

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領2013に準拠して作成

**5 α 還元酵素阻害薬
前立腺肥大症治療薬
デュタステリド錠0.5mg AV「NS」**

Dutasteride Tablets 0.5mg AV “NS”

| | |
|-------------------------------|---|
| 剤形 | 錠剤（フィルムコーティング錠） |
| 製剤の規制区分 | 劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） |
| 規格・含量 | 1錠中にデュタステリド0.5mg含有 |
| 一般名 | 和名：デュタステリド 洋名：Dutasteride |
| 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：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 発売年月日：2020年6月19日 |
| 開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名 | 製造販売元：日新製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の 連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： https://www.yg-nissin.co.jp/ |

本I Fは2020年2月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013 」 は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013 」 による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

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 | 1 6 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 1 6 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 1 6 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 1 6 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 1 6 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 1 6 |
| 7. 相互作用 | 1 7 |
| 8. 副作用 | 1 7 |
| 9. 高齢者への投与 | 1 7 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 1 7 |
| 11. 小児等への投与 | 1 7 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 1 7 |
| 13. 過量投与 | 1 8 |
| 14. 適用上の注意 | 1 8 |
| 15. その他の注意 | 1 8 |
| 16. その他 | 1 8 |

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

| | |
|---------|-----|
| 1. 薬理試験 | 1 9 |
| 2. 毒性試験 | 1 9 |

X. 管理的事項に関する項目

| | |
|------------------------------------|-----|
| 1. 規制区分 | 2 0 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 2 0 |
| 3. 貯法・保存条件 | 2 0 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 2 0 |
| 5. 承認条件等 | 2 0 |
| 6. 包装 | 2 0 |
| 7. 容器の材質 | 2 0 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 2 0 |
| 9. 国際誕生年月日 | 2 0 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 2 0 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 2 0 |
| 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 2 1 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 2 1 |
| 14. 再審査期間 | 2 1 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 2 1 |
| 16. 各種コード | 2 1 |
| 17. 保険給付上の注意 | 2 1 |

XI. 文献

| | |
|-------------|-----|
| 1. 引用文献 | 2 2 |
| 2. その他の参考文献 | 2 2 |

XII. 参考資料

| | |
|-----------------|-----|
| 1. 主な外国での発売状況 | 2 2 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 2 2 |

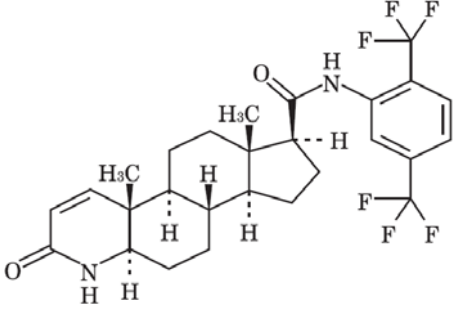
XIII. 備考

| | |
|----------|-----|
| その他の関連資料 | 2 2 |
|----------|-----|

I. 概要に関する項目

| | |
|-------------------|--|
| 1. 開発の経緯 | <p>デュタステリドは5α還元酵素阻害薬（前立腺肥大症治療薬）である。</p> <p>日新製薬㈱は『デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」』を剤形が異なる後発医薬品として企画・開発し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2020 年 2 月に承認を取得し、2020 年 6 月に薬価収載された。</p> <p>なお、本剤は後発医薬品として、日新製薬株式会社、第一三共エスファ株式会社、株式会社陽進堂と他の 1 社※との合計 4 社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。</p> <p>※記載されていない 1 社は会社方針により社名記載ができない企業。</p> |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | <p>デュタステリドは、I 型と II 型の両者の 5α還元酵素阻害薬である。特に男性外性器におけるテストステロンのジヒドロテストステロンへの変換を遮断する。</p> <p>本剤は、1 錠中にデュタステリド 0.5mg を含有するフィルムコーティング錠である。</p> <p>重大な副作用として、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。</p> |




Ⅱ. 名称に関する項目

| | |
|--|--|
| <p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p> | <p>デュタステリド錠 0.5mgAV 「NS」 Dutasteride Tablets 0.5mg AV “NS” 本剤の一般名「デュタステリド」に由来する。</p> |
| <p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p> | <p>デュタステリド (JAN) Dutasteride (JAN, INN) アンドロゲン又は蛋白同化ステロイド：-ster-</p> |
| <p>3. 構造式又は示性式</p> |  |
| <p>4. 分子式及び分子量</p> | <p>分子式：C₂₇H₃₀F₆N₂O₂ 分子量：528.53</p> |
| <p>5. 化学名 (命名法)</p> | <p><i>N</i>-[2,5-Bis(trifluoromethyl)phenyl]-3-oxo-4-aza-5α-androst-1-ene-17β-carboxamide (IUPAC)</p> |
| <p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>7. CAS登録番号</p> | <p>164656-23-9</p> |

