

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

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****ENARMON DEPOT[®] INTRAMUSCULAR INJECTION**

剤 形	油性注射剤			
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）			
規 格 ・ 含 量	筋注 125mg:1 管 1mL 中日局テストステロンエナント酸エステル 125mg 筋注 250mg:1 管 1mL 中日局テストステロンエナント酸エステル 250mg			
一 般 名	和 名：テストステロンエナント酸エステル（JAN） 洋 名：Testosterone Enanthate（JAN）			
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	薬価基準収載年月日	発 売 年 月 日
	筋注 125mg	2009 年 5 月 13 日	2009 年 9 月 25 日	1976 年 11 月 18 日
	筋注 250mg	2009 年 5 月 13 日	2009 年 9 月 25 日	1954 年 2 月 10 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：あすか製薬株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問 い 合 わ せ 窓 口	あすか製薬株式会社 くすり相談室 TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358 医療関係者向けホームページ https://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html			

本 IF は 2015 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、P D F 等の電磁的データとして提供すること（e－I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e－I F が提供されることとなった。

最新版の e－I F は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e－I F を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e－I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

〔I F の様式〕

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【I Fの作成】

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I Fの発行】

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。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、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂・一部変更）

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬理作用	10
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収	12
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布	12
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	6. 排泄	13
7. CAS登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	13
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率.....	13
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目..	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性....	4	1. 警告内容とその理由.....	14
3. 有効成分の確認試験法	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
4. 有効成分の定量法.....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	14
IV. 製剤に関する項目	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	14
1. 剤形.....	5	5. 慎重投与内容とその理由	14
2. 製剤の組成.....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
3. 注射剤の調製法	5	7. 相互作用	15
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	6	8. 副作用.....	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 高齢者への投与.....	16
6. 溶解後の安定性	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 小児等への投与.....	17
8. 生物学的試験法	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	6	13. 過量投与.....	17
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	6	14. 適用上の注意	17
11. 力価	6	15. その他の注意	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	16. その他	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	IX. 非臨床試験に関する項目	18
14. その他.....	7	1. 薬理試験	18
V. 治療に関する項目	8	2. 毒性試験	18
1. 効能又は効果.....	8		
2. 用法及び用量.....	8		
3. 臨床成績	8		

X. 管理的事項に関する項目	19
1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等.....	19
6. 包装.....	19
7. 容器の材質.....	19
8. 同一成分・同効薬.....	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	20
11. 薬価基準収載年月日	20
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容.....	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	20
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
X I. 文献.....	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献.....	22
X II. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III. 備考.....	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

男性ホルモンは 1931 年に Butenandt が尿中からアンドロステロンを発見し、1935 年にラケールが豚の睾丸からテストステロンを発見した。

当社では 1921 年に動物生殖腺抽出物「スペルマチン」を発売し、1934 年に国産初の男性ホルモン製剤「エナルモン」、1949 年に合成男性ホルモン「エナルモン－エス油溶注射液」「エナルモン－エス結晶浮遊液」、1950 年には現在も「エナルモン注」として発売を継続しているテストステロンプロピオン酸エステル「エナルモン油溶液」を発売した。

エナルモンデポーは 1954 年に持続性のあるテストステロンエナント酸エステル「デポーエナルモン」の名称で発売し、1984 年に名称をエナルモンデポー125 及びエナルモンデポー250 に変更後、1993 年 9 月に再評価により、現在の効能・効果及び用法・用量となった。

その後、医療事故防止対策の一環とした販売名変更により、2009 年 9 月に「エナルモンデポー筋注 125mg」及び「エナルモンデポー筋注 250mg」として承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

持続性の男性ホルモン製剤である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エナルモンデポ® 筋注 125mg

