与すること。

6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

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。[女性胎児の男性化を起こす。]

※ 7. 小児等への投与

骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがあるので、骨成長が終了していない可能性がある患者、思春期前の患者に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

8. 適用上の注意

(1) 投与経路

筋肉内注射にのみ使用すること。

(2) 投与时

筋肉内注射にあたっては組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。

1) 神経走行部位を避けること。

注射針を刺入した時、神経に当たったと思われるような激痛を訴えた場合には直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えること。なお、乳・幼・小児には特に注意し、連用しないことが望ましい。

3) 注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。

(3) その他

アンプルカット時の異物混入を避けるため、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすること。

9. その他の注意

蛋白同化・男性ホルモン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。

【薬効薬理】

- 去勢雄性ラットにテストステロンエナント酸エステルを投与すると、前立腺、精嚢腺等の副性器重量及びそれに含まれる果糖量は増加する。これらの増加は投与後3~4週で最大となり、テストステロンプロピオン酸エステルの同用量投与による結果に比較して増加量も多く、長期間持続する^{1~4)}。
- テストステロンエナント酸エステル投与により、ラットの下垂体重量は減少し、また下垂体のゴナドトロピン分泌は抑制される⁵⁾。
- ラット、マウスへのテストステロンエナント酸エステル投与は赤血球への⁵⁹Feの摂取率を増大させ、ヘマトクリット値、ヘモグロビン含量及び網状赤血球数を増加させる。また、³²P投与により生じる造血抑制を防止する^{6~8)}。

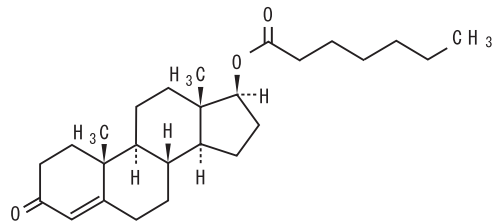
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：テストステロンエナント酸エステル

(Testosterone Enanthate)

化学名：3-Oxoandrost-4-en-17β-yl heptanoate

構造式：



分子式：C₂₆H₄₀O₃

分子量：400.59

性状：テストステロンエナント酸エステルは白色～微黄色の結晶若しくは結晶性の粉末又は微黄褐色の粘稠な液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。本品はエタノール(95)、1,4-ジオキサン又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点：約36℃

【包装】

125mg(1mL)：10管

250mg(1mL)：10管

【主要文献】

- 1) 志田圭三：ホルモンと臨床 3(6), 61(1955)
- 2) 細井 稔 他：日本内分泌学会雑誌 34(7), 667(1958)
- 3) Junkmann, K. : Recent Progr. Horm. Res. 13, 389(1957)
- 4) Khazan, N. : Israel Med. J. 18(5-6), 136(1959)
- 5) Sulman, F. G. : Arch. Int. Pharmacodyn. 125(3-4), 407(1960)
- 6) Donati, R. M. et al. : Cancer Chemother. Rep. 50(9), 649(1966)
- 7) Shirakura, T. et al. : Acta Haematol. 38(1), 49(1967)
- 8) Gallagher, N. I. et al. : Cancer Chemother. Rep. 52(6), 627(1968)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

持田製薬株式会社 <すり相談窓口>
東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515
TEL 03-5229-3906 0120-189-522
FAX 03-5229-3955

N25D

製造販売元



持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地