Ⅲ. 有効成分に関する項目

| | |
|---|--|
| 1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値 | 白色～微黄色の粉末である。 N-メチルピロリドンに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 旋光度 $[\alpha]_D^{25}$: +15.0° ~+25.0° (脱水及び脱溶媒物に換算したもの 0.2g, クロロホルム/エタノール(95)混液(49:1), 20mL, 100mm) |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 該当資料なし |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) |
| 4. 有効成分の定量法 | 液体クロマトグラフィー |

IV. 製剤に関する項目

| | | | | | | | | | |
|--|--|-----|-----------------|-----|-----------------|-----|--|-----|----------------------------------|
| <p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p> | <table border="1" data-bbox="512 255 1386 595"> <tr> <td>区 別</td> <td>錠剤（フィルムコーティング錠）</td> </tr> <tr> <td>性 状</td> <td>淡黄色のフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <td>外 形</td> <td>  </td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td> 錠径：7.1mm 錠厚：3.2mm 重量：135mg </td> </tr> </table> <p>該当資料なし NS255 該当しない</p> | 区 別 | 錠剤（フィルムコーティング錠） | 性 状 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 外 形 |  | 大きさ | 錠径：7.1mm 錠厚：3.2mm 重量：135mg |
| 区 別 | 錠剤（フィルムコーティング錠） | | | | | | | | |
| 性 状 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | | | | | | | | |
| 外 形 |  | | | | | | | | |
| 大きさ | 錠径：7.1mm 錠厚：3.2mm 重量：135mg | | | | | | | | |
| <p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他</p> | <p>1 錠中にデュタステリド 0.5mg 含有</p> <p>乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ</p> <p>該当しない</p> | | | | | | | | |
| <p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p> | <p>該当しない</p> | | | | | | | | |

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、18 ヶ月）にて得られたデータを評価した結果、室温保存において 30 ヶ月間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：PTP 包装（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの）の状態で、40±1℃、75±5%R. H.

| 項目及び規格 | | 開始時 | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 | 6 ヶ月後 |
|--|-----|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 性状 淡黄色のフィルムコーティング錠 | PTP | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 |
| | バラ | | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 |
| 確認試験 紫外可視吸光度測定法 | PTP | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | バラ | | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 類縁物質 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の 1/2 より大きくない(0.5%)。 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない(1%)。 | PTP | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | バラ | | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない | PTP | 2.9 | 2.6 | 4.0 | 2.7 |
| | バラ | | 3.1 | 2.7 | 2.7 |
| 溶出性(%) 第 2 液[ポリソルベート 80, 0.1% (w/v) 添加]、50 回転、45 分、70%以上 | PTP | 85~91 | 85~92 | 83~89 | 84~89 |
| | バラ | | 85~99 | 84~89 | 85~91 |
| 硬度(N) (参考値) | PTP | 107 | 102 | 97 | 96 |
| | バラ | | 111 | 101 | 95 |
| 定量試験(%) 95.0~105.0 | PTP | 99.7 | 101.2 | 100.8 | 101.6 |
| | バラ | | 100.7 | 100.3 | 101.4 |

長期保存試験

試験条件：PTP 包装（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの）の状態で、25±2℃、60±5%R. H.

| 項目及び規格 | | 開始時 | 3 ヶ月後 | 6 ヶ月後 | 9 ヶ月後 |
|--|-----|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 性状 淡黄色のフィルムコーティング錠 | PTP | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 |
| | バラ | | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 |
| 確認試験 紫外可視吸光度測定法 | PTP | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | バラ | | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 類縁物質 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない(1%)。 | PTP | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | バラ | | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない | PTP | 2.9 | 2.1 | 2.8 | 2.7 |
| | バラ | | 2.8 | 2.9 | 3.4 |
| 溶出性(%) 第2液[ポリソルベート80, 0.1%(w/v)添加]、50回転、45分、70%以上 | PTP | 85~91 | 87~91 | 87~95 | 88~92 |
| | バラ | | 88~92 | 86~92 | 86~91 |
| 硬度(N) (参考値) | PTP | 107 | 99 | 99 | 103 |
| | バラ | | 98 | 104 | 101 |
| 定量試験(%) 95.0~105.0 | PTP | 99.7 | 100.1 | 101.7 | 99.8 |
| | バラ | | 101.0 | 101.2 | 99.8 |

