

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

男性ホルモン製剤
処方せん医薬品
日本薬局方 テストステロンエナント酸エステル注射液
テストロンデポ[®]筋注250mg
TESTRON depot intramuscular injection

剤形	注射剤（アンプル）
規格・含量	1 管中、日本薬局方 テストステロンエナント酸 エステルを 250mg 含有
一般名	和名：テストステロンエナント酸エステル 洋名：Testosterone Enanthate
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日： 2007 年 8 月 16 日 薬価基準収載年月日： 2007 年 12 月 21 日 発 売 年 月 日： 1986 年 1 月 6 日
開発・製造・ 輸入・発売・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 7 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-4. 用法・用量に関連する使用上の注意と	
I-1. 開発の経緯	1	その理由	8
I-2. 製品の特徴及び有用性	1	VIII-5. 慎重投与内容とその理由	8
II. 名称に関する項目	2	VIII-6. 重要な基本的注意とその理由	
II-1. 販売名	2	及び処置方法	8
II-2. 一般名	2	VIII-7. 相互作用	8
II-3. 構造式又は示性式	2	VIII-8. 副作用	9
II-4. 分子式及び分子量	2	VIII-9. 高齢者への投与	9
II-5. 化学名（命名法）	2	VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	9
II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII-11. 小児等への投与	9
II-7. CAS登録番号	2	VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	9
III. 有効成分に関する項目	3	VIII-13. 過量投与	9
III-1. 有効成分の規制区分	3	VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意	
III-2. 物理化学的性質	3	（患者等に留意すべき必須事項等） ..	10
III-3. 有効成分の各種条件下における安定性 ²⁾ ..	3	VIII-15. その他の注意	10
III-4. 有効成分の確認試験法 ²⁾	3	VIII-16. その他	10
III-5. 有効成分の定量法 ²⁾	3	IX. 非臨床試験に関する項目	11
IV. 製剤に関する項目	4	IX-1. 一般薬理	11
IV-1. 剤形	4	IX-2. 毒性	11
IV-2. 製剤の組成	4	X. 取扱い上の注意等に関する項目	12
IV-3. 製剤の各種条件下における安定性 ³⁾ ..	4	X-1. 有効期間又は使用期限	12
IV-4. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	4	X-2. 貯法・保存条件	12
IV-5. 混入する可能性のある夾雑物	4	X-3. 薬剤取扱い上の注意点	12
IV-6. 製剤中の有効成分の確認試験法 ²⁾	4	X-4. 承認条件	12
IV-7. 製剤中の有効成分の定量法 ²⁾	5	X-5. 包装	12
IV-8. 容器の材質	5	X-6. 同一成分・同効薬	12
IV-9. その他	5	X-7. 国際誕生年月日	12
V. 治療に関する項目	6	X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 ..	12
V-1. 効能又は効果	6	X-9. 薬価基準収載年月	12
V-2. 用法及び用量	6	X-10. 効能・効果追加、用法・用量	
V-3. 臨床成績	6	変更追加等の年月日及びその内容 ..	12
VI. 薬効薬理に関する項目	6	X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日	
VI-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	6	及びその内容	12
VI-2. 薬理作用	6	X-12. 再審査期間	12
VII. 薬物動態に関する項目	7	X-13. 長期投与の可否	12
VII-1. 血中濃度の推移・測定法	7	X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	13
VII-2. 薬物速度論的パラメータ	7	X-15. 保険給付上の注意	13
VII-3. 吸収	7	X I. 文献	13
VII-4. 分布	7	X I-1. 引用文献	13
VII-5. 代謝	7	X I-2. その他の参考文献	13
VII-6. 排泄	7	X II. 参考資料	13
VII-7. 透析等による除去率	7	X II-1. 主な外国での発売状況	13
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	8	X III. 備考	13
VIII-1. 警告内容とその理由	8		
VIII-2. 禁忌内容とその理由	8		
VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意と			
その理由	8		

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯

テストステロンの製剤にはテストステロン自体よりもそのエステル類が主として使用される。初期の製剤にはもっぱらテストステロンの酢酸エステルやプロピオン酸エステルが油溶性注射剤として用いられていたが効力の持続時間が短いため、近年はもっと炭素数の多い脂肪酸エステルを主とする化合物が開発されるようになった。¹⁾

本剤はエナルモンデポー250の後発品として1986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テストロンデポー筋注250mg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