エナルモンデポ® 筋注 250mg

(2) 洋名

ENARMON DEPOT® INTRAMUSCULAR INJECTION

(3) 名称の由来

男性ホルモン製剤で、Energy と Hormone より命名した。

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）

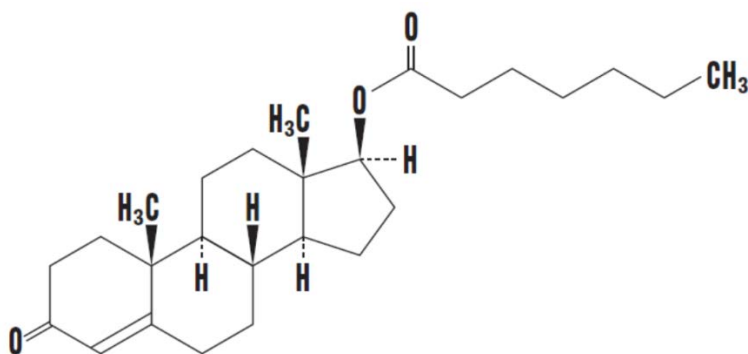
(2) 洋名（命名法）

Testosterone Enanthate（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₆H₄₀O₃

分子量：400.59

5. 化学名（命名法）

3-Oxoandrost-4-en-17 β -yl heptanoate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

315-37-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

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。

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+77～+88°（乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、10mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によってわずかに着色分解を認めるが、30℃では3カ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。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「テストステロンエナント酸エステル」の確認試験による。

加水分解により生成するテストステロンの融点測定

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「テストステロンエナント酸エステル」の定量法による。

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 製剤の区別、外観及び性状

販 売 名	エナルモンデポー筋注 125mg	エナルモンデポー筋注 250mg
剤形・性状	アンプル（無色～微黄色の澄明な油性注射液）	

(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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販 売 名	エナルモンデポー筋注 125mg	エナルモンデポー筋注 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 1mL 中 125mg	1 管 1mL 中 250mg

(2) 添加物

販 売 名	エナルモンデポー筋注 125mg	エナルモンデポー筋注 250mg
添 加 物	1 管 1mL 中 ゴマ油適量	

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

<エナルモンデポー筋注 125mg>

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
加速試験	40℃75%RH	6 ヶ月	アンプル	変化なし

試験項目：性状、確認試験、採取用量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量

<エナルモンデポー筋注 250mg>

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
加速試験	40℃75%RH	6 ヶ月	アンプル	変化なし

試験項目：性状、確認試験、採取用量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「テストステロンエナント酸エステル注射液」の確認試験による。

硫酸及び塩化鉄（Ⅲ）・酢酸試液による呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「テストステロンエナント酸エステル注射液」の定量法による。

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

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

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、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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

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¹⁾。

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

他のテストステロン有機酸エステル（テストステロンプロピオン酸エステル）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

- 1) 男性ホルモンは雄性動物の性器系を发育させるとともに、第二次性徴の発現に関与し、次の作用を示す²⁾。
 - 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）³⁾。
 - ②精巣の精細管に作用して精子形成を促進する（ラット）⁴⁾。
 - ③脳下垂体性ゴナドトロピンの分泌を抑制する（ラット）⁵⁾。
 - ④去勢ニワトリの鶏冠を肥大发育させる³⁾。
 - ⑤赤血球の生成を促進する（ラット）⁶⁾。
- 2) 去勢雄ラットの副性器重量を指標とした場合、作用ピークは2～4週間後にあらわれ、8週間まで持続する^{7,8)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

肝、腎、筋肉内よりも前立腺、精のう腺に高濃度で分布する。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

肝で代謝され、テストステロンや他の代謝産物に変化する。テストステロンは主に肝で代謝され、アンドロステロン、デヒドロエピアンドロステロン、エピアンドロステロン、エチオコラノロンなどになる。

(2) 代謝に關与する酵素（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

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

グルクロン酸、硫酸と抱合して、尿及び一部は胆汁より排泄される。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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（「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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。]
- (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（「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（「11. 小児等への投与」の項参照）

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。

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。

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（再審査対象外）。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) 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	回復しがたい嚔声・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。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

過敏症状などの過敏症が発現した場合には投与を中止すること。

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。]

10. 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。]

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。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。

1) 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。

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。

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^{9～11)}。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

腎肥大作用、蛋白同化作用、骨成長促進作用、赤血球形成促進作用等が認められている。

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

LD₅₀ (mg/kg) ¹²⁾

動物 \ 投与経路		腹腔内	皮下	経口
マウス	♂	1,770	>5,000	>3,000
	♀	1,780	>5,000	>3,000
ラット	♂	890	>5,000	>1,000
	♀	755	>5,000	>1,000

