

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2013に準拠して作成

5 α 還元酵素1型/2型阻害薬
男性型脱毛症治療薬デュタステリド錠0.1mg ZA「NS」
デュタステリド錠0.5mg ZA「NS」

Dutasteride Tablets 0.1mg・0.5mg ZA “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	錠0.1mg：1錠中にデュタステリド0.1mg含有 錠0.5mg：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：2021年12月8日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：2022年1月12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IFは2021年10月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の電子化された添付文書は、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A4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。
- ②I 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]

- ①I 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。
- ②I 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 M R 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)

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

II. 名称に関する項目

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）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・ 4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 5
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・ 1 1
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・・・ 1 1
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・ 1 7
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 1 7
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・ 1 7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報・・・・・・・・ 1 7
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 8
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 8
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 8

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・・・・・・・・ 1 9
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・ 2 0
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・ 2 1
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 1
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 1
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 1
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 1
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・ 2 1
8. 透析等による除去率・・・・・・・・ 2 1

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

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 5
2. 毒性試験	2 5

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

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

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 8
2. その他の参考文献	2 8

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 8
2. 海外における臨床支援情報	2 8

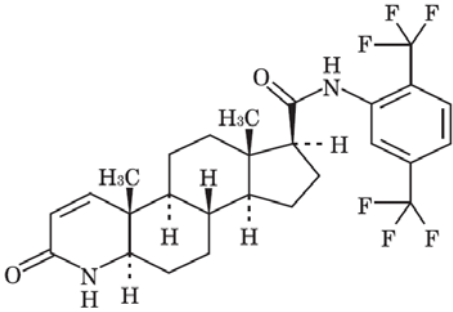
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 8
----------	-----

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1型/2型阻害薬(男性型脱毛症治療薬)である。日新製薬㈱は、『デュタステリド錠0.1mgZA「NS」』『デュタステリド錠0.5mgZA「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、2021年12月に承認を取得した。</p> <p>なお、本剤は後発医薬品として、0.1mg錠は日新製薬株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社の2社、0.5mg錠は日新製薬株式会社、富士製薬工業株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社の3社と共同開発を実施し、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>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>デュタステリドは、テストステロンをより強力なジヒドロテストステロン(DHT)に変換する5-α還元酵素のI型、II型両者に対する阻害剤である。テストステロンから活性化されたDHTが男性型脱毛症の発症に大きく関係している。</p> <p>本剤は、1錠中にデュタステリド0.1mg又は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 0.1mgZA 「NS」 デュタステリド錠 0.5mgZA 「NS」 Dutasteride Tablets 0.1mg ZA “NS” Dutasteride Tablets 0.5mg ZA “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- テストステロン還元酵素阻害剤：-steride</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

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 0.1mgZA「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%、24 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 3 年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 淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙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	適合	適合	適合	適合
純度試験 液体クロマトグラフィー	適合	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	3.2	4.0	3.2	4.1
溶出性(%) 30分、75%以上	90~95	90~95	89~94	89~93
硬度(N) (参考値)	100	97	98	94
定量試験(%) 95.0~105.0	99.8	100.0	100.6	100.3

長期保存試験

試験条件：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 淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙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	適合	適合	適合	適合
純度試験 液体クロマトグラフィー	適合	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	3.2	2.8	3.4	2.4
溶出性(%) 30分、75%以上	90~95	89~96	88~93	89~95
硬度(N) (参考値)	100	102	94	88
定量試験(%) 95.0~105.0	99.8	100.8	100.1	101.3

項目及び規格	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後
性状 淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙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	適合	適合	適合
純度試験 液体クロマトグラフィー	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	2.9	4.5	3.9
溶出性(%) 30分、75%以上	88~101	89~98	87~95
硬度(N) (参考値)	96	90	100
定量試験(%) 95.0~105.0	101.8	100.2	101.5

