

##2010年6月（改訂第3版）  
#2010年2月

日本標準商品分類番号  
872461

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

持続性男性ホルモン製剤

#処方せん医薬品

**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 125mg for Intramuscular Inj.**  
**TESTINON DEPOT 250mg for Intramuscular Inj.**

日本薬局方 テストステロンエナント酸エステル注射液

剤形	油性注射液
規格・含量	125mg：1管（1mL）中、日局 テストステロンエナント酸 エステル 125mg 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, USP）
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： 2008年 3月27日 薬価基準収載年月日：125mg：2008年 3月27日 250mg：2008年 6月20日 発売年月日：125mg：1976年10月 1日（旧販売名） 250mg：1954年 8月10日（旧販売名）
開発・製造販売 提携・販売会社名	製造販売：持田製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL： FAX：

本IFは2010年6月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

## 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤の特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の特徴及び有用性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
1. 販売名 .....	2
2. 一般名 .....	2
3. 構造式又は示性式 .....	2
4. 分子式及び分子量 .....	2
5. 化学名（命名法） .....	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3
7. CAS登録番号 .....	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 有効成分の規制区分 .....	4
2. 物理化学的性質 .....	4
3. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4
4. 有効成分の確認試験法 .....	5
5. 有効成分の定量法 .....	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>6</b>
1. 剤形 .....	6
2. 製剤の組成 .....	6
3. 注射剤の調製法 .....	7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	7
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	7
6. 溶解後の安定性 .....	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	7
8. 電解質の濃度 .....	7
9. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7
10. 生物学的試験法 .....	7
11. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7
12. 製剤中の有効成分の定量法 .....	7
13. 力価 .....	8
14. 容器の材質 .....	8
15. その他 .....	8
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 効能又は効果 .....	9
2. 用法及び用量 .....	9
3. 臨床成績 .....	9
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>11</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	11
2. 薬理作用 .....	11

<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>12</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	12
2. 薬物速度論的パラメータ .....	12
3. 吸収 .....	13
4. 分布 .....	13
5. 代謝 .....	13
6. 排泄 .....	14
7. 透析等による除去率 .....	14
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>15</b>
1. 警告内容とその理由 .....	15
2. 禁忌内容とその理由 .....	15
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	15
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	15
5. 慎重投与内容とその理由 .....	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	16
7. 相互作用 .....	16
8. 副作用 .....	17
9. 高齢者への投与 .....	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	18
11. 小児等への投与 .....	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	18
13. 過量投与 .....	18
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） .....	19
15. その他の注意 .....	19
16. その他 .....	19
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>20</b>
1. 一般薬理 .....	20
2. 毒性 .....	20
<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b> .....	<b>21</b>
1. 有効期間又は使用期限 .....	21
2. 貯法・保存条件 .....	21
3. 薬剤取扱い上の注意点 .....	21
4. 承認条件 .....	21
5. 包装 .....	21
6. 同一成分・同効薬 .....	21
7. 国際誕生年月日 .....	21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	21
9. 薬価基準記載年月日 .....	21
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	22
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	22
12. 再審査期間 .....	22
13. 長期投与の可否 .....	22
14. 厚生労働省薬価基準記載医薬品コード .....	22
15. 保険給付上の注意 .....	22

<b>XI. 文献</b> .....	<b>23</b>
1. 引用文献 .....	23
2. その他の参考文献 .....	23
<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>24</b>
主な外国での発売状況 .....	24
<b>XIII. 備考</b> .....	<b>25</b>
その他の関連資料 .....	25

---

## 1. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

テストステロンのエステル類については 1938 年 Miescher が研究を行ったが、その後持続性を有するエステルが要求され、Junkmann は本品がそれに適することを見いだした。

持田製薬株式会社は 1954 年に 250mg の筋注用製剤「テストチノンデポー」の販売を開始し、さらに 125mg の筋注用製剤を 1976 年に販売した。1993 年 9 月に再評価結果が公表され現在の効能・効果となった。

医療事故防止のため、2008 年に販売名を「テストチノンデポー筋注用 125mg」「テストチノンデポー筋注用 250mg」に変更した。

### 2. 製品の特徴及び有用性

1. 本剤は筋注用の持続性男性ホルモン製剤である
2. 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、腎性貧血に効能・効果を有する
3. 副作用として、女性では回復しがたい嗄声・多毛、痤瘡など、男性では陰茎肥大、持続性勃起、などが報告されている（頻度不明）。

---

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

テストノンデポ一筋注用 125mg

テストノンデポ一筋注用 250mg

#### (2) 洋名

TESTINON DEPOT 125mg for Intramusclar Inj.

