

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領（1998 年 9 月）に準拠して作成

持続性蛋白同化ステロイド剤

処方せん医薬品

デカ・デュラミン筋注 25mg**デカ・デュラミン筋注 50mg**ナンドロロンデカン酸エステル注射液
DECA DURAMIN intramuscular injection

剤形	注射剤（アンプル）
規格・含量	デカ・デュラミン筋注 25mg： 1 アンプル(1mL)中 ナンドロロンデカン酸エステル 25mg 含有 デカ・デュラミン筋注 50mg： 1 アンプル(1mL)中 ナンドロロンデカン酸エステル 50mg 含有
一般名	和名：ナンドロロンデカン酸エステル 洋名：Nandrolone Decanoate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日： 2007 年 9 月 10 日 薬価基準収載年月日： 2007 年 12 月 21 日 発 売 年 月 日： 1984 年 6 月 2 日
開発・製造販売・提携・ 販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は、2010 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品についての製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤の特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
I-1. 開発の経緯	1	VIII-13. 過量投与	10
I-2. 製品の特徴及び有用性 ¹⁾	1	VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	11
II. 名称に関する項目	2	VIII-15. その他の注意	11
II-1. 販売名	2	VIII-16. その他	11
II-2. 一般名	2	IX. 非臨床試験に関する項目	11
II-3. 構造式又は示性式	2	IX-1. 一般薬理	11
II-4. 分子式及び分子量	2	IX-2. 毒性	11
II-5. 化学名（命名法）	2	X. 取扱い上の注意等に関する項目	12
II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	X-1. 有効期間又は使用期限	12
II-7. CAS登録番号	2	X-2. 貯法・保存条件	12
III. 有効成分に関する項目	3	X-3. 薬剤取扱い上の注意点	12
III-1. 有効成分の規制区分	3	X-4. 承認条件	12
III-2. 物理化学的性質	3	X-5. 包装	12
III-3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X-6. 同一成分・同効薬	12
III-4. 有効成分の確認試験法 ²⁾	3	X-7. 国際誕生年月日	12
III-5. 有効成分の定量法 ²⁾	3	X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	12
IV. 製剤に関する項目	4	X-9. 薬価基準収載年月	12
IV-1. 剤形	4	X-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	12
IV-2. 製剤の組成	4	X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	12
IV-3. 製剤の各種条件下における安定性	4	X-12. 再審査期間	12
IV-4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	X-13. 長期投与の可否	12
IV-5. 混入する可能性のある夾雑物	5	X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	13
IV-6. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	X-15. 保険給付上の注意	13
IV-7. 製剤中の有効成分の定量法	5	X I. 文献	13
IV-8. 容器の材質	5	X I-1. 引用文献	13
IV-9. その他	5	X I-2. その他の参考文献	13
V. 治療に関する項目	6	X II. 参考資料	13
V-1. 効能又は効果	6	X II-1. 主な外国での発売状況	13
V-2. 用法及び用量	6	X III. 備考	13
V-3. 臨床成績	6		
VI. 薬効薬理に関する項目	6		
VI-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	6		
VI-2. 薬理作用	6		
VII. 薬物動態に関する項目	7		
VII-1. 血中濃度の推移・測定法	7		
VII-2. 薬物速度論的パラメータ	8		
VII-3. 吸収	8		
VII-4. 分布	8		
VII-5. 代謝	8		
VII-6. 排泄	8		
VII-7. 透析等による除去率	8		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	9		
VIII-1. 警告内容とその理由	9		
VIII-2. 禁忌内容とその理由	9		
VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	9		
VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	9		
VIII-5. 慎重投与内容とその理由	9		
VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	9		
VIII-7. 相互作用	9		
VIII-8. 副作用	10		
VIII-9. 高齢者への投与	10		
VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10		
VIII-11. 小児等への投与	10		

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯

Overbeek ら(1957)は 19-nor-androstenolone phenylpropionate がほとんど男性化作用がなく、しかも強力なたん白同化作用と Ca 蓄積作用のあることを発見し、これが Durabolin として広く応用されている。さらに Durabolin と同様の作用を持ち、効力持続期間のより長いナンドロロンデカン酸エステルがオランダのオルガノン社で開発された。