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（60℃ 遮光・開栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観*	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	99.8	100.6	100.6	100.4
溶出性(%) 30分、75%以上	90~95	90~95	90~97	89~96
純度試験 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	100	100	112	98

* デュタステリド錠 0.1mgZA「NS」の性状は、淡橙色のフィルムコーティング錠である。

湿度 (30°C75%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*	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	99.8	100.7	101.0	101.1	100.8
溶出性 (%) 30分、75%以上	90~95	88~93	86~97	86~92	88~90
純度試験 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	適合
硬度 (N)	100	72	72	81	74

* デュタステリド錠 0.1mgZA「NS」の性状は、淡橙色のフィルムコーティング錠である。

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*	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	99.8	100.0	100.2
溶出性 (%) 30分、75%以上	90~95	89~93	89~94
純度試験 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合
硬度 (N)	100	84	73

* デュタステリド錠 0.1mgZA「NS」の性状は、淡橙色のフィルムコーティング錠である。

温度・湿度 成り行き (遮光・開放) 温度: 16.5~23.0°C、湿度: 16~31%R. H.

項目及び規格	開始時	約 50 日
外観*	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	99.8	100.5
溶出性 (%) 30分、75%以上	90~95	91~94
純度試験 液体クロマトグラフィー	適合	適合
硬度 (N)	100	100

* デュタステリド錠 0.1mgZA「NS」の性状は、淡橙色のフィルムコーティング錠である。

一次包装状態 (PTP シート) の安定性試験 (参考情報)

光 (D65 ランプ 約 1000lx PTP シート)

項目及び規格	開始時	約 120 万 lx・hr (約 50 日)
外観*	淡橙色のフィルムコーティング錠	淡橙色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95.0~105.0	99.8	100.0
溶出性 (%) 30分、75%以上	90~95	88~95
純度試験 液体クロマトグラフィー	適合	適合
硬度 (N)	100	80

* デュタステリド錠 0.1mgZA「NS」の性状は、淡橙色のフィルムコーティング錠である。

デュタステリド錠 0.5mgZA「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%、24 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 3 年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：PTP 包装品（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）及びバラ包装品（直接ポリエチレン製容器に 90 錠充てんし、乾燥剤と共に装栓し、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 淡紅色のフィルムコーティング錠	PTP	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠
	バラ		淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅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 液体クロマトグラフィー	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	3.4	3.1	4.6	3.5
	バラ		4.2	3.3	4.5
溶出性(%) 45分、70%以上	PTP	83~95	83~90	83~90	82~89
	バラ		83~90	86~92	84~89
硬度(N) (参考値)	PTP	104	101	100	88
	バラ		99	95	94
定量試験(%) 95.0~105.0	PTP	99.6	99.7	99.7	99.4
	バラ		99.1	100.2	100.4

長期保存試験

試験条件：PTP 包装品（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）及びバラ包装品（直接ポリエチレン製容器に 90 錠充てんし、乾燥剤と共に装栓し、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 淡紅色のフィルムコーティング錠	PTP	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠
	バラ		淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅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 液体クロマトグラフィー	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	3.4	3.8	5.1	5.6
	バラ		4.0	5.7	2.7
溶出性(%) 45分、70%以上	PTP	83~95	85~91	82~90	84~90
	バラ		83~94	84~90	84~92
硬度(N) (参考値)	PTP	104	103	96	87
	バラ		104	99	93
定量試験(%) 95.0~105.0	PTP	99.6	99.8	99.9	100.3
	バラ		100.2	99.3	99.7

項目及び規格		12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後
性状 淡紅色のフィルムコーティング錠	PTP	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠
	バラ	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅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
	バラ	適合	適合	適合
純度試験 液体クロマトグラフィー	PTP	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	4.9	5.5	4.7
	バラ	4.0	3.3	5.4
溶出性(%) 45分、70%以上	PTP	82~91	84~90	81~89
	バラ	86~93	85~94	85~90
硬度(N) (参考値)	PTP	93	91	102
	バラ	99	92	105
定量試験(%) 95.0~105.0	PTP	100.2	99.7	100.7
	バラ	100.9	99.8	100.9