| 項目及び規格 | | 12 ヶ月後 | 18 ヶ月後 |
|--|-----|-----------------|-----------------|
| 性状 淡黄色のフィルムコーティング錠 | PTP | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 |
| | バラ | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 |
| 確認試験 紫外可視吸光度測定法 | PTP | 適合 | 適合 |
| | バラ | 適合 | 適合 |
| 純度試験 類縁物質 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない(1%)。 | PTP | 適合 | 適合 |
| | バラ | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない | PTP | 2.8 | 4.1 |
| | バラ | 2.4 | 2.7 |
| 溶出性(%) 第2液[ポリソルベート80, 0.1%(w/v)添加]、50回転、45分、70%以上 | PTP | 86~91 | 83~90 |
| | バラ | 86~90 | 84~90 |
| 硬度(N) (参考値) | PTP | 104 | 98 |
| | バラ | 109 | 97 |
| 定量試験(%) 95.0~105.0 | PTP | 100.4 | 100.2 |
| | バラ | 100.0 | 100.1 |

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

| 項目及び規格 | 開始時 | 1 ヶ月 | 2 ヶ月 | 3 ヶ月 |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 外観 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 |
| 含量 (%) 95.0~105.0 | 99.7 | 100.2 | 100.5 | 100.5 |
| 溶出性 (%) 第2液[ポリソルベート80, 0.1% (w/v) 添加]、45分、70%以上 | 85~91 | 85~91 | 84~86 | 83~87 |
| 純度試験 類縁物質 ・ 試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。 ・ 試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない(1%)。 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 硬度 (N) | 107 | 102 | 95 | 96 |

湿度（30℃75%R. H. 遮光・開栓）

| 項目及び規格 | 開始時 | 1 ヶ月 | 2 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 外観 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 |
| 含量 (%) 95.0~105.0 | 99.7 | 99.4 | 101.0 | 100.3 | 99.5 |
| 溶出性 (%) 第2液[ポリソルベート80, 0.1% (w/v) 添加]、45分、70%以上 | 85~91 | 86~90 | 84~87 | 83~86 | 83~85 |
| 純度試験 類縁物質 ・ 試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピーク面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。 ・ 試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない(1%)。 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 硬度 (N) | 107 | 78 | 78 | 79 | 71 |

光（D65 ランプ 約 1000lx 開放）

| 項目及び規格 | 開始時 | 約 60 万 lx・hr (約 25 日) | 約 120 万 lx・hr (約 50 日) |
|---|-----------------|--------------------------|---------------------------|
| 外観 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 |
| 含量 (%) 95.0~105.0 | 99.7 | 99.5 | 100.4 |
| 溶出性 (%) 第2液[ポリソルベート80, 0.1% (w/v) 添加]、45分、70%以上 | 85~91 | 86~92 | 89~92 |
| 純度試験 類縁物質 ・ 試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピーク面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。 ・ 試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない(1%)。 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 硬度 (N) | 107 | 108 | 81 |

温度・湿度 成り行き（遮光・開放） 温度：17.7～25.8℃、湿度：11～35%R.H.

| 項目及び規格 | 開始時 | 約 50 日 |
|--|-----------------|-----------------|
| 外観 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 | 淡黄色のフィルムコーティング錠 |
| 含量 (%) 95.0～105.0 | 99.7 | 98.9 |
| 溶出性 (%) 第 2 液[ポリソルベート 80, 0.1% (w/v) 添加]、45 分、70%以上 | 85～91 | 86～92 |
| 純度試験 類縁物質 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の 1/2 より大きくない(0.5%)。 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない(1%)。 | 適合 | 適合 |
| 硬度 (N) | 107 | 100 |

一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）の安定性試験（参考情報）

光（D65 ランプ 約 1000lx PTP シート又はバラ容器）

| 項目及び規格 | 開始時 | 約 120 万 lx・hr (約 50 日) |
|--|-----|------------------------|
| 外観 淡黄色のフィルムコーティング錠 | PTP | 淡黄色のフィルムコーティング錠 |
| | バラ | 淡黄色のフィルムコーティング錠 |
| 含量 (%) 95.0～105.0 | PTP | 100.5 |
| | バラ | 100.8 |
| 溶出性 (%) 第 2 液[ポリソルベート 80, 0.1% (w/v) 添加]、45 分、70%以上 | PTP | 87～90 |
| | バラ | 86～92 |
| 純度試験 類縁物質 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の 1/2 より大きくない(0.5%)。 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない(1%)。 | PTP | 適合 |
| | バラ | 適合 |
| 硬度 (N) | PTP | 98 |
| | バラ | 108 |

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性³⁾

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」の溶出挙動における類似性

剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 783 号及び後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

及び上記 3 試験液に各々ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2 (50rpm)、pH4.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)】