本剤はデカ-デュラボリン筋注 25mg およびデカ-デュラボリン筋注 50mg(50mg 製剤は現在製造中止)の後発品として 1982 年に製造承認を受け、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号)に基づき、医療事故防止対策として販売名をデカ・デュラミン筋注 25mg、デカ・デュラミン筋注 50mg に変更し 2007 年に製造販売承認を受けた。

I-2. 製品の特徴及び有用性¹⁾

従来の同系統の薬剤に比べ、たん白同化作用が強力(たん白質代謝に影響し窒素平衡を正にし体たん白合成促進)である上に、1 回の投与で効果が 3 週間以上も続き、しかも男性化作用をほとんど起こさない。

一般栄養状態の不良の場合をはじめ、種々の消耗性疾患、病後の体力増進、早産児の成長促進等に極めて好適である。

Ⅱ．名称に関する項目

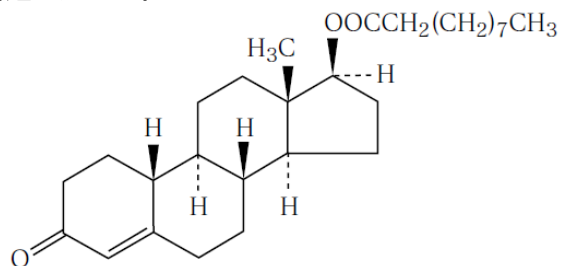
Ⅱ-1. 販売名

- (1) 和 名 : デカ・デュラミン筋注 25mg、デカ・デュラミン筋注 50mg
- (2) 洋 名 : DECA DURAMIN intramuscular injection
- (3) 名称の由来: なし

Ⅱ-2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法): ナンドロロンデカン酸エステル (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法): Nandrolone Decanoate (JAN)

Ⅱ-3. 構造式又は示性式



Ⅱ-4. 分子式及び分子量

分子式: $\text{C}_{28}\text{H}_{44}\text{O}_3$
分子量: 428.65

Ⅱ-5. 化学名 (命名法)

17 β -hydroxy-19-norandrost-4-ene-3-one-17-decanoate

Ⅱ-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

Ⅱ-7. CAS 登録番号

360-70-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ-1. 有効成分の規制区分

なし

Ⅲ-2. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。
- (2) 溶解性：エタノール(95)、アセトン、クロロホルム、1,4-ジオキサン、酢酸(100)またはヘプタンに極めて溶けやすく、植物油に溶けやすく、水にほとんど溶けない。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 33～37℃
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：²⁾
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+33～+37°（乾燥後、0.1g、ジオキサン、10mL、100mm）
乾燥減量 0.5%以下（1g、減圧、シリカゲル、4時間）
強熱残分 0.10%以下（1g）

Ⅲ-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法²⁾

- (1) 本品 1mg に硫酸 1mL を加え、水浴上で 5 分間加熱して溶かし、冷後、氷酢酸 1mL 及びアセトン 1mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する。
- (2) 本品及びナンドロロンデカン酸エステル標準品のそれぞれ 4mg にエタノール・クロロホルム混液(1:1) 1mL を加えて溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に n-ヘプタン・アセトン混液(3:1)を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと同じ Rf 値を示す。
- (3) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1730 cm^{-1} 、1670 cm^{-1} 、1620 cm^{-1} 及び 1100 cm^{-1} に吸収を認める。
- (4) 本品のエタノール溶液（1→100000）につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 237～241nm に吸収の極大を示す。

Ⅲ-5. 有効成分の定量法²⁾

本品を乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、エタノールを加えて溶かし正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、エタノールを加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にナンドロロンデカン酸エステル標準品をデシケーター（減圧、シリカゲル）で 4 時間乾燥し、以下試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。
試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 239nm 付近における吸収の極大波長で吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ナンドロロンデカン酸エステル ($\text{C}_{28}\text{H}_{44}\text{O}_3$) の量 (mg)

$$= \text{ナンドロロンデカン酸エステル標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

IV. 製剤に関する項目

IV-1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	デカ・デュラミン筋注 25mg	デカ・デュラミン筋注 50mg
有効成分	ナンドロロンデカン酸エステル	
含量	25mg	50mg
容量	1mL	
添加物	ベンジルアルコール	0.04mL
	安息香酸ベンジル	0.3mL
	ゴマ油	適量
色調・性状	微黄色～淡黄色澄明の油性注射液	
剤形	注射剤（アンプル）	