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（60°C 遮光・開栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観*	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	99.6	99.8	100.5	99.9
溶出性(%) 45分、70%以上	83~95	84~89	81~92	84~92
純度試験 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	104	104	105	102

* デュタステリド錠 0.5mgZA「NS」の性状は、淡紅色のフィルムコーティング錠である。

湿度（30°C75%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*	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	99.6	99.6	100.2	100.4	99.0
溶出性(%) 45分、70%以上	83~95	81~90	82~90	82~88	83~87
純度試験 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	104	82	78	85	79

* デュタステリド錠 0.5mgZA「NS」の性状は、淡紅色のフィルムコーティング錠である。

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*	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	99.6	99.6	99.4
溶出性(%) 45分、70%以上	83~95	86~91	85~89
純度試験 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合
硬度(N)	104	93	80

* デュタステリド錠 0.5mgZA「NS」の性状は、淡紅色のフィルムコーティング錠である。

温度・湿度 成り行き（遮光・開放） 温度：16.5~23.0°C、湿度：16~31%R. H.

項目及び規格	開始時	約50日
外観*	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	99.6	99.5
溶出性(%) 45分、70%以上	83~95	83~97
純度試験 液体クロマトグラフィー	適合	適合
硬度(N)	104	100

* デュタステリド錠 0.5mgZA「NS」の性状は、淡紅色のフィルムコーティング錠である。

	一次包装状態（PTPシート又はバラ容器[90錠]）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*	PTP	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠
		バラ		淡紅色のフィルムコーティング錠
	含量(%) 95.0~105.0	PTP	99.6	100.1
		バラ		99.6
	溶出性(%) 45分、70%以上	PTP	83~95	85~91
		バラ		83~91
	純度試験 液体クロマトグラフィー	PTP	適合	適合
		バラ		適合
硬度(N)	PTP	104	86	
	バラ		92	
* デュタステリド錠0.5mgZA「NS」の性状は、淡紅色のフィルムコーティング錠である。				
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 0.1mgZA 「NS」 の溶出挙動における同等性

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 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 0.1% (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

標準製剤：デュタステリド錠 0.5mgZA 「NS」

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同等性を判定した。

【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±6% の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 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±6% の範囲にある。

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 50% に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±9% の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15% の範囲を超えるものがない。

【pH1.2[ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)] (50rpm)、

pH4.0[ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)] (50rpm)、

pH6.8[ポリソルベート 80 添加 0.1% (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±10% の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 85% 以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15% の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25% の範囲を超えるものがない。

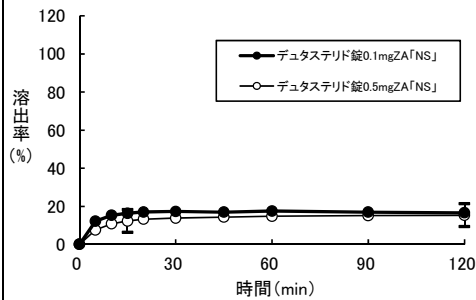
【pH6.8[ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)] (100rpm)】

標準製剤が 15~30 分に平均 85%以上溶出する場合
 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 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±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

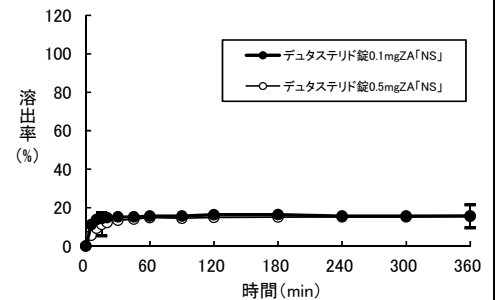
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