TESTINON DEPOT 250mg for Intramusclar Inj.

#### (3) 名称の由来

男性ホルモンのテストステロンより命名した。

### 2. 一般名

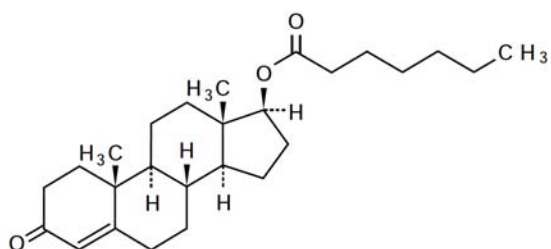
#### (1) 和名 (命名法)

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、USP)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>26</sub>H<sub>40</sub>O<sub>3</sub>

分子量 : 400.59

5. 化学名 (命名法)

3-Oxoandrost-4-en-17  $\beta$ -yl heptanoate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

エナント酸テストステロン

7. CAS 登録番号

315-37-7



---

### III. 有効成分に関する項目

---

#### #1. 有効成分の規制区分

なし

#### 2. 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： $[\alpha]_D^{20} = +77 \sim +88^\circ$ （乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、10mL、100mm）

#### 3. 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ヵ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。

**4. 有効成分の確認試験法**

日局 テストステロンエナント酸エステルの確認試験に準ずる。  
融点測定法

**5. 有効成分の定量法**

日局 テストステロンエナント酸エステルの定量法に準ずる。  
紫外可視吸光度測定法

---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形	注射剤（溶液）
規格	1 管（1ml）中に日局 テストステロンエナント酸エステルを 125mg または 250mg 含む
容器	ガラス製アンプル
性状	本剤は無色～微黄色澄明の油性注射液である

#### (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) 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

#### (4) 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

本剤は 1 管（1mL）中に下記成分を含む。

有効成分	テストチノンデポ 筋注用 125mg	テストチノンデポ 筋注用 250mg
日局 テストステロン エナント酸エステル	125mg	250mg

#### (2) 添加物

本剤は 1 管（1mL）中に下記成分を含む。

添加物	テストチノンデポ 筋注用 125mg	テストチノンデポ 筋注用 250mg
ゴマ油	適量	

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

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

遮光、室温保存で5年間外観、含量に変化を認めない。

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. 電解質の濃度

該当しない

9. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局 テストステロンエナント酸エステル注射液の確認試験法に準ずる。

硫酸及び塩化鉄（Ⅲ）・酢酸試液による呈色反応

12. 製剤中の有効成分の定量法

日局 テストステロンエナント酸エステル注射液の定量法に準ずる。

紫外可視吸光度測定法

13. 力価

該当しない

14. 容器の材質

ガラス製アンプル

15. その他

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）	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。 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当しない

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

テストステロンプロピオン酸エステル、メチルテストステロン、テストステロン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

テストステロンと同様に男性の二次性徴に関与している。このことは外性器の発育並びに陰茎、精囊、前立腺、尿道腺などの発育とそれらの分泌腺の分泌を高める。また声は低くなり、あごひげ、陰毛などを生じ、体格も肩幅が広くなり、筋肉も増大する。去勢雄ラット、マウスで副性器の重量増加、内因性テストステロンやゴナドトロピンの生成を抑制する。また、本薬は蛋白同化作用が強く、窒素を蓄積する。塩類代謝に対してはナトリウム、カリウム、水、カルシウムなどの体内貯留を促進させる<sup>1~5)</sup>。