(2) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素ガス

IV-2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照
- (2) 添加物：上記表参照
- (3) 添付溶解液の組成及び容量：なし

IV-3. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、遮光、6 ヶ月）の結果、デカ・デュラミン筋注 25mg およびデカ・デュラミン筋注 50mg は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。

デカ・デュラミン筋注 25mg

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	(注－1)	(注－1)	(注－1)	(注－1)
確認試験 (a)	(注－2)	(注－2)	(注－2)	(注－2)
確認試験 (b)	(注－3)	(注－3)	(注－3)	(注－3)
定量値 (%)	100.31	100.58	100.63	100.24
実容量偏差試験	適合	適合	適合	適合
不溶性異物試験	(注－4)	(注－4)	(注－4)	(注－4)
無菌試験	陰性	陰性	陰性	陰性
硬油試験	適合	適合	適合	適合

(注－1) 微黄色～淡黄色透明の油状の注射剤

(注－2) 赤紫色を呈した

(注－3) 黄色を呈した

(注－4) 異物は認められなかった

デカ・デュラミン筋注 50mg

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	(注－1)	(注－1)	(注－1)	(注－1)
確認試験 (a)	(注－2)	(注－2)	(注－2)	(注－2)
確認試験 (b)	(注－3)	(注－3)	(注－3)	(注－3)
定量値 (%)	100.37	100.56	100.64	100.53
実容量偏差試験	適合	適合	適合	適合
不溶性異物試験	(注－4)	(注－4)	(注－4)	(注－4)
無菌試験	陰性	陰性	陰性	陰性
硬油試験	適合	適合	適合	適合

(注－1) 微黄色～淡黄色透明の油状の注射剤

(注－2) 赤紫色を呈した

(注－3) 黄色を呈した

(注－4) 異物は認められなかった

IV-4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

油性剤のため他剤との配合は不可

IV-5. 混入する可能性のある夾雑物

他のステロイド

IV-6. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 酢酸、アセトンを用いた呈色反応一液は赤紫色を呈する。
- (2) Isoniazid reagent を用いた呈色反応一液は黄色を呈する。

IV-7. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフィー

IV-8. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

IV-9. その他

無菌試験 : メンブランフィルター法により試験を行なうとき、適合する。

採取容量 : 試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 : 第1法により試験を行うとき、適合する。

本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、日局通則、製剤総則及び一般試験法を準用する。

V. 治療に関する項目

V-1. 効能又は効果

骨粗鬆症、乳腺症、成長ホルモン分泌不全性低身長症
下記疾患による著しい消耗状態
慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、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

V-2. 用法及び用量

ナンドロロンデカン酸エステルとして、通常成人 1 回 25～50mg を 3 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。

V-3. 臨床成績

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ナンドロロンフェニルプロピオン酸エステル、メテノロンエナント酸エステル、
ナンドロロンフリルプロピオン酸エステル、ナンドロロンシクロヘキシルプロピオン酸
エステル

VI-2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

たん白同化作用

従来の同系統の薬剤に比べたん白同化作用が強力(たん白質代謝に影響し窒素平衡を正にし体たん白合成促進)である上に、1 回の投与で効果が 3 週間以上も続き、しかも男性化作用をほとんど起こさない。したがって一般栄養状態の不良の場合をはじめ、種々の消耗性疾患、病後の体力増進、早産児の成長促進等に極めて好適である¹⁾。

- 1) 健康な人に筋肉内注射時、尿中の窒素排泄量を減少させ窒素貯留促進作用を 3 週間以上認める。
- 2) ナンドロロンデカン酸エステルのラットでの肛門挙筋重量の増加と精のう重量の増加との比率で示される anabolic-androgenic ratio (たん白同化作用対男性化作用の比率) はデカン酸テストステロンのその 12 倍で、その作用は約 2～4 週間にわたり持続する。⁴⁾

カルシウム貯留作用

骨粗鬆症例で尿中のカルシウム排泄量を減少させ窒素貯留促進作用が 3 週間以上認められる。⁵⁾

造血に及ぼす作用

赤血球への鉄取り込み率の亢進によりヘモグロビン及びヘマトクリット値の上昇などの造血作用の促進を認める。(マウス)⁶⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