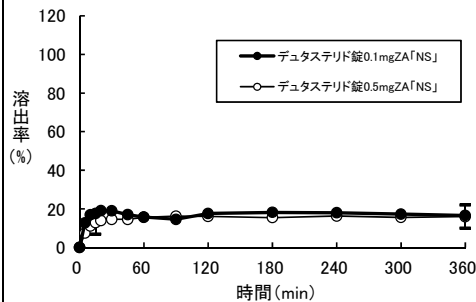
pH1.2 50rpm



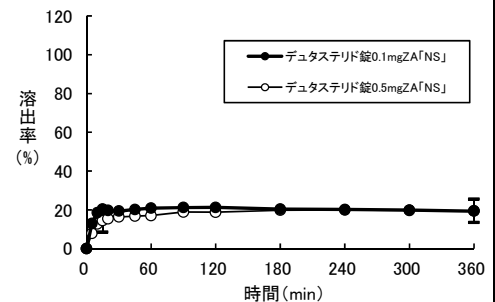
pH4.0 50rpm



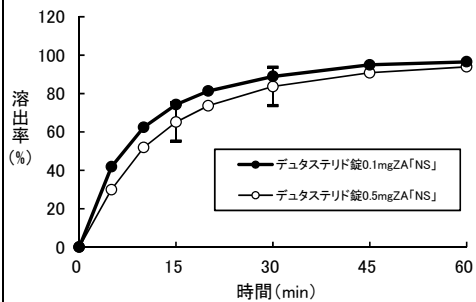
pH6.8 50rpm



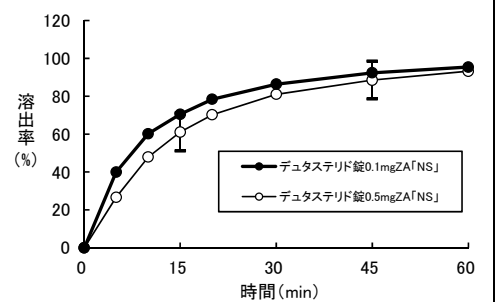
水 50rpm



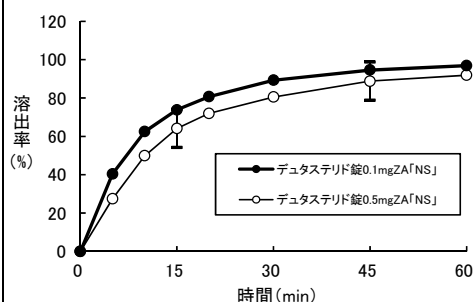
pH1.2[ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)] 50rpm



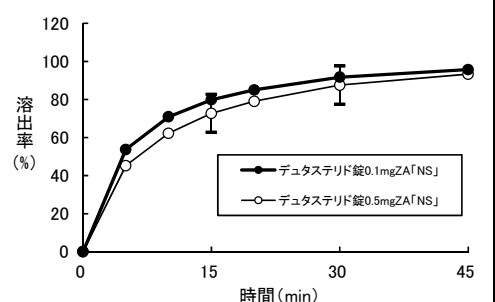
pH4.0[ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)] 50rpm



pH6.8[ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)] 50rpm



pH6.8[ポリソルベート 80 添加 0.1% (w/v)] 100rpm



表：溶出挙動における同等性（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 (デュタステリド錠 0.5mgZA「NS」)	デュタステリド錠 0.1mgZA「NS」	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	*15分	12.3	16.3	適合
			120分	15.3	16.6	
		pH4.0	*15分	11.3	14.4	適合
			360分	15.5	15.7	
	pH6.8	*15分	12.9	17.6	適合	
		360分	16.0	16.6		
	水	*15分	14.5	20.4	適合	
		360分	19.5	19.4		
ポリソルベート 80添加 0.1%(w/v)	pH1.2	*15分	65.1	74.2	適合	
		30分	83.6	88.9		
	pH4.0	*15分	61.1	70.5	適合	
		45分	88.5	92.4		
pH6.8	*15分	64.1	73.8	適合		
	45分	88.8	94.6			
100rpm	pH6.8	*15分	72.7	79.8	適合	
			30分	87.5	91.7	適合