テストステロンと同様に男性の第二次性徴に関与している。このことは外性器の発育並びに陰茎、精囊、前立腺、尿道腺などの発育とそれらの分泌腺の分泌をたかめる。また声は低くなり、あごひげ、陰毛などを生じ、体格も肩幅が広くなり、筋肉も増大する。去勢雄ラット、マウスで副性器の質量増加、内因性テストステロンやゴナドトロピンの生成を抑制する。また、本剤はたん白同化作用が強く、窒素を蓄積する。塩類代謝に対してはナトリウム、カリウム、水、カルシウムなどの体内貯留を促進させる。²⁾

Ⅱ. 名称に関する項目

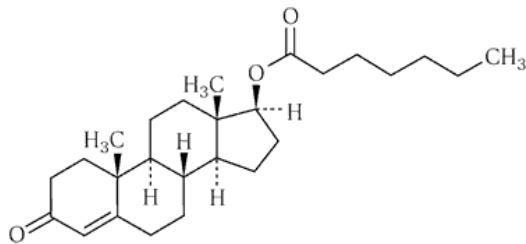
Ⅱ-1. 販売名

- (1) 和 名 : テストロンデポー筋注 250mg
- (2) 洋 名 : TESTRON depot intramuscular injection
- (3) 名称の由来 : なし

Ⅱ-2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法) : テストステロンエナント酸エステル (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法) : Testosterone Enanthate (JAN)

Ⅱ-3. 構造式又は示性式



Ⅱ-4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{26}H_{40}O_3$
分子量 : 400.59

Ⅱ-5. 化学名 (命名法)

3-Oxoandrost-4-en-17 β -yl heptanoate

Ⅱ-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

Ⅱ-7. CAS 登録番号

315-37-7

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～微黄色の結晶もしくは結晶性の粉末または微黄褐色の粘稠な液で、においはないか、またはわずかに特異なにおいがある。
- (2) 溶解性：エタノール(95)、1,4-ジオキサンまた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。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 約 36℃
- (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 $[\alpha]_D^{20}$ ：+77～+88°（乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、10mL、100mm）
乾燥減量 0.5%以下（0.5g、減圧、酸化リン(V)、4時間）
強熱残分 0.1%以下（0.5g）

Ⅲ-3. 有効成分の各種条件下における安定性²⁾

光によってわずかに着色分解を認めるが、30℃では3ヵ月間変化が認められず安定であり、また、融点が約36℃であることから30℃以下で保存する。

Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法²⁾

本品0.025gに水酸化カリウムのメタノール溶液（1→100）2mLを加え、還流冷却器を付け、水浴上で1時間加熱する。冷後、水10mLを加え、生じた沈殿を吸引ろ取し、洗液が中性となるまで水で洗い、デシケーター（減圧、酸化リン(V)）で4時間乾燥するとき、その融点は151～157℃である。

Ⅲ-5. 有効成分の定量法²⁾

本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に100mLとする。更にこの液10mLを正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に100mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長241nm付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{エナント酸テストステロン}(\text{C}_{26}\text{H}_{40}\text{O}_3) \text{ の量}(\text{mg}) = \left(\frac{A}{426} \right) \times 100000$$

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	テストロンデポー筋注 250mg	
有効成分	日局 テストステロンエナント酸エステル	
含量	250mg	
容量	1mL	
添加物	ベンジルアルコール	20 μ L
	安息香酸ベンジル	50 μ L
	ゴマ油	適量
色調・性状	無色～微黄色澄明の油性注射液	
剤形	注射剤（アンプル）	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：該当資料なし

(3) 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

1 管 1mL 中、日局 テストステロンエナント酸エステル 250mg を含有する。

(2) 添加物：上記表参照

IV-3. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、遮光、3 年）の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、テストロンデポー筋注 250mg は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

IV-4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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²⁾

本品の表示量に従い「エナント酸テストステロン」0.05g に対応する容量をとり、石油エーテル 8mL を加え、薄めた酢酸(100) (7→10) 10mL ずつで 3 回抽出する。抽出液を合わせ、石油エーテル 10mL で洗った後、その 0.1mL に薄めた硫酸 (7→10) 0.5mL を加え、水浴中で 5 分間加熱する。冷後、これに塩化鉄(III)・酢酸試液 0.5mL を加えるとき、液は青色を呈する。