VII. 薬物動態に関する項目

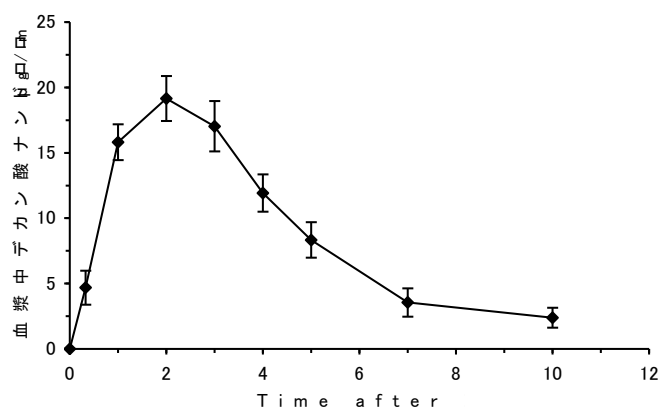
VII-1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：該当資料なし
- (3) 通常用量での血中濃度：(参考)⁷⁾

① デカ・デュラミン筋注 25mg

日本白色種雄性家兎 12 羽にデカ・デュラミン筋注 25mg を単回筋肉内投与した（投与量：100mg/kg）。血漿中のナンドロロンデカン酸エステルを測定したところ、最高血中濃度の平均は 19.2 $\mu\text{g/mL}$ であった。

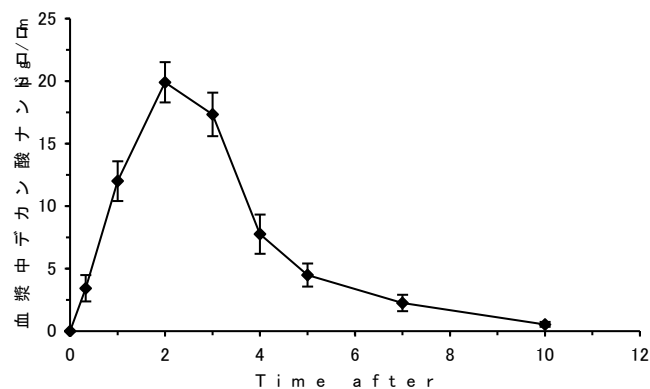
血中濃度の経日的推移①(95%信頼限界)



② デカ・デュラミン筋注 50mg

日本白色種雄性家兎 12 羽にデカ・デュラミン筋注 50mg を単回筋肉内投与した（投与量：100mg/kg）。血漿中のナンドロロンデカン酸エステルを測定したところ、最高血中濃度の平均は 19.9 $\mu\text{g/mL}$ であった。

血中濃度の経日的推移②()



- (4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし

VII-2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数：該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (3) 消失速度定数：該当資料なし
- (4) クリアランス：該当資料なし
- (5) 分布容積：該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

VII-3. 吸収

該当資料なし

VII-4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 胎児への移行性：該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性：該当資料なし
- (4) 髄液への移行性：該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性：該当資料なし

VII-5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率：該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

VII-6. 排泄

- (1) 排泄部位：該当資料なし
- (2) 排泄率：該当資料なし
- (3) 排泄速度：該当資料なし

VII-7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析：該当資料なし
- (2) 血液透析：該当資料なし
- (3) 直接血液灌流：該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

VIII-1. 警告内容とその理由

該当しない

VIII-2. 禁忌内容とその理由

【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）およびその疑いのある患者〔病態を悪化あるいは顕性化させるおそれがある。〕
2. 妊婦または妊娠している可能性のある女性（「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-5. 慎重投与内容とその理由

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〔排尿困難等の症状を増悪させるおそれがある。〕
- (2) 心疾患、腎疾患、肝疾患、癌の骨転移のある患者〔ナトリウムまたは体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。〕
- (3) 糖尿病の患者〔耐糖能に影響を及ぼすことがある。〕
- (4) 小児（「VIII-11. 小児等への投与」の項参照）
- (5) 高齢者（「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照）

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

VIII-7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

- (2) 併用注意とその理由

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おそれがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。	機序不明
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	抗凝血剤の作用を増強するおそれがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。	機序不明

VII-8. 副作用

(1) 副作用の概要

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、文献等を参考にした。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

