

日本薬局方
テストステロンプロピオン酸エステル注射液

処方箋医薬品[※]

エナルモン[®]注10
エナルモン[®]注25

ENARMON[®] INJECTION

	10	25
承認番号	15900AMZ00498	15900AMZ00499
薬価収載	1957年5月	
販売開始	1950年10月	
再評価結果	1993年9月	

貯 法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

注) 注意一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)

- * 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.]

【組成・性状】

販売名	エナルモン注10	エナルモン注25
成分	日局テストステロンプロピオン酸エステル	
含量	1管1mL中10mg	1管1mL中25mg
添加物	1管1mL中安息香酸ベンジル0.2mL, 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】

男性性腺機能不全(類宦官症), 造精機能障害による男子不妊症

【用法・用量】

男性性腺機能不全(類宦官症)の場合

通常, 成人にはテストステロンプロピオン酸エステルとして1回25~50mgを1~3日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プロピオン酸エステルとして1回5~25mgを週2~3回, 又は1日50~100mgを無精子状態になるまで筋肉内注射する。

なお, いずれの場合も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, これらの症状が悪化するおそれがある.]
- 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)
- * 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(「小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

本剤を投与する場合には, 定期的に前立腺の検査を行うこと。

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
抗凝固剤 ワルファリンカリウム等	抗凝固剤の作用を増強することがあるので, 抗凝固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 ^{注2)}	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

男性高齢者には慎重に投与すること。

[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. 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.]

7. 適用上の注意

- 投与経路**
本剤は筋肉内注射にのみ使用すること。
 - 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。
 - 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。
- 8. 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⁾。

【薬効薬理】

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⁴⁾, 次の作用を示す。

- 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⁵⁾)。
- 精巣の精細管に作用して精子形成を促進する(ラット⁶⁾, ヒト⁷⁾)。
- 脳下垂体性ゴナドトロピンの分泌を抑制する(ラット⁸⁾)。
- 去勢ニワトリの鶏冠を肥大发育させる⁵⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

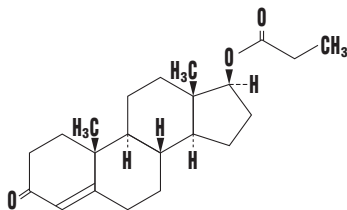
一般名：テストステロンプロピオン酸エステル

Testosterone Propionate [JAN]

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

分子式：C₂₈H₃₈O₃

化学構造式：



分子量：344.49

融 点：118～123℃

性 状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。
1,4-ジオキサン及びジエチルエーテルに溶けやすい。

【包 装】

エナルモン注10：10管

エナルモン注25：10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) 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)
- 5) 志田 圭三：ホルモンと臨床, **3**：685, 1955
- 6) 志田 圭三 他：ホルモンと臨床, **8**：5, 1960
- 7) Beller, C. et al.：J. Clin. Endocrinol., **9**：666, 1949
- 8) Sulman, F. G. et al.：Arch. Int. Pharmacodyn., **125**：407, 1960

【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

大阪府中央区道修町四丁目1番1号