(n=12)

※比較時点が15分未満となるため、比較時点が15分として溶出挙動の評価を行った。

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件				最終比較 時点	デュタステリド錠 0.1mgZA「NS」		判定基準	判定
回転数	界面活性剤	試験液	平均 溶出率%		個々の 溶出率%			
50rpm	無添加	pH1.2	120分	16.6	16.2~17.1	試験製剤の最終比較 時点の平均溶出率± 9%の範囲を超えるも のが12個中1個以下 で、±15%の範囲を超 えるものがない。	適合	
			360分	15.7	15.3~16.7		適合	
		360分	16.6	14.8~18.5	適合			
		360分	19.4	15.9~22.3	適合			
	ポリソルベート 80添加 0.1%(w/v)	pH1.2	30分	88.9	87.9~90.9	試験製剤の最終比較 時点の平均溶出率± 15%の範囲を超える ものが12個中1個以下 で、±25%の範囲を 超えるものがない。	適合	
			45分	92.4	90.3~94.0		適合	
		45分	94.6	93.4~96.5	適合			
		30分	91.7	88.3~94.8	適合			
100rpm								

(n=12)

デュタステリド錠 0.5mgZA 「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 (pH4.0)

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

標準製剤が 15～30 分に平均 85% 以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近となる適当な 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 関数の値が 42 以上である。

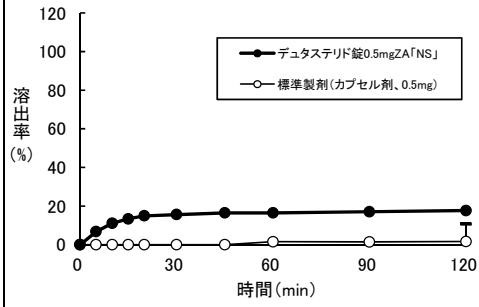
**【pH4.0 [ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)] (50rpm)、
pH4.0 [ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)] (100rpm)】**

標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合

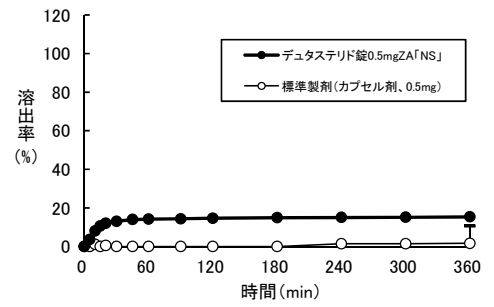
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85% 以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

結果：パドル法 50rpm pH1.2 ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v) を除く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。

