

貯法

遮光・室温保存

使用期限

外箱に表示（3年）

男性ホルモン製剤

処方箋医薬品^(注)

日本薬局方 テストステロンエナント酸エステル注射液

※※テストステロンエナント酸エステル筋注250mg[F]

TESTOSTERONE ENANTHATE intramuscular injection

※※	承認番号	30100AMX00061
※※	薬価収載	2019年12月
	販売開始	1986年1月

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）】

- ※
- 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。〕
 - 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

- 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。

	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：回復しがたい嘔声・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、性的早熟を来すおそれがある。〕

8. 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。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は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、部位を変えて注射すること。
- 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。

【組成・性状】

販売名	テストステロンエナント酸エステル筋注250mg [F]	
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	1 mL	
添加物	安息香酸ベンジル	50 μL
	ベンジルアルコール	20 μL
	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）	

【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、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（「5. 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（「7. 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。

(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。

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)}

※※【薬効薬理】

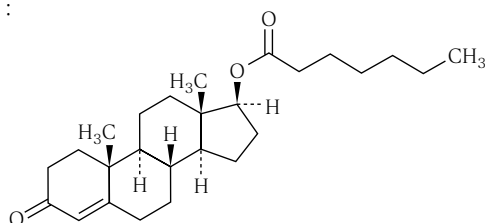
テストステロンは男性ホルモンである。男性ホルモンの生理作用は①男性の生殖器官の発育とその機能の維持、②FSHとの協同による精子形成の促進、③男性の第二次性徴の促進、④タンパク質同化作用、などである。本薬はテストステロンの誘導体で、天然型に比して作用が持続的となっている。臨床的には、男性性腺機能不全、造精機能障害による男性不妊症などのほかに、再生不良性貧血にも用いられる。⁴⁾

【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)

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

構造式：



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℃

【取扱い上の注意】

安定性試験

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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、テストステロンエナント酸エステル筋注250mg「F」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。⁵⁾

【包装】

250mg/1mL 10アンプル

【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) 第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店) C-3202 (2016)

5) 富士製薬工業株式会社 社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336

製造販売元

 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地