標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50% に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9% の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10% 以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9% の範囲にある。

【pH1.2 [ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)] (50rpm)、

pH4.0 [ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)] (50rpm)、

pH6.8 [ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)] (50rpm)】

標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85% 以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

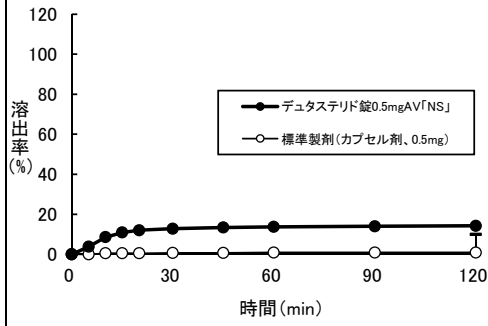
【pH6.8 [ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)] (100rpm)】

標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合

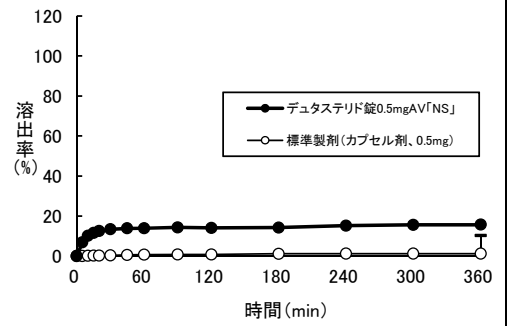
試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にある。

結果：パドル法 50rpm の全ての試験液で判定基準に不適合であることが確認され、パドル法 100rpm で判定基準に適合することが確認された。これは、標準製剤が油状添加剤を含む軟カプセル剤であり、剤形特有の溶出挙動を示すため、錠剤で同等の溶出挙動にすることは不可能と考えられた。しかしながら、前述のガイドラインにおいて、「溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」とされている。

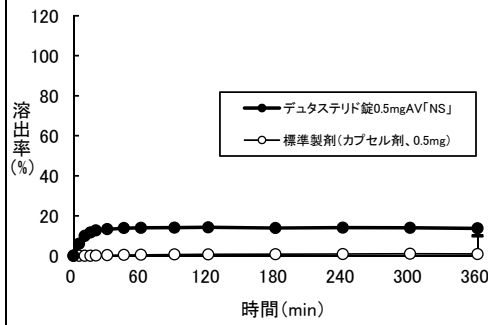
pH1.2 50rpm



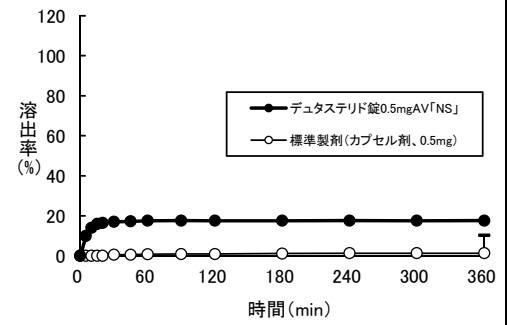
pH4.0 50rpm



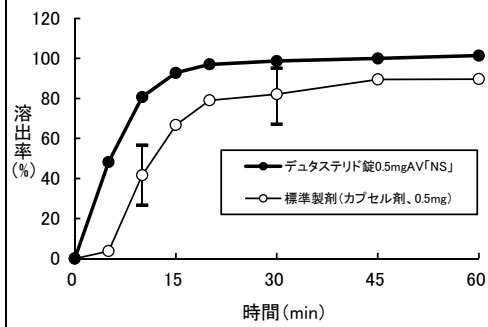
pH6.8 50rpm



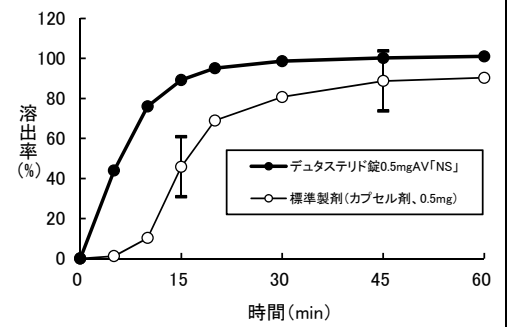
水 50rpm



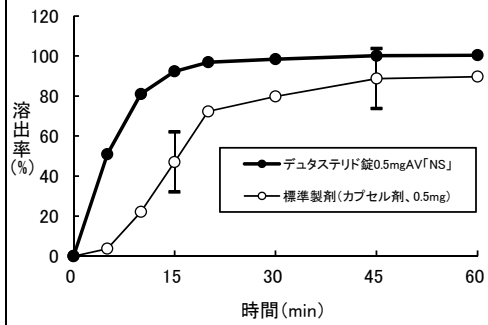
pH1.2 [ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)]
50rpm