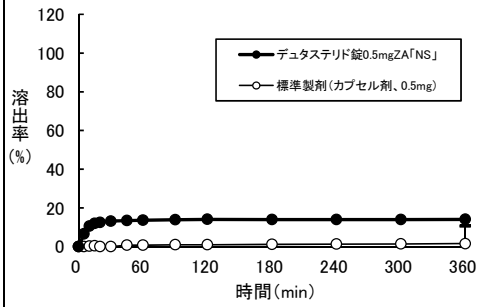
pH1.2 50rpm



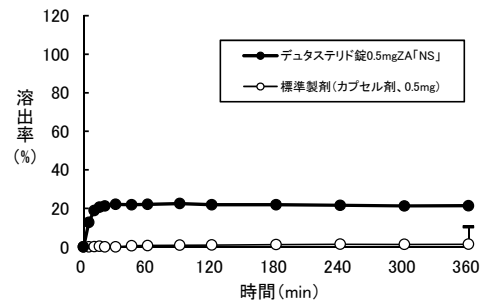
pH4.0 50rpm



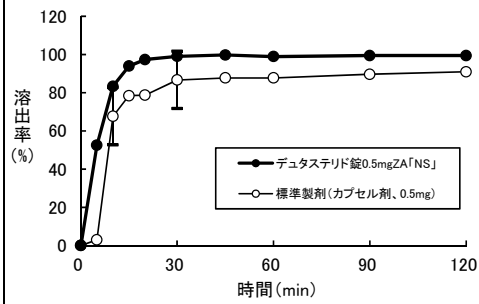
pH6.8 50rpm



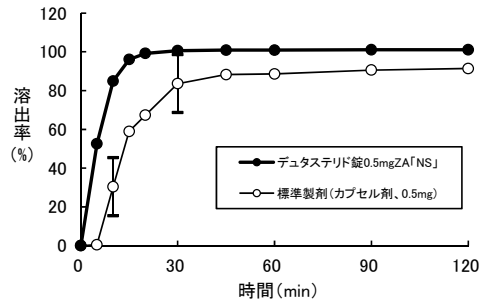
水 50rpm



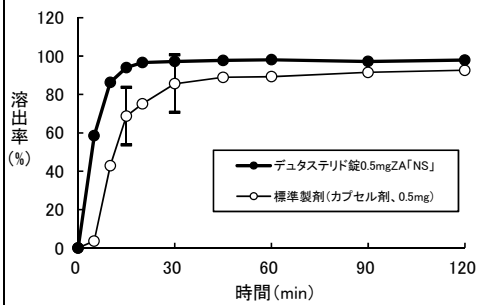
pH1.2 [ポリソルベート 80 添加0.5% (w/v)] 50rpm



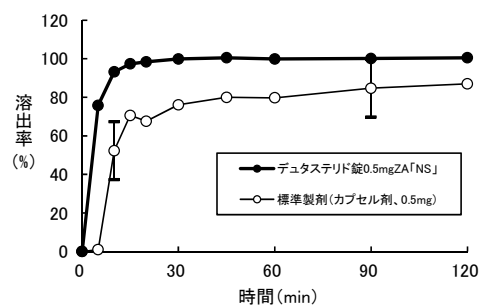
pH4.0 [ポリソルベート 80 添加0.5% (w/v)] 50rpm



pH6.8 [ポリソルベート 80 添加0.5% (w/v)] 50rpm



pH4.0 [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 0.5mgZA「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	1.7	17.7	—	不適合
		pH4.0	360分	1.7	15.4	—	不適合
		pH6.8	360分	1.6	14.1	—	不適合
		水	360分	1.4	21.4	—	不適合
	ポリソルベート 80 添加 0.5%(w/v)	pH1.2	10分	67.6	83.3	f2 関数	適合
			30分	86.6	99.0	43.6	
		pH4.0	10分	30.4	84.9	f2 関数	不適合
			30分	83.6	100.6	21.2	
		pH6.8	15分	68.7	94.0	f2 関数	不適合
			30分	85.6	97.2	38.6	
100rpm	pH4.0	10分	52.3	93.2	f2 関数	不適合	
		90分	84.7	100.1	32.4		

(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>男性における男性型脱毛症</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <効能・効果に関連する使用上の注意> 1. 男性における男性型脱毛症のみの適応である。他の脱毛症に対する適応はない。 2. 20歳未満での安全性及び有効性は確立されていない。 </p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>男性成人には、通常、デュタステリドとして0.1mgを1日1回経口投与する。なお、必要に応じて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りますので、本剤は噛まずに、なめずに服用させること。 2. 投与開始後12週間で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。 3. 本剤を6ヵ月以上投与しても男性型脱毛症の改善がみられない場合には投薬を中止すること。また、6ヵ月以上投与する場合であっても定期的に効果を確認し、継続投与の必要性について検討すること。 </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
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	デュタステリドは、テストステロンをより強力なジヒドロテストステロン（DHT）に変換する 5- α 還元酵素の I 型、II 型両者に対する阻害剤である ⁴⁾ 。テストステロンから活性化された DHT が男性型脱毛症の発症に大きく関係している ⁵⁾ 。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	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

