

日本薬局方
テストステロンエナント酸エステル注射液
エナルモンデポ®筋注125mg
エナルモンデポ®筋注250mg

処方箋医薬品^{注)}

	125mg	250mg
承認番号	22100AMX00785	22100AMX00786
薬価収載	2009年9月	
販売開始	1976年11月	1954年2月
再評価結果	1993年9月	

ENARMON DEPOT® INTRAMUSCULAR INJECTION

貯 法：遮光、室温保存
使用期限：外箱等に表示

注) 注意—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)

- * 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を促すことがある.]
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	エナルモンデポ®筋注125mg	エナルモンデポ®筋注250mg
成 分	日局テストステロンエナント酸エステル	
含 量	1 管 1 mL中 125mg	1 管 1 mL中 250mg
添 加 物	1 管 1 mL中 ゴマ油適量	
剤形・性状	アンプル(無色～微黄色の澄明な油性注射液)	

【効能・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

【用法・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, 又は1回250mgを2～4週間ごとに筋肉内注射する。

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。

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, いずれの場合も年齢, 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)

- 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.]
- 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, これらの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)

* (5) 骨成長が終了していない可能性のある患者, 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。

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。

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(再審査対象外)。

	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 女 性 ^{注2)}	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又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5. 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.]

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.]

7. 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, 性的早熟を来すおそれがある.]

8. 適用上の注意

(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。

- 同一部位への反復注射は行わないこと。
特に乳児, 幼児, 小児には注意すること。
- 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, 部位をかえて注射すること。

(3) その他

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。

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¹⁻³⁾。

【臨床成績】

Klinefelter症候群 4例に250mgを筋肉内投与したところ、血中テストステロン値の上昇がみられ、3週目に正常値以下になった。また、2例にFSH、LHの低下がみられた⁴⁾。

【薬効薬理】

男性ホルモンは雄性動物の性器系を發育させるとともに、第二次性徴の発現に関与し⁵⁾、次の作用を示す。

1. 去勢雄性動物の前立腺、精囊等の副性器の萎縮を防止し、あるいは回復させる(ラット⁶⁾)。
2. 精巢の精細管に作用して精子形成を促進する(ラット⁷⁾)。
3. 脳下垂体性ゴナドトロピンの分泌を抑制する(ラット⁸⁾)。
4. 去勢ニワトリの鶏冠を肥大發育させる⁶⁾。
5. 赤血球の生成を促進する(ラット⁹⁾)。

【有効成分に関する理化学的知見】

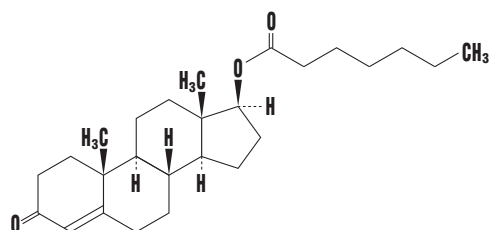
一般名：テストステロンエナント酸エステル

Testosterone Enanthate [JAN]

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

分子式：C₂₆H₄₀O₃

化学構造式：



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、又はわずかに特異なにおいがある。

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。

融点：約36℃

【包装】

エンアルモンデポー筋注125mg：10管

エンアルモンデポー筋注250mg：10管

【主要文献】

- 1) 太田 裕彦 他：肝臓, **18**：958, 1977
- 2) Falk, H. et al.：Lancet, **II**：1120, 1979
- 3) 岡 輝明 他：病理と臨床, **6**：337, 1988
- 4) 布施 秀樹 他：日本泌尿器科学会雑誌, **74**：226, 1983
- 5) 一井 昭吾：臨床薬理学大系 第12巻 ホルモン, P.120 (中山書店 1966)
- 6) 志田 圭三：ホルモンと臨床, **3**：685, 1955
- 7) 志田 圭三 他：ホルモンと臨床, **8**：5, 1960
- 8) Sulman, F. G. et al.：Arch. Int. Pharmacodyn., **125**：407, 1960
- 9) Shirakura, T. et al.：Acta. Haematol., **38**：49, 1967

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

あすか製薬株式会社 くすり相談室

〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号

TEL 0120-848-339

FAX 03-5484-8358

製造販売元

あすか製薬株式会社

東京都港区芝浦二丁目5番1号

販売

武田薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号