嘔声：女性患者に嘔声があられた場合には投与を中止すること。[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。]

(2) その他の副作用

	頻度不明
肝 臓 ^{注1)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇
男性ホルモン様作用 ^{注2)}	女性：多毛、ざ瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進 男性：ざ瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による睾丸機能抑制(精子減少、精液減少等)
過敏症 ^{注2)}	過敏症状
消化器	悪心
精神神経系	頭痛
皮 膚	発疹
その他	熱感、浮腫、咽喉部腫脹感

注1) 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。

また異常が認められた場合には休薬等の適切な処置を行うこと。

注2) このような症状があられた場合には投与を中止すること。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：上記参照

VII-9. 高齢者への投与

慎重に投与すること。[高齢者ではナトリウムまたは体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。]

VII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦または妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[女性胎児の男性化を起こすおそれがある。]

VII-11. 小児等への投与

小児では観察を十分に行い慎重に投与すること。[骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがある。]

VII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

VII-13. 過量投与

該当しない

VII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (1) 投与経路：本剤は筋肉内注射にのみ使用すること。
- (2) 筋肉内注射時：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) 同一部位への反復注射は行わないこと。
特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児または小児には注意すること。
 - 2) 神経走行部位を避けること。
 - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
 - 4) 注射部位に疼痛・硬結をみることがある。
- (3) アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。
- (4) 使用時：冬期白濁することがあるが、その際は少しあたためて使用すること。

VII-15. その他の注意

たん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^{8) 9)}。

VII-16. その他

なし

IX. 非臨床試験に関する項目

IX-1. 一般薬理

該当資料なし

IX-2. 毒性

- (1) 単回投与毒性試験：該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験：
ラットに週1回1, 5, 25mg/kgを4ヵ月皮下注射したところ、25mg/kg投与群に体重増加抑制がみられた以外、特に異常はみられなかった。なお、性腺抑制作用は25mg/kg投与群にみられた。⁵⁾
- (3) 生殖発生毒性試験：
催奇形性：ラットに妊娠10～20日まで連日0.5mg/kg注射したところ胎児死亡例はなく、胎児の発達にも影響は見られなかった。また、胎児生殖器官に対するエストロゲン作用、アンドロゲン作用もみられなかった。⁴⁾
- (4) その他の特殊毒性：該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

X-1. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）

X-2. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

X-3. 薬剤取扱い上の注意点

医師等の処方せんにより使用すること（本剤は処方せん医薬品である）。

X-4. 承認条件

特になし

X-5. 包装

デカ・デュラミン筋注 25mg 1mL 10 アンプル

デカ・デュラミン筋注 50mg 1mL 10 アンプル

X-6. 同一成分・同効薬

＜同一成分薬＞

デカ-デュラボリン筋注 25mg（オルガノン＝第一三共）

＜同効薬＞

フェニルプロピオン酸ナンドロロン、シクロヘキシルプロピオン酸ナンドロロン、
エナント酸メテノロン

X-7. 国際誕生年月日

不明

X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

	デカ・デュラミン筋注 25mg	デカ・デュラミン筋注 50mg
製造販売承認年月日	2007 年 9 月 10 日	2007 年 9 月 10 日
承認番号	21900AMX01371000	21900AMX01372000

X-9. 薬価基準収載年月

2007 年 12 月 21 日

X-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

なし

X-12. 再審査期間

なし

X-13. 長期投与の可否

該当しない

X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

デカ・デュラミン筋注 25mg	2443400B1050
デカ・デュラミン筋注 50mg	2443400B2048

X-15. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

X I-1. 引用文献

- 1) 赤須文男「蛋白同化ステロイドの臨床」(協同医書出版社、1962)
- 2) 日本薬局方外医薬品規格 1997
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 4) Overbeek, G. A. et al.: Acta Endocr. Suppl 637 (1960)
- 5) Overbeek, G. A. et al.: Acta Endocr. **35**, 405 (1960)
- 6) Gorshein, D. et al.: J. Appl. Physiol. **35**, 376 (1973)
- 7) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 (ウサギ))
- 8) Mulvihill, J. J. et al.: J. Pediat **87**, 122 (1975)
- 9) Johnson, F. L. et al.: Lancet **2**, 1273 (1972)

X I-2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

X II-1. 主な外国での発売状況

該当しない

X III. 備考