IV-7. 製剤中の有効成分の定量法²⁾

本品のエナント酸テストステロン ($C_{26}H_{40}O_3$) 約 0.025g に対応する容量を正確に量り、クロロホルムに溶かし、正確に 25mL とする。この液 3mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にプロピオン酸テストステロン標準品約 0.025g を精密に量り、試料溶液の調製と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5mL ずつを正確に量り、イソニアジド試液 10mL を正確に加え、メタノールを加えて正確に 20mL とし、45 分間放置する。これらの液につき、別にクロロホルム 5mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 380nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

エナント酸テストステロン ($C_{26}H_{40}O_3$) の量 (mg)

$$= \text{プロピオン酸テストステロン標準品の量 (mg)} \times \left(\frac{A_T}{A_S} \right) \times 1.1629$$

IV-8. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

IV-9. その他

鉍油試験	本品は日本薬局方一般試験法・鉍油試験法の項に準じて試験を行うとき、規定に適合する。
実容量偏差試験	本品は日本薬局方製剤総則・注射剤の実容量偏差試験の項に準じて試験を行うとき、これに適合する。
異物試験	本品は日本薬局方一般試験法・注射剤の不溶性異物検査法の項に準じて試験を行うとき、これに適合する。
無菌試験	本品は日本薬局方一般試験法・無菌試験法の項に準じて試験を行うとき、無菌である。

V. 治療に関する項目

V-1. 効能又は効果

男子性腺機能不全（類宦官症）、造精機能障害による男子不妊症、再生不良性貧血、骨髄線維症、腎性貧血

V-2. 用法及び用量

男子性腺機能不全（類宦官症）の場合

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、または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の場合

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、腎性貧血の場合

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。

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

プロピオン酸テストステロン、メチルテストステロン、フルオキシメステロン、プロピオン酸ドロモスタノロン、テストステロン

VI-2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

性器作用：男性性器の発育促進作用、精子形成促進作用、アンドロゲン産生分泌促進作用、男性の二次性徴発現促進作用

性器外作用：たん白同化作用、Ca、P沈着作用

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① たん白同化作用：去勢した雄ラットにエナント酸テストステロン5, 10, 20, 40mgを1回皮下投与し、肛門拳筋の重量を測定したところ、5mgでは2週後に同化作用が最大、10mgでは1週後に最大、同化作用は2～14週持続した。20mgでは4週後に同化作用が最大、同化作用は18週まで持続した。40mgでは20mgと同様の強さと持続を示した。⁴⁾

② 精嚢重量増加：去勢した雄ラットに5, 10, 20mgを1回皮下投与した場合の精嚢重量の増加は、5及び10mg投与では投与14日目に、20mg投与では21日目に最大値を示し、持続期間はいずれの場合でも56日間であった。⁵⁾

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：該当資料なし
- (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：
体内で徐々に加水分解を受けてテストステロンを生成し、効果を現す。テストステロンは肝臓で代謝され、男性ホルモン作用の弱い5 α -アンドロステロン、不活性な5 β -アンドロステロン（エチオコラノロン）などになり、主としてグルクロニド及び硫酸エステルとして尿中に排泄される。¹⁾
- (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：上記参照
- (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：尿中、糞中
- (2) 排泄率：尿中排泄率 50%（7 日）、糞中排泄率 7%（7 日）⁶⁾
- (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〔腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。〕
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〔前立腺肥大が増大するおそれがある。〕
- (2) 心疾患、腎疾患また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、これらの症状が増悪するおそれがある。〕
- (3) 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。〕
- (4) 高齢者（「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照）
- (5) 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（「VIII-11. 小児等への投与」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

- (1) 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。
- (2) 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。

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
抗凝血剤 ワルファリンカリウム 等	抗凝血剤の作用を増強すること があるので、抗凝血剤を減 量するなど注意する。	本剤の凝固因子合成抑制 あるいは分解促進作用に よる。

VIII-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

該当しない

(2) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	過敏症状
肝 臓 ^{注2)}	肝機能検査値の異常
内 分 泌 ^{注2)}	女性：回復しがたい嗄声・多毛、ざ瘡、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精巣萎縮・精子減少・精液減少等の精巣機能抑制
精神神経系	多幸症状
皮 膚	脱毛、皮膚色調の変化(紅斑等)等
投 与 部 位	疼痛、硬結

注1) 発現した場合には投与を中止すること。

注2) 観察を十分に行い、発現した場合には減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(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：該当資料しない

VIII-9. 高齢者への投与

高齢者には慎重に投与すること。[男性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り、また一般に高齢者では生理機能が低下している。]

VIII-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ことがある。]

VIII-11. 小児等への投与

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。[骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすおそれがある。]

VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

VIII-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）

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">(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。<ul style="list-style-type: none">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は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。(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ためて使用すること。 |
|---|