デュタステリド錠 0.1mgZA 「NS」

デュタステリド錠 0.1mgZA 「NS」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、デュタステリド錠 0.5mgZA 「NS」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

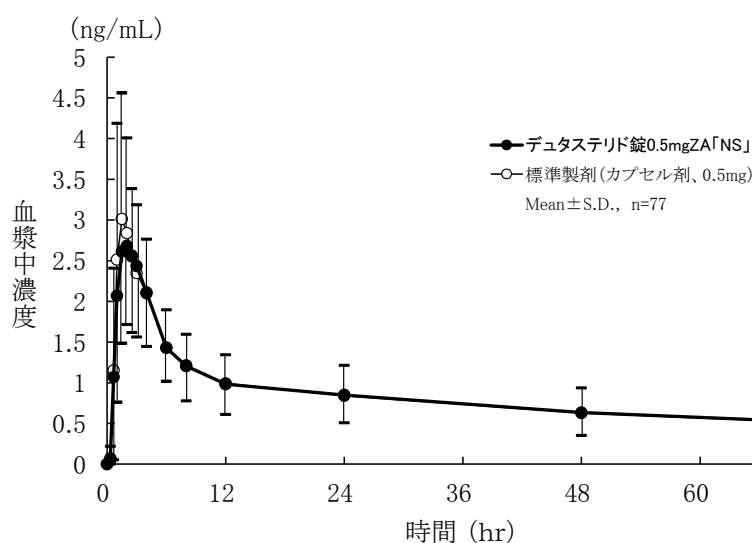
デュタステリド錠 0.5mgZA 「NS」

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 0.5mgZA 「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 0.5mgZA「NS」	61.23±24.61	3.08±1.02	2.1±0.9	64.58±21.33
標準製剤 (カプセル剤、0.5mg)	61.36±22.90	3.62±1.25	2.0±1.1	64.15±18.00

(Mean±S.D., n=77)



