

| | 125mg | 250mg |
|------|------------------|------------------|
| 承認番号 | 22000AMX01490000 | 22000AMX01491000 |
| 販売開始 | 1976年10月 | 1954年8月 |

持続性男性ホルモン製剤

日本薬局方 テストステロンエナント酸エステル注射液

処方箋医薬品^{注)}

テストノンデポー筋注用125mg テストノンデポー筋注用250mg

TESTINON DEPOT Intramuscular Injection 125mg TESTINON DEPOT Intramuscular Injection 250mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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〔腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。〕[8.1 参照]
2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名 | | テストノンデポー筋注用125mg | テストノンデポー筋注用250mg |
|------|---------------------|------------------|------------------|
| 有効成分 | 日局 テストステロンエナント酸エステル | 1管中 125mg | 1管中 250mg |
| 添加剤 | ゴマ油 | 適量 | |

3.2 製剤の性状

| 販売名 | テストノンデポー筋注用125mg | テストノンデポー筋注用250mg |
|-----|--------------------|------------------|
| 性状 | 無色～微黄色澄明の油液（油性注射剤） | |

4. 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

6. 用法及び用量

〈男子性腺機能不全（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、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〉

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。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。
[2.1、9.1.1 参照]

〈再生不良性貧血、骨髄線維症、腎性貧血〉

8.2 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。通常、月経異常が先発する例が多いとの報告がある。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[8.1 参照]

9.1.2 心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。

9.1.3 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。

9.1.4 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

骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがある。[9.7 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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。

9.5 妊婦

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。女性胎児の男性化を起こす。[2.2 参照]

9.6 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。

9.7 小児等

[9.1.4 参照]

9.8 高齢者

アンドロゲン依存性腫瘍の潜在している可能性がある。また、一般に生理機能が低下しており、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。

10. 相互作用

10.2 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 |
|---------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 抗凝固剤 ワルファリンカリウム等 | 抗凝固作用が増強することがある。血液凝固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。 |

11. 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。

11.2 その他の副作用

| | | 頻度不明 |
|-----|----|-----------------------------------------------|
| 肝臓 | | AST・ALTの上昇等 |
| 内分泌 | 女性 | 回復しがたい嗚声・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睾丸機能抑制（睾丸萎縮・精子減少・精液減少等） |

| | |
|-------|------------------|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 | 発疹等 |
| 精神神経系 | 多幸感 |
| 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 |

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 筋肉内注射にのみ使用すること。

14.1.2 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、以下の点に注意すること。

- ・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。
- ・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、乳児・幼児・小児には特に注意し、連用しないことが望ましい。
- ・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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

タンパク同化・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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

テストステロンエンタート酸エステルは、体内で徐々に加水分解を受けてテストステロンを生成する。テストステロンの生理作用は、男性の生殖器官の発育とその機能の維持、FSHとの協同による精子形成の促進、男性の第二次性徴の促進、タンパク質同化作用などである¹⁾。

18.2 生殖器に対する作用

去勢雄性ラットにテストステロンエンタート酸エステルを投与すると、前立腺、精囊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²⁻⁵⁾。

18.3 視床下部-下垂体系に対する抑制作用

テストステロンエンター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⁶⁾。

18.4 造血作用

ラット、マウスへのテストステロンエンター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⁷⁻⁹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：テストステロンエンタート酸エステル（Testosterone Enanthate）

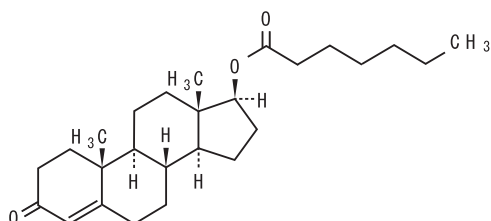
化学名：3-Oxoandrost-4-en-17 β -yl heptanoate

分子式：C₂₆H₄₀O₃

分子量：400.59

性状：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、又は僅かに特異なおいがある。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。

化学構造式：



融点：約36℃

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

〈テストノンデポー筋注用125mg〉

アンプル：1mL×10管

〈テストノンデポー筋注用250mg〉

アンプル：1mL×10管

23. 主要文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2016. C-3202-3204
- 2) 志田圭三：ホルモンと臨床. 1955；3（6）：61-65
- 3) 細井 稔 他：日本内分泌学会雑誌. 1958；34（7）：667-674
- 4) Junkmann, K.：Recent Progr. Horm. Res. 1957；13：389-428
- 5) Khazan, N.：Israel Med. J. 1959；18（5-6）：136-140
- 6) Sulman, F. G.：Arch. Int. Pharmacodyn. 1960；125（3-4）：407-430
- 7) Donati, R. M. et al.：Cancer Chemother. Rep. 1966；50（9）：649-653
- 8) Shirakura, T. et al.：Acta Haematol. 1967；38（1）：49-56
- 9) Gallagher, N. I. et al.：Cancer Chemother. Rep. 1968；52（6）：627-630

24. 文献請求先及び問い合わせ先

持田製薬株式会社 くすり相談窓口
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

26. 製造販売業者等

26.1 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