VII-15. 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。 ^{1)～3)}
--

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

〈テストステロンの性ホルモン作用〉¹⁰⁾

- ・ 外性器発育
胎生期から男子の外性器は男性ホルモン（アンドロゲン）あるいは男性ホルモン様の物質(morphogenic substance)の影響を強く受けて発育する。
- ・ 副性器（前立腺、精嚢腺）
幼若動物に去勢や下垂体摘出を行うと前立腺や精嚢腺は萎縮するが、テストステロン投与で萎縮は防止される。また、前立腺内の生化学的機能もテストステロンに影響を受ける。
- ・ 睾丸（精子形成）
テストステロンは直接精子形成促進するが大量を投与しないと出現しない。
少量投与では下垂体抑制作用が前面に出て精子形成は止まる。
大量投与でも、下垂体抑制作用も強くなるから、効果は長続きしない。
- ・ 体毛、皮膚
第二次性徴としての発毛はアンドロゲンにより強く支配されている（ヒト）。
アンドロゲンは皮膚脂漏腺の発育を促し、分泌を増加させる。また、皮膚の伸展性低下、厚みの増大が投与により招来されるともいわれる。
- ・ 性機能：大量投与により男女両性に性欲亢進が出現する。
- ・ 女性性器への影響
子宮筋肥大作用、子宮内膜肥大作用（ラット）
子宮収縮抑制作用
卵胞肥大、黄体形成促進（ただし大量投与では卵巣萎縮）、膣を刺激しその開大を早める（ネズミ）
乳房肥大、乳汁分泌抑制
性周期抑制（ラット）

〈テストステロンの性器外作用〉¹¹⁾

- ・ たん白同化作用
- ・ 骨格筋発育促進（モルモット）
- ・ 体重増加作用（ラット、ヒト）
- ・ 骨のマトリクス形成、Ca, P の沈着促進
- ・ 血中コレステロール低下
- ・ 肝たん白増加
- ・ 腎肥大作用、腎障害阻止作用
- ・ 心臓肥大作用、血管拡張作用
- ・ 内分泌臓器
下垂体のゴナドトロピン分泌を抑制する。
副腎萎縮（ラット）
甲状腺のヨード取り込み増加（ただし長期投与では逆にヨード含量減少）（ラット）
- ・ 赤血球形成促進作用
- ・ 癌
ある種の肝癌は、アンドロゲンにより頻度が上昇する。（ラット）
乳癌、リンパ性白血病、骨髄性白血病、吉田肉腫はアンドロゲンにより抑制される。

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：該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験：該当資料なし
- (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

250mg/1mL 10 アンプル

X-6. 同一成分・同効薬

＜同一成分薬＞

エナルモンデポー筋注 125mg、250mg（あすか製薬＝武田＝大日本住友）

テストノンデポー筋注用 125mg、250mg（持田）

テストビロン・デポー250mg（日本シエーリング）

エナント酸テストステロン注 250「イセイ」（イセイ）

＜同効薬＞

プロピオン酸テストステロン

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

製造承認年月日：2007 年 8 月 16 日

承認番号：21900AMX01142000

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

1993 年 11 月 19 日 効能・効果、用法・用量変更（「V. 治療に関する項目」の項参照）

末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌 削除

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

2461400A2075

X-15. 保険給付上の注意

本品は銘柄収載の日局医薬品群であるため、保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I. 文献

X I-1. 引用文献

- 1) 梅原千治 他「ステロイドホルモンⅠ ステロイドの化学 男性ホルモン」p34（南江堂、1966）
- 2) 第十四改正日本薬局方解説書（廣川書店）
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料（安定性試験）
- 4) Kuhn, H. A. et al.: Z. Gesamte Exp. Med. **136**, 162 (1962)
- 5) Junkman, K. et al.: Monogr. Ther. **3** (Suppl.), 3 (1958)
- 6) 医薬品要覧 第5版（薬業時報社）
- 7) 太田裕彦 他：肝臓 **18**, 958 (1977)
- 8) Falk, H. et al.: Lancet, II 1120 (1979)
- 9) 岡 輝明 他：病理と臨床 **6**, 337 (1988)
- 10) 「ステロイドホルモンⅠ ステロイドの化学 男性ホルモン」p43～63
- 11) 「ステロイドホルモンⅠ ステロイドの化学 男性ホルモン」p69～102

X I-2. その他の参考文献

日本薬局方医薬品情報 2001（じほう）

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