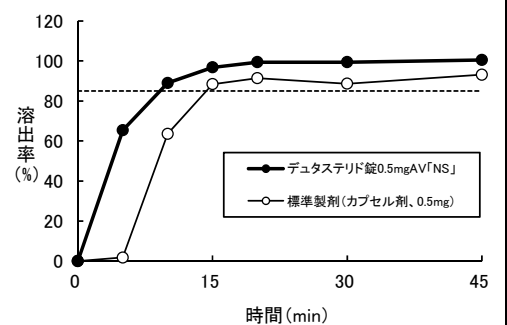
pH4.0 [ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)]
50rpm



pH6.8 [ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)]
50rpm



pH6.8 [ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)]
100rpm



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

| 試験条件 | | | | 標準製剤 (カプセル剤、 0.5mg) | デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」 | f2 関数 | 判定 |
|--------|--------------------------------|-------|------|---------------------------|-------------------------|------------|-----|
| 回転数 | 界面活性剤 | 試験液 | 採取時間 | 平均溶出率% | 平均溶出率% | | |
| 50rpm | 無添加 | pH1.2 | 120分 | 0.9 | 14.2 | — | 不適合 |
| | | pH4.0 | 360分 | 1.2 | 15.7 | — | 不適合 |
| | | pH6.8 | 360分 | 0.9 | 13.7 | — | 不適合 |
| | | 水 | 360分 | 1.3 | 17.6 | — | 不適合 |
| | ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v) | pH1.2 | 10分 | 41.6 | 80.7 | f2 関数 28.1 | 不適合 |
| | | | 30分 | 82.1 | 98.7 | | |
| | | pH4.0 | 15分 | 45.8 | 89.2 | f2 関数 23.6 | 不適合 |
| | | | 45分 | 88.7 | 100.2 | | |
| | | pH6.8 | 15分 | 47.0 | 92.3 | f2 関数 25.0 | 不適合 |
| | | | 45分 | 88.7 | 100.1 | | |
| 100rpm | | pH6.8 | 15分 | 88.4 | 96.8 | — | 適合 |

(n=12)

| | |
|-----------------------------|-------------------|
| 8. 生物学的試験法 | 該当しない |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 紫外可視吸光度測定法 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 液体クロマトグラフィー（内標準法） |
| 11. 力価 | 本剤は力価表示に該当しない |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 該当資料なし |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 該当しない |
| 14. その他 | 該当しない |

V. 治療に関する項目

| | |
|---|--|
| <p>1. 効能又は効果</p> | <p>前立腺肥大症</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <効能・効果に関連する使用上の注意> 前立腺が肥大していない患者における有効性及び安全性は確認されていない。〔国内臨床試験では前立腺容積 30cc 以上の患者を対象とした。〕 </p> |
| <p>2. 用法及び用量</p> | <p>通常、成人にはデュタステリドとして1回 0.5mg を1日1回経口投与する。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <用法・用量に関連する使用上の注意> 1. 口腔咽頭粘膜を刺激する場合があるので、本剤は噛まずに、なめずに服用させること。 2. 投与開始初期に改善が認められる場合もあるが、治療効果を評価するためには、通常6ヵ月間の治療が必要である。 </p> |
| <p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)</p> <p>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</p> | <p>該当資料なし</p> |

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 | フィナステリド クロルマジノン酢酸エステル、アリルエストレノール |
| 2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ⁴⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間 | デュタステリドは、Ⅰ型とⅡ型の両者の5 α 還元酵素阻害薬である。特に男性外性器におけるテストステロンのジヒドロテストステロンへの変換を遮断する。 該当資料なし 該当資料なし |

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
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

