

貯法：室温保存
有効期間：60ヵ月

経口蛋白同化ステロイド剤
メテノロン酢酸エステル錠
処方箋医薬品^(注)

日本標準商品分類番号

872449

承認番号

13700AZY0091000

販売開始

1962年11月



プリモボラン[®]錠5mg

Primobolan tablets 5mg

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

D9

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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[症状を悪化させるおそれがある。]
2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	プリモボラン錠5mg
有効成分	1錠中日局メテノロン酢酸エステル5mg含有
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン

3.2 製剤の性状

販売名	プリモボラン錠5mg
剤形	素錠
色調	白色
外形	
直径	7.0mm
厚さ	2.7mm
質量	0.12g
識別コード	

4. 効能又は効果

- 骨粗鬆症
- 下記疾患による著しい消耗状態
慢性腎疾患、悪性腫瘍、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

6. 用法及び用量

メテノロン酢酸エステルとして、通常、成人1日10～20mgを2～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 男性に投与する場合は、定期的に前立腺の検査を行うこと。
8.2 女性に投与する場合は、変声の可能性のあることを告げておくこと。
8.3 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。[9.3.1、11.1.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 前立腺肥大のある患者
症状を悪化させるおそれがある。

9.1.2 心疾患のある患者

ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある。

9.1.3 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。

9.1.4 糖尿病の患者

耐糖能の低下がみられることがある。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎疾患のある患者

ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝疾患のある患者

症状を悪化させることがある。[8.3、11.1.1 参照]

9.5 妊婦

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おそれがある。[2.2 参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

観察を十分に行い慎重に投与すること。骨端の早期閉鎖、性的早熟を来すことがある。

9.8 高齢者

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ること、及び一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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ことがある。観察を十分に行い慎重に投与すること。	機序は不明
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム等	これらの作用を増強することがある。観察を十分に行い慎重に投与すること。	機序は不明

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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など適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST、ALT、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがある。[8.3、9.3.1 参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状
肝臓	AST上昇、ALT上昇
胃腸	悪心、嘔吐
その他 (女性)	嘔声(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。)、多毛、ざ瘡、色素沈着、月経異常、陰核肥大、性欲亢進
その他 (男性)	ざ瘡、陰茎肥大、陰萎、持続性勃起、大量継続投与による精子減少・精液減少等の睪丸機能抑制

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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¹⁾³⁾。

16. 薬物動態

16.5 排泄

健康男子4例に¹⁴C-メテノロン酢酸エステル114mg^{注)}を1回経口投与すると、投与後7～13日以内に尿中に21～47%が、糞便中に14～22%が排泄された⁴⁾(外国人データ)。

注)本剤の承認用量は10～20mg/日である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は、肝及び各組織において生体内蛋白合成を促進させるとともに、生体における体蛋白の異化を抑制する。また、Ca、Pの組織への沈着を促進させる。

18.2 N貯留作用

健康人、骨粗鬆症、性腺機能不全及び筋疾患患者にメテノロン酢酸エステル20～30mg/日(総量330mg)を経口投与すると47.1mg/kg/日のNを貯留した⁵⁾。

18.3 Ca、P貯留作用

健康人、骨粗鬆症、性腺機能不全及び筋疾患患者にメテノロン酢酸エステル20～30mg/日(総量300～360mg)を経口投与すると1.26mg/kg/日のCaを貯留し、2.75mg/kg/日のPを貯留した⁵⁾。

18.4 造血作用

健康人、骨粗鬆症、性腺機能不全及び筋疾患患者にメテノロン酢酸エステル20mg/日を28日間経口投与すると、ヘモグロビン量、赤血球数が増加した⁶⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：メテノロン酢酸エステル
(Metenolone Acetate)

化学名：1-Methyl-3-oxo-5 α -androst-1-en-17 β -yl
acetate

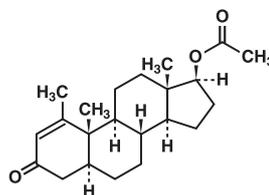
分子式：C₂₂H₃₂O₃

分子量：344.49

性状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品はアセトン、1,4-ジオキサン又はクロロホルムに溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテル又はゴマ油にやや溶けにくく、ヘキサン又は石油エーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。

22. 包装

100錠[10錠(PTP)×10]

23. 主要文献

- 1) Johnson FL, et al.: Lancet. 1972; 2: 1273-1276
- 2) Oda K, et al.: Acta Haematol Jpn. 1987; 50: 29-36
- 3) Haupt HA, et al.: Am J Sports Med. 1984; 12: 469-484
- 4) Gerhards E, et al.: Hoppe Seyler's Z Physiol Chem. 1965; 342: 40-62
- 5) Nowakowski H, et al.: Med Klin. 1966; 61: 223-227
- 6) Fiegel G: Arzneimittel-Forsch. 1964; 14: 1218-1221

24. 文献請求先及び問い合わせ先

バイエル薬品株式会社・メディカルインフォメーション
〒530-0001大阪市北区梅田二丁目4番9号
バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先
電話0120-106-398

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号