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
2. 薬物速度論的パラメータ (1) 解析方法 (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし 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 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 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 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	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(2)」を参照 該当資料なし 該当資料なし
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	主として肝臓 CYP3A4 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	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) 本剤は、血清前立腺特異抗原（PSA）に影響を与えるので、前立腺癌等の検査に際しては、以下の点に注意すること。また、PSA の検査を受ける際には本剤の服用について検査を行う医師に知らせるよう、患者を指導すること。</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) 本剤投与 6 ヶ月以降の PSA 値を新たなベースラインとし、その後は適宜 PSA 値を測定してベースラインからの変動を評価すること。 3) デュタステリドは、前立腺肥大症患者に 0.5mg/日投与した場合、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。また、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。なお、男性型脱毛症患者においても、臨床試験の結果から、本剤投与により PSA 値が減少すると推測される。 4) 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。 5) 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="491 315 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> <table border="1" data-bbox="491 752 1425 1126"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、アレルギー反応、痒痒症、限局性浮腫、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、抑うつ気分、浮動性めまい、味覚異常</td> </tr> <tr> <td>生殖系及び乳房障害</td> <td>性機能不全(リビドー減退、勃起不全、射精障害)^{注)}、乳房障害(女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感)、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、腹痛、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>注) 投与中止後も持続したとの報告がある。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <table border="1" data-bbox="464 1420 1449 1509"> <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	発疹、蕁麻疹、アレルギー反応、痒痒症、限局性浮腫、血管浮腫	精神神経系	頭痛、抑うつ気分、浮動性めまい、味覚異常	生殖系及び乳房障害	性機能不全(リビドー減退、勃起不全、射精障害) ^{注)} 、乳房障害(女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感)、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、腹痛、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	発疹、蕁麻疹、アレルギー反応、痒痒症、限局性浮腫、血管浮腫															
精神神経系	頭痛、抑うつ気分、浮動性めまい、味覚異常															
生殖系及び乳房障害	性機能不全(リビドー減退、勃起不全、射精障害) ^{注)} 、乳房障害(女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感)、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、腹痛、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	<p>徴候・症状：健康成人男性にデュタステリドを最大 40mg1 日 1 回 7 日間投与した臨床試験において、重大な安全性上の問題は認められなかった。また、前立腺肥大症患者にデュタステリド 5mg を 1 日 1 回 6 ヶ月間投与した臨床試験で認められた副作用は、デュタステリド 0. 5mg 投与時に認められたものと同様であった。</p> <p>処置：デュタステリドに特有の解毒剤はない。過量投与の場合には、必要に応じて適切な支持療法を行うこと。</p>
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（デュタステリド群：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、デュタステリド 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 及び 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。デュタステリド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、デュタステリド群の 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。デュタステリド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（デュタステリド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) デュタステリドを投与された前立腺肥大症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、前立腺肥大症患者を対象とした 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 ヶ月）、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%）に対しデュタステリド群（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：3年（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) 薬剤交付時の取り扱いについて（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)(2)、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（「XIII. 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	デュタステリド錠 0.1mgZA 「NS」 PTP 包装：30 錠 デュタステリド錠 0.5mgZA 「NS」 PTP 包装：30 錠 バラ包装：90 錠									
7. 容器の材質	【PTP 製品】 PTP : ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー : ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱 : 紙 【バラ製品】 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：ザガーロカプセル 0.1mg・0.5mg 同 効 薬：フィナステリド									
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 0.1mgZA 「NS」</td> <td>2021年12月8日</td> <td>30300AMX00463000</td> </tr> <tr> <td>デュタステリド錠 0.5mgZA 「NS」</td> <td>2021年12月8日</td> <td>30300AMX00462000</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 0.1mgZA 「NS」	2021年12月8日	30300AMX00463000	デュタステリド錠 0.5mgZA 「NS」	2021年12月8日	30300AMX00462000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
デュタステリド錠 0.1mgZA 「NS」	2021年12月8日	30300AMX00463000								
デュタステリド錠 0.5mgZA 「NS」	2021年12月8日	30300AMX00462000								
11. 薬価基準収載年月日	薬価基準未収載									

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 1425 925"> <thead> <tr> <th data-bbox="499 689 874 790">販売名</th> <th data-bbox="882 689 1042 790">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1050 689 1233 790">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1241 689 1425 790">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="499 801 874 857">デュタステリド錠0.1mgZA「NS」</td> <td data-bbox="882 801 1042 857">187850901</td> <td data-bbox="1050 801 1233 857">薬価基準未収載</td> <td data-bbox="1241 801 1425 857">薬価基準未収載</td> </tr> <tr> <td data-bbox="499 869 874 925">デュタステリド錠0.5mgZA「NS」</td> <td data-bbox="882 869 1042 925">187851601</td> <td data-bbox="1050 869 1233 925">薬価基準未収載</td> <td data-bbox="1241 869 1425 925">薬価基準未収載</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0.1mgZA「NS」	187850901	薬価基準未収載	薬価基準未収載	デュタステリド錠0.5mgZA「NS」	187851601	薬価基準未収載	薬価基準未収載
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0.1mgZA「NS」	187850901	薬価基準未収載	薬価基準未収載										
デュタステリド錠0.5mgZA「NS」	187851601	薬価基準未収載	薬価基準未収載										
17. 保険給付上の注意	該当しない												

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) 眞鍋求 他：日皮会誌. 2017 ; 127 (13) : 2763-2777 5) 坪井良治：日薬理誌. 2009 ; 133 : 78-81
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 ZA「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。
----------	---