

日本薬局方
メチルテストステロン錠

処方箋医薬品^(注)

エナルモン[®]錠 25mg

ENARMON[®] TABLETS

承認番号	21900AMX01423
薬価収載	1970年8月
販売開始	1952年1月
再評価結果	1975年10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)

- * 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. 肝障害のある患者
[代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある.]
- 3. 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	エナルモン錠 25mg		
成分・含量	1錠中 日局メチルテストステロン 25mg		
添 加 物	カルメロースカルシウム, ステアリン酸マグネシウム, トウモロコシデンプン, 乳糖水和物, メチルセルロース		
剤 形	白色素錠		
外 形	表	側 面	裏
	直径6.5mm 厚さ2.9mm 重量100mg		
識別コード	TZ151		

【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, 末期女性性器癌の疼痛緩和, 手術不能の乳癌

【用法・用量】

メチル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日20~50mgを経口投与する. 造精機能障害による男子不妊症には, 通常, 成人 1日50mgを無精子症になるまで, 経口投与する.
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50~200mgを経口投与する.
なお, 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)
 - (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(「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)

2. 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.

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)	黄疸, 肝機能検査値の異常
内 分 泌 女 性 ^(注2)	回復しがたい嘎声・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
消 化 器	悪心, 嘔吐, 食欲不振等
精神神経系	多幸症状
皮 膚	脱毛, 皮膚色調の変化(紅斑等)等

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

薬剤交付時
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること(PTPシートの誤飲により, 硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し, 更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている).

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】

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。

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

【有効成分に関する理化学的知見】

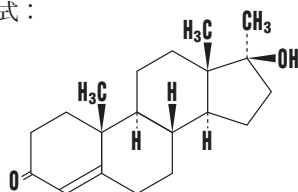
一般名：メチルテストステロン

Methyltestosterone [JAN]

化学名：17 β -Hydroxy-17 α -methylandrosta-4-en-3-one

分子式：C₂₀H₃₀O₂

化学構造式：



分子量：302.45

融点：163～168℃

- * 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。
ジエチルエーテルにやや溶けにくい。

【包装】

エンルモン錠25mg：30錠(10錠×3)

【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) Bruni, G. et al.：Ann. Endocrinol., **25**：469, 1964
- 6) Howard, E. J. et al.：Textbook of Endocrinology 2 Ed：316, 341, 1955
- 7) Abderhalden, R.：Die Hormone, P. 37, 1952
- 8) Dorfman, R. I. & Shipley, R. A.：Androgens ; John Wiley and Sons Inc., New York, P. 116, 1956

【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