

持続性蛋白同化ステロイド剤

 ※処方せん医薬品^{註)}

日本標準商品分類番号

872443

貯法
遮光・室温保存
使用期限
外箱に表示（3年）

デカ・デュラミン筋注25mg
デカ・デュラミン筋注50mg

 ナンドロロンデカン酸エステル注射液
 DECA DURAMIN intramuscular injection

	デカ・デュラミン筋注25mg	デカ・デュラミン筋注50mg
承認番号	21900AMX01371000	21900AMX01372000
薬価収載	2007年12月	2007年12月
販売開始	1984年6月	1984年6月

注) 注意－医師等の処方せん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腫瘍（例えば前立腺癌）およびその疑いのある患者〔病態を悪化あるいは顕性化させるおそれがある。〕
- 妊婦または妊娠している可能性のある女性（「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【組成・性状】

販売名	デカ・デュラミン筋注25mg	デカ・デュラミン筋注50mg
有効成分	ナンドロロンデカン酸エステル	
含量	25mg	50mg
容量	1 mL	
添加物	ベンジルアルコール 安息香酸ベンジル ゴマ油	0.04mL 0.3mL 適量
色調・性状	微黄色～淡黄色澄明の油性注射液	
剤形	注射剤（アンプル）	

※※【効能・効果】

骨粗鬆症、乳腺症、成長ホルモン分泌不全性低身長症
 下記疾患による著しい消耗状態
 慢性腎疾患、悪性腫瘍、手術後、外傷、熱傷
 下記疾患による骨髄の消耗状態
 再生不良性貧血

【用法・用量】

ナンドロロンデカン酸エステルとして通常成人1回25～50mgを3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。

【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〔排尿困難等の症状を増悪させるおそれがある。〕
- 心疾患、腎疾患、肝疾患、癌の骨転移のある患者〔ナトリウムまたは体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。〕
- 糖尿病の患者〔耐糖能に影響を及ぼすことがある。〕
- 小児（「6. 小児等への投与」の項参照）
- 高齢者（「4. 高齢者への投与」の項参照）

2. 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
副腎皮質ホルモン剤	耐糖能の低下がみられるおそれがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。	機序不明
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン カリウム	抗凝血剤の作用を増強するおそれがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。	機序不明

3. 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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

嚔声：女性患者に嚔声があらわれた場合には投与を中止すること。〔進行すると回復困難な場合がある。通常月経異常が先発する例が多いとの報告がある。〕

(2) その他の副作用

	頻度不明
肝臓 ^{注1)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
男性ホルモン様作用 ^{注2)}	女性：多毛、ざ瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進 男性：ざ瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による睾丸機能抑制（精子減少、精液減少等）
過敏症 ^{注2)}	過敏症状
消化器	悪心
精神神経系	頭痛
皮膚	発疹
その他	熱感、浮腫、咽喉部腫脹感

注1) 特に長期投与する場合には定期的に臨床検査（肝機能検査等）を行うこと。また異常が認められた場合には休薬等の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。

4. 高齢者への投与

慎重に投与すること。〔高齢者ではナトリウムまたは体液の貯留、高カルシウム血症があらわれることがある。〕

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦また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おそれがある。〕

6. 小児等への投与

小児で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、性的早熟をきたすことがある。〕

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。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児また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には直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
 - 注射部位に疼痛・硬結をみることがある。
- 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。
- 使用時：冬期白濁することがあるが、その際は少しあたためて使用すること。

8. その他の注意

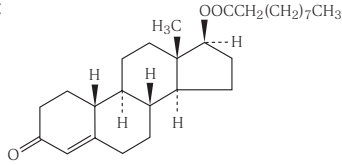
蛋白同化ステロイド剤を長期大量に投与された再生不良性貧血の患者等に肝腫瘍の発生が観察されたとの報告がある。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ナンドロロンデカン酸エステル
(Nandrolone Decanoate)

化学名：17β-hydroxy-19-norandrost-4-ene-3-one-17-decanoate

構造式：



分子式：C₂₈H₄₄O₃

分子量：428.65

性状：白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。
エタノール(95)、アセトン、クロロホルム、1,4-ジオキサン、酢酸(100)またはヘプタンに極めて溶けやすく、植物油に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点：33～37℃

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度75±5%、遮光、6ヵ月）の結果、デカ・デュラミン筋注25mgおよびデカ・デュラミン筋注50mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。¹⁾

【包装】

デカ・デュラミン筋注25mg：25mg/1mL 10アンプル
デカ・デュラミン筋注50mg：50mg/1mL 10アンプル

【主要文献】

1) 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