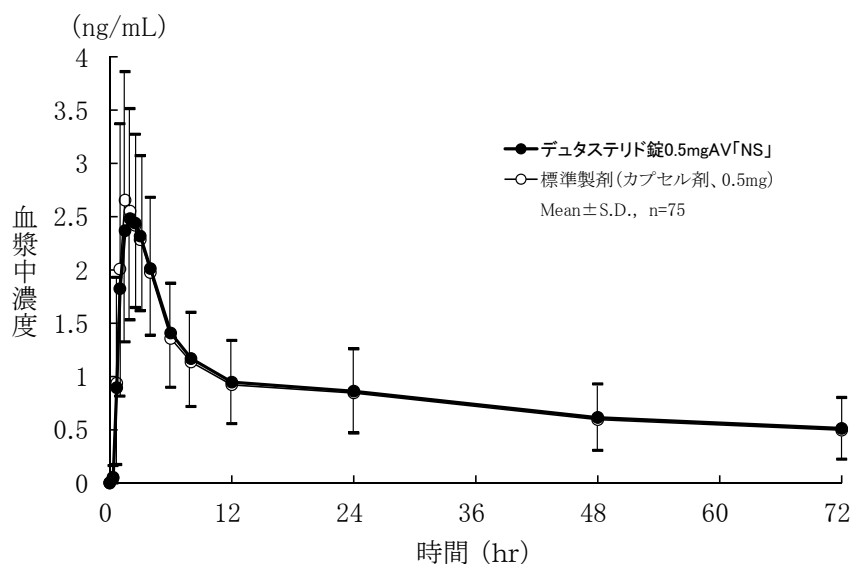
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 783 号及び後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」 と標準製剤（カプセル剤、0.5mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠又は 1 カプセル（デュタステリドとして 0.5mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
| デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」 | 59.80 ± 25.80 | 2.82 ± 0.91 | 2.11 ± 0.84 | 62.00 ± 20.57 |
| 標準製剤 (カプセル剤、0.5mg) | 58.57 ± 23.87 | 3.13 ± 0.85 | 1.93 ± 0.91 | 61.74 ± 24.25 |

(Mean ± S. D., n=75)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

| | |
|--|---|
| <p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p> | <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> |
| <p>3. 吸収</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p> | <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> |
| <p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p> | <p>主として肝臓</p> <p>CYP3A4</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> |
| <p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>7. トランスポーターに関する情報</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>8. 透析等による除去率</p> | <p>該当資料なし</p> |

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 | 該当記載事項なし |
| 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には投与しないこと</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分及び他の 5α還元酵素阻害薬に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 女性（「重要な基本的注意」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） 3. 小児等（「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照） 4. 重度の肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝されるため、血中濃度が上昇するおそれがある（「慎重投与」の項参照）。〕 </div> |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | <p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝され、半減期は約 3～5 週間である。肝機能障害のある患者に投与した場合の薬物動態は検討されていない。〕</p> |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | <p>(1) 本剤を分割・粉砕しないこと。 本剤は経皮吸収されることから、女性や小児は粉砕・破損した薬剤に触れないこと。粉砕・破損した薬剤に触れた場合には、直ちに石鹸と水で洗うこと（【禁忌】、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「小児等への投与」の項参照）。</p> <p>(2) 本剤投与前に直腸診や他の前立腺癌の検査を実施すること。また、本剤投与中においても定期的にこれらの検査を実施すること。</p> <p>(3) 本剤は、血清前立腺特異抗原（PSA）に影響を与えるので、以下の点に注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) PSA 値は、前立腺癌のスクリーニングにおける重要な指標である。一般に、PSA 値が基準値（通常、4.0ng/mL）以上の場合には、更なる評価が必要となり、前立腺生検の実施を考慮に入れる必要がある。なお、本剤投与中の患者で、本剤投与前の PSA 値が基準値未満であっても、前立腺癌の診断を除外しないように注意すること。 2) 本剤は、前立腺癌の存在下であっても、投与 6 ヶ月後に PSA 値を約 50% 減少させる。したがって、本剤を 6 ヶ月以上投与している患者の PSA 値を評価する際には、測定値を 2 倍した値を目安として基準値と比較すること。なお、PSA 値は、本剤投与中止後 6 ヶ月以内に本剤投与開始前の値に戻る。 3) 本剤投与中における PSA 値の持続的増加に対しては、前立腺癌の発現や本剤の服薬不遵守を考慮に含め、注意して評価すること。 4) 本剤投与中において、free/total PSA 比は一定に維持されるので、前立腺癌のスクリーニングの目的で %free PSA を使用する場合には、測定値の調整は不要である。 |