テストステロンは標的細胞膜を通過して細胞質のアンドロゲン受容体に結合した後に核内へ移行して標的遺伝子の転写を促進する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

- ① 去勢雄性ラットにテストステロンエナン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<sup>1~4)</sup>。
- ② テストステロンエナン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<sup>5)</sup>。
- ③ ラット、マウスへのテストステロンエナント酸エステル投与は赤血球への<sup>59</sup>Fe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、<sup>32</sup>P投与により生じる造血抑制を防止する<sup>6~8)</sup>。



---

## 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

参考：健常男子に100mgを筋注したところ、血中濃度は7日目に最大に達し、21日目には検出されなかった<sup>9)</sup>。

(3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

[参考：作用持続時間]

4例の女性患者にテストステロンエナンチオマー 250mg を筋注し、血中濃度を測定した結果、投与後2～4週間にわたって有効血中濃度を持続した<sup>10)</sup>。

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 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) 胎児への移行性

該当資料なし

#### (3) 乳汁中への移行性

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

【参考】（ラット）

ラットに、<sup>14</sup>Cテストステロンエナンチオマー酸エステルを筋肉内投与し、各臓器中の<sup>14</sup>Cを測定した。その結果、放射能含有量は、肝、腎、筋肉内より、前立腺、精嚢腺が一般に高値を示した<sup>11)</sup>。

### 5. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

テストステロンエナンチオマー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し、効果を現す。テストステロンは肝で代謝され、男性ホルモン作用の弱い5 $\alpha$ -アンドロステロン、不活性な5 $\beta$ -アンドロステロン（エチオコラノロン）などになり、主としてグルクロニド及び硫酸エステルとして尿中に排泄される<sup>9)</sup>。

#### (2) 代謝に関与する酵素（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

該当しない

#### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

ラット肝ホモジネートとともにテストステロンエナント酸エステルを温浸し分解量をクロマトグラフィーにて分離し、UV 吸収によって定量した。その結果テストステロンエナント酸エステルは半分以上が分解を受け、しかも遊離するテストステロンは残存するテストステロンエナント酸エステルよりもはるかに少量であった。このことは、肝においてテストステロンエナント酸エステルは速やかに分解され、テストステロンあるいは他の代謝産物に変化し、しかもテストステロン自体も何らかの代謝を受けることを示唆している<sup>12)</sup>。

#### (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

尿中、糞中

#### (2) 排泄率

健康な被検者にテストステロンエナント酸エステル 200mg を筋肉内投与しその前後に Zimmermann 反応法によって尿中 17-KS を測定した。投与後 17-KS 排泄量は増大し、少なくとも 5 日間続き、8 日よりは少なかった。はじめの 9 日間の注射後日数のうち 7 日間の注射後排泄データから計算した「エステルから 17-KS への変化率」はテストステロン投与量の  $16.9 \pm 8.1\%$  であった<sup>13)</sup>。

#### (3) 排泄速度

健康男子に 100 mg を筋注したところ、投与 7 日後までに約 57%、21 日後までに約 91%、25 日後までに約 92% が、尿中・糞便中へと排泄された<sup>9)</sup>。

### 7. 透析等による除去率

#### (1) 腹膜透析

該当資料なし

#### (2) 血液透析

該当資料なし

#### (3) 直接血液灌流

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

**【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婦人（「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項参照）

### 3. 効能・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・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。〕
- (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（「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（「小児等への投与」の項参照）

〔理由〕

- (3) 本剤及び癌の骨転移はともに高カルシウム血症を起こすおそれがある。

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

- (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。通常、月経異常が先発する例が多いとの報告がある。

### 〔理由〕

- (1) テストステロンは前立腺の疾患（前立腺肥大等）を顕在化、悪化させることがあるため、定期的に前立腺の検査を行うこと。
- (2) テストステロンの男性ホルモン作用により、女性に投与した場合には声が男性様となり、痤瘡、多毛症、陰核肥大、無月経等の男性化現象がみられることがある。

## 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 ワルファリン等	抗凝血作用が増強すること がある。凝血能の変動に十分 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。