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取り扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

（3）調剤時の留意点について

エナルモンデポー筋注 125mg と 250mg は、含量別にラベルの色が異なるが、液は同じ色調であることから、取り違いに注意すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

エナルモンデポー筋注 125mg : 10 管

エナルモンデポー筋注 250mg : 10 管

7. 容器の材質

アンプル：無色ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：テストロンデポー筋注 250mg、テストノンデポー筋注用 125mg・250mg

同 効 薬：メチルテストステロン、テストステロンプロピオン酸エステル

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
エナルモンデポー筋注 125mg	2009 年 5 月 13 日	22100AMX00785000
エナルモンデポー125（旧販売名）	1984 年 7 月 12 日	15900AMZ00485000
エナルモンデポー筋注 250mg	2009 年 5 月 13 日	22100AMX00786000
エナルモンデポー250（旧販売名）	1984 年 7 月 12 日	15900AMZ00486000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
エナルモンデポー筋注 125mg	2009 年 9 月 25 日
エナルモンデポー125（旧販売名）	1976 年 9 月 1 日
エナルモンデポー筋注 250mg	2009 年 9 月 25 日
エナルモンデポー250（旧販売名）	1972 年 6 月 26 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価

通知年月日：1993 年 9 月 8 日

再評価結果：効能・効果のうち、「末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

	承認内容	再評価結果
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、骨髓線維症、腎性貧血、 <u>末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌</u>	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、骨髓線維症、腎性貧血

用法・用量	エナント酸テストステロンとして、男子性腺機能不全（類宦官症）には、通常成人 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。 造精機能障害による男子不妊症には、通常成人 1 回 50～250mg を 2～4 週間ごとに無精子症になるまで筋肉内注射する。 再生不良性貧血、骨髄線維症、腎性貧血には通常成人 1 回 100～250mg を 1～2 週間ごとに筋肉内注射する。 <u>末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌には通常成人 1 日 250mg を毎週 1 回筋肉内注射する。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u>	男子性腺機能不全（類宦官症）の場合 通常、成人にはエナント酸テストステロンとして 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。 造精機能障害による男子不妊症の場合 通常、成人にはエナント酸テストステロンとして 1 回 50～250mg を 2～4 週間ごとに無精子症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、成人にはエナント酸テストステロンとして 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。
--------------	--	--

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	HOT (9 桁) コード	レセプト電算 コード
エナルモンデポー筋注 125mg	2461400A1079	105323402	620532301
エナルモンデポー125 (旧販売名)	2461400A1010	—	—
エナルモンデポー筋注 250mg	2461400A2091	105324103	620532401
エナルモンデポー250 (旧販売名)	2461400A2016	—	—

17. 保険給付上の注意

「再生不良性貧血」は、「難病の患者に対する医療等に関する法律」（平成 26 年法律第 50 号）に基づく指定難病であり、重症度分類において再生不良性貧血の重症度基準（平成 16 年度修正）が Stage2 以上の場合には、難病医療費助成制度の対象となる。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 布施秀樹 他：日本泌尿器科学会雑誌, 74 : 226, 1983
- 2) 一井昭吾：臨床薬理学体系 第12巻 ホルモン, P120 (中山書店 1966)
- 3) 志田圭三：ホルモンと臨床, 3 : 685, 1955
- 4) 志田圭三 他：ホルモンと臨床, 8 : 5, 1960
- 5) Sulman,F.G. et al. : Arch.Int.Pharm.Ther., 125 : 407, 1960
- 6) Shirakura T. et al. : Acta Haematol., 38 : 49, 1967
- 7) 小林修：日本内分泌学会雑誌, 34 : 910, 1958
- 8) Gleason,C.H. et al. : Endocrinol., 65 : 508, 1959
- 9) 太田裕彦 他：肝臓, 18 : 958, 1977
- 10) Falk,H. et al. : Lancet, II : 1120, 1979
- 11) 岡輝明 他：病理と臨床, 6 : 337, 1988
- 12) 永井雅代 他：J.Toxic.Sci., 1 : 90, 1976

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X Ⅲ . 備考

その他の関連資料

該当資料なし