| <p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p> | <p>本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。</p> <p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="493 315 1425 465"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル等</td> <td>これらの薬剤との併用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> <td>CYP3A4 による本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル等 | これらの薬剤との併用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 | CYP3A4 による本剤の代謝が阻害される。 | | | | | | | | | |
|---|--|------------------------|-----------|---------|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------|-----------|--|----|-----------------|-----|----------|-----|----------------------|--|
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | |
| CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル等 | これらの薬剤との併用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 | CYP3A4 による本剤の代謝が阻害される。 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> | <p>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)</p> <p>肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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。</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="493 808 1425 1146"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>蕁麻疹、アレルギー反応、発疹、痒痒症、限局性浮腫、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>リビドー減退、浮動性めまい、抑うつ気分、味覚異常</td> </tr> <tr> <td>生殖系及び乳房障害</td> <td>勃起不全、乳房障害(女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感)、射精障害、精巣痛、精巣腫脹</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>脱毛症(主に体毛脱落)、多毛症</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹部不快感、下痢</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <table border="1" data-bbox="466 1424 1452 1514"> <tr> <td>本剤の成分及び他の5α還元酵素阻害薬に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。</td> </tr> </table> | | 頻度不明 | 過敏症 | 蕁麻疹、アレルギー反応、発疹、痒痒症、限局性浮腫、血管浮腫 | 精神神経系 | リビドー減退、浮動性めまい、抑うつ気分、味覚異常 | 生殖系及び乳房障害 | 勃起不全、乳房障害(女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感)、射精障害、精巣痛、精巣腫脹 | 皮膚 | 脱毛症(主に体毛脱落)、多毛症 | 消化器 | 腹部不快感、下痢 | その他 | 倦怠感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 本剤の成分及び他の5 α 還元酵素阻害薬に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過敏症 | 蕁麻疹、アレルギー反応、発疹、痒痒症、限局性浮腫、血管浮腫 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精神神経系 | リビドー減退、浮動性めまい、抑うつ気分、味覚異常 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 生殖系及び乳房障害 | 勃起不全、乳房障害(女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感)、射精障害、精巣痛、精巣腫脹 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚 | 脱毛症(主に体毛脱落)、多毛症 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 腹部不快感、下痢 | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | 倦怠感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本剤の成分及び他の5 α 還元酵素阻害薬に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>9. 高齢者への投与</p> | <p>該当記載事項なし</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> | <p>(1) 女性には投与しないこと。[ラット及びウサギにデュタステリドを経口投与した結果、雄胎児の外生殖器の雌性化がみられ、本剤の曝露により血中ジヒドロテストステロンが低下し、男子胎児の外生殖器の発達を阻害する可能性が示唆された。]</p> <p>(2) 本剤が乳汁中に移行するかは不明である。</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>11. 小児等への投与</p> | <p>小児等には投与しないこと。[小児等に対する適応はなく、安全性及び有効性は確立されていない。]</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> | <p>該当記載事項なし</p> | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|------------|---|
| 13. 過量投与 | 該当記載事項なし |
| 14. 適用上の注意 | <p>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）。</p> |
| 15. その他の注意 | <p>(1) 海外臨床試験において、18～52歳の健康成人（本剤群：27例、プラセボ群：23例）を対象に、52週間の投与期間及び24週間の投与後追跡期間を通して、本剤0.5mg/日の精液特性に対する影響を評価した。投与52週目における総精子数、精液量及び精子運動率の投与前値からの平均減少率（プラセボ群の投与前値からの変化で調整）は、それぞれ23%、26%、18%であり、精子濃度及び精子形態への影響は認められなかった。本剤群における総精子数の投与前値からの平均減少率は、24週間の追跡期間後においても23%のままであった。しかしながら、いずれの評価時期においても、全ての精液パラメータの平均値は正常範囲内であり、事前に規定した臨床的に重要な変動（30%）には至らなかった。また、本剤群の2例において、投与52週目に投与前値から90%を超える精子数の減少が認められたが、追跡24週目には軽快した。本剤の精液特性に及ぼす影響が、個々の患者の受胎能に対しどのような臨床的意義をもつかは不明である。</p> <p>(2) アカゲザルの器官形成期にデュタステリドを2010ng/匹/日まで静脈内投与した結果、2010ng/匹/日群（本剤を服用した男性の精液5mLを介して100%吸収されると仮定した場合に、体重50kgの女性が曝露される推定最大曝露量の186倍に相当する）の雌胎児1例に、本薬投与との関連性は不明であるが、卵巣・卵管の不均衡発達が認められた。</p> <p>(3) ラットのがん原性試験において、高用量（臨床用量における曝露量の約141倍）投与時に精巣間細胞腫の増加がみられた。しかしながら、精巣間細胞腫及び過形成の発現に起因するラットの内分泌機構のヒトへの外挿性が低いことから、ヒトに精巣間細胞腫を発現させる危険性は低いと考えられている。なお、マウスのがん原性試験においては、デュタステリドに関連すると考えられる腫瘍の発生は認められなかった。</p> <p>(4) 市販後において、本剤を投与された患者で男性乳癌が報告されている。デュタステリドと男性乳癌の発現との関連性は不明である。なお、2～4年間の海外臨床試験（4325例）において3例の乳癌が報告された。このうち、デュタステリドが投与された症例では2例（曝露期間10週間、11ヵ月）、プラセボのみが投与された症例では1例報告されている。国内臨床試験での報告はない。</p> <p>(5) 白人を主体とした50～75歳の男性8231例（生検により前立腺癌が陰性かつPSA値2.5～10.0ng/mL）を対象とした4年間の国際共同試験（日本人57例を含む）において、Modified Gleason Score*8～10の前立腺癌の発現率がプラセボ群（0.5%）に対し本剤群（1.0%）において高かった（相対リスク2.06 [95%信頼区間：1.13-3.75]）との報告がある。 *組織学的悪性度の指標</p> |
| 16. その他 | 該当しない |