## 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ため、副作用については文献、自発報告等を参考に集計した。

#### 1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

#### 2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

		頻度不明
肝	臓 <sup>注1)</sup>	AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇等
内分泌 <sup>注1)</sup>	女性	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睾丸機能抑制（睾丸萎縮・精子減少・精液減少等）
過	敏 症 <sup>注2)</sup>	発疹等
精神神経系		多幸福感
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

注1) 観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

#### (2) 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

#### (3) 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

#### (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

発疹等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

高齢者ではアンドロゲン依存性腫瘍の潜在している可能性があること、及び一般に生理機能が低下している（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）ので慎重に投与すること。

## 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婦人には投与しないこと。  
[女性胎児の男性化を起こす。]

## ##11. 小児等への投与

骨端の早期閉鎖、性的早熟をきたすことがあるので、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。

## 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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

(1) 投与経路

筋肉内注射にのみ使用すること。

(2) 投与时

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) 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。

2) 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・幼・小児には特に注意し、連用しないことが望ましい。

3) 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。

(3) その他

アンプルカット時の異物混入を避けるため、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすること。

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。

16. その他

なし



---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 一般薬理

該当資料なし

### 2. 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (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. 取扱い上の注意等に関する項目

---

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：直接容器及び外箱に表示（5年）

### 2. 貯法・保存条件

貯法：遮光、室温保存

### #3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：処方せん医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

### 4. 承認条件

該当しない

### 5. 包装

125mg（1mL）：10管

250mg（1mL）：10管

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：エナルモンデポー125・250（あすか製薬）など

### 7. 国際誕生年月日

該当資料なし

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号

	125mg	250mg
製造販売承認日	2008年3月27日	
承認番号	22000AMX01490000	22000AMX01491000

### 9. 薬価基準収載年月日

125mg：2008年3月27日

250mg：2008年6月20日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容の項を参照

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：1993年9月8日

**有効性が確認された効能・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

**有効性が確認できなかったため削除された効能・効果**

末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

テストノンデポー筋注用 125mg：2461400A1010

テストノンデポー筋注用 250mg：2461400A2083

15. 保険給付上の注意

なし

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 志田 圭三：ホルモンと臨床 3 (6) , 61~65 (1955)
- 2) 細井 稔 他：日本内分泌学会雑誌 34 (7) , 667~674 (1958)
- 3) Junkmann, K. : Recent Progr. Horm. Res. 13, 389~428 (1957)
- 4) Khazan, N. : Israel Med. J. 18 (5 - 6) , 136~140 (1959)
- 5) Sulman, F. G. : Arch. Int. Pharmacodyn. 125 (3 - 4) , 407~430 (1960)
- 6) Donati, R. M. et al. : Cancer Chemother. Rep. 50 (9) , 649~653 (1966)
- 7) Shirakura, T. et al. : Acta Haematol. 38 (1) , 49~56 (1967)
- 8) Gallagher, N. I. et al. : Cancer Chemother. Rep. 52 (6) , 627~630 (1968)
- 9) 第15改正日本薬局方解説書 C-2588~C-2592 (2006)
- 10) Aakvaag, A. : Acta Endocrinol. 60 (3) , 537~542 (1969)
- 11) 志田 圭三：日本内分泌学会雑誌 42 (4) , 386 (1966)
- 12) 志田 圭三：日本内分泌学会雑誌 41 (4) , 463 (1965)
- 13) Diczfalusy, E. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 21, 271~280 (1961)

### 2. その他の参考文献

なし

---

## XII. 参考資料

---

### 主な外国での発売状況

2008年12月現在

DELATESTRYL(米国)、ANDROTARDYL(フランスなど)、PRIMOTESTON DEPOT(英国など)、TESTOVIRON DEPOT(ドイツなど)等

---

### XIII. 備考

---

その他の関連資料

なし

### 文献請求先

---

持田製薬株式会社 学術

〒160-8515 東京都新宿区四谷1丁目7番地

TEL (03) 5229-3906

フリーダイヤル 0120-189-522

FAX (03) 5229-3955