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

| | |
|--|--|
| <p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p> | 該当資料なし |
| <p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p> | <p>該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)、15. その他の注意(2)」を参照 「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 15. その他の注意(3)」を参照</p> |

X. 管理的事項に関する項目

| 1. 規制区分 | 製 剤：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：劇薬 | | | | | | |
|--|--|------------------|-----------|------|----------------------|-----------------|------------------|
| 2. 有効期間又は使用期限 | 使用期限：30 ヶ月（安定性試験結果に基づく） | | | | | | |
| 3. 貯法・保存条件 | 室温保存 | | | | | | |
| 4. 薬剤取扱い上の注意 点 (1) 薬局での取り扱い 上の留意点につ いて (2) 薬剤交付時の取 扱いについて (患者等に留意す べき必須事項等) (3) 調剤時の留意点 について | 取扱い上の注意 本剤を分割・粉砕しないこと。 本剤は経皮吸収されることから、女性や小児は粉砕・破損した薬剤に触れない こと。粉砕・破損した薬剤に触れた場合には、直ちに石鹼と水で洗うこと。 「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量<用法・用量に関連する使用上の注意>1.」、 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法(1)、14. 適用上の注意」を参照 患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り 患者用指導箋：有り（「X III. その他の関連資料」を参照） 特になし | | | | | | |
| 5. 承認条件等 | 該当しない | | | | | | |
| 6. 包装 | PTP 包装 : 30 錠、100 錠 バラ包装 : 300 錠 | | | | | | |
| 7. 容器の材質 | 【PTP 包装】 PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙 【バラ包装】 容 器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン 化粧箱：紙 | | | | | | |
| 8. 同一成分・同効薬 | 同一成分薬：アボルブカプセル 0.5mg（グラクソ・スミスクライン） 同 効 薬：フィナステリド、クロルマジノン酢酸エステル、アリルエストレ ノール | | | | | | |
| 9. 国際誕生年月日 | 不明 | | | | | | |
| 10. 製造販売承認年月日 及び承認番号 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」</td> <td>2020 年 2 月 17 日</td> <td>30200AMX00286000</td> </tr> </tbody> </table> | 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」 | 2020 年 2 月 17 日 | 30200AMX00286000 |
| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | | | | | |
| デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」 | 2020 年 2 月 17 日 | 30200AMX00286000 | | | | | |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 2020 年 6 月 19 日 | | | | | | |

| 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 該当しない | | | | | | | | |
|------------------------------------|---|---------------------------|----------------|---------------------------|---------------|----------------------|-----------|--------------|-----------|
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 該当しない | | | | | | | | |
| 14. 再審査期間 | 該当しない | | | | | | | | |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。 | | | | | | | | |
| 16. 各種コード | <table border="1" data-bbox="499 689 1426 857"> <thead> <tr> <th data-bbox="499 689 855 786">販売名</th> <th data-bbox="855 689 1027 786">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1027 689 1254 786">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1254 689 1426 786">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="499 786 855 857">デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」</td> <td data-bbox="855 786 1027 857">127852101</td> <td data-bbox="1027 786 1254 857">2499011F1036</td> <td data-bbox="1254 786 1426 857">622785201</td> </tr> </tbody> </table> | 販売名 | HOT 番号 (9桁) | 厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」 | 127852101 | 2499011F1036 | 622785201 |
| 販売名 | HOT 番号 (9桁) | 厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | | | | | | |
| デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」 | 127852101 | 2499011F1036 | 622785201 | | | | | | |
| 17. 保険給付上の注意 | <p data-bbox="475 913 1450 1016">1. 本製剤の効能・効果は、「前立腺肥大症」であること。 2. 本製剤が「男性における男性型脱毛症」の治療目的で処方された場合には、保険給付の対象としないこととする。</p> <p data-bbox="475 1039 963 1072">本剤は診療報酬上の後発医薬品である。</p> | | | | | | | | |

XI. 文献

| | |
|-------------|--|
| 1. 引用文献 | 1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 高折修二, 他監訳: グッドマン・ギルマン薬理書 第12版, 1547, 廣川書店 (2013) |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし |

XII. 参考資料

| | |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備考

| | |
|----------|--|
| その他の関連資料 | 患者用指導箋『デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」を服用される方へ』は弊社ホームページ (https://www.yg-nissin.co.jp/) に掲載している。 |
|----------|--|