

## 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

5 $\alpha$ 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
<b>デュタステリド錠0.5mgZA「F」</b> DUTASTERIDE tablets 0.5mgZA「F」

剤形	淡紅色の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	0.5mg錠：1錠中、デュタステリド0.5mg含有
一般名	和名：デュタステリド（JAN） 洋名：Dutasteride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	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：2021年12月21日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間9:00～ 17:00、土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.fuji-pharma.jp/home">https://www.fuji-pharma.jp/home</a>

本 IF は、2023年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容が明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
1. 開発の経緯	1	5. 重要な基本的注意とその理由	20
2. 製品の治療学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
3. 製品の製剤学的特性	1	7. 相互作用	22
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	8. 副作用	22
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
6. RMP の概要	1	10. 過量投与	22
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	11. 適用上の注意	23
1. 販売名	2	12. その他の注意	23
2. 一般名	2	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>25</b>
3. 構造式又は示性式	2	1. 薬理試験	25
4. 分子式及び分子量	2	2. 毒性試験	25
5. 化学名（命名法）又は本質	2	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>26</b>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 規制区分	26
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	2. 有効期間	26
1. 物理化学的性質	3	3. 包装状態での貯法	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 取扱い上の注意	26
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	5. 患者向け資材	26
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	6. 同一成分・同効薬	26
1. 剤形	4	7. 国際誕生年月日	26
2. 製剤の組成	4	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	26
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	9. 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	26
4. 力価	4	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	11. 再審査期間	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 投薬期間制限に関する情報	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	13. 各種コード	27
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	14. 保険給付上の注意	27
9. 溶出性	6	<b>X I. 文献</b> .....	<b>28</b>
10. 容器・包装	8	1. 引用文献	28
11. 別途提供される資材類	9	2. その他の参考文献	29
12. その他	9	<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>30</b>
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>10</b>	1. 主な外国での発売状況	30
1. 効能又は効果	10	2. 海外における臨床支援情報	30
2. 効能又は効果に関連する注意	10	<b>X III. 備考</b> .....	<b>31</b>
3. 用法及び用量	10	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	31
4. 用法及び用量に関連する注意	10	2. その他の関連資料	31
5. 臨床成績	10		
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>14</b>		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14		
2. 薬理作用	14		
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>15</b>		
1. 血中濃度の推移	15		
2. 薬物速度論的パラメータ	16		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	16		
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	17		
7. 排泄	18		
8. トランスポーターに関する情報	18		
9. 透析等による除去率	19		
10. 特定の背景を有する患者	19		
11. その他	19		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..	<b>20</b>		
1. 警告内容とその理由	20		
2. 禁忌内容とその理由	20		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

デュタステリドはテストステロンをより活性の高いジヒドロテストステロンに変換する1型及び2型の5 $\alpha$ 還元酵素を阻害することで、テストステロンからジヒドロテストステロンへの変換を抑制する。

デュタステリドは経皮吸収される性質がある。また、軟カプセルは高温多湿環境下で軟化しやすく、外的圧力によって変形したり、破損によって内容物が漏洩するリスクがある。錠剤にすることで、デュタステリドが漏洩するリスクを低減し、保存性、取扱性及び服用性の向上が見込める。さらにバラ包装にも対応した錠剤への製剤化に取り組んだ。

本剤は富士製薬工業株式会社が剤型の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10月に製造販売承認を受けた。なお、本剤は後発医薬品として、Meiji Seika ファルマ、日新製薬の合計3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。

### 2. 製品の治療学的特性

- 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していない。  
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。（22ページ参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- 主薬漏洩のリスク低減、保存性、取扱性及び服薬性の向上を目的にフィルムコーティング錠を開発した。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年6月時点)

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

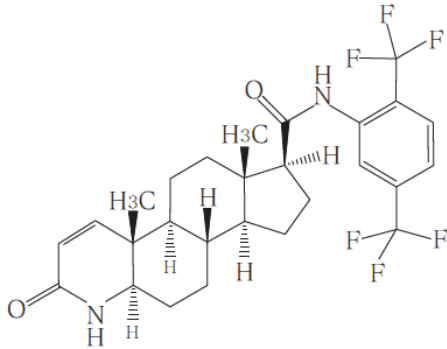
### 1. 販売名

- (1) 和名 : デュタステリド錠 0.5mgZA 「F」
- (2) 洋名 : Dutasteride tablets 0.5mgZA 「F」
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名 + 剤型 + 含量 + 会社名 (屋号) に基づく。  
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

### 2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : デュタステリド (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Dutasteride (JAN)
- (3) ステム (stem) : テストステロン還元酵素阻害剤: -steride

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{27}H_{30}F_6N_2O_2$   
分子量 : 528.53

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

*N*-[2,5-Bis (trifluoromethyl) phenyl]-3-oxo-4-aza-5  $\alpha$ -androst-1-ene-17  $\beta$ -carboxamide (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色～微黄色の粉末である。
- (2) 溶解性：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。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 243.9～247.4℃
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：該当資料なし

#### 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、定量法

<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）

<定量法>

液体クロマトグラフィー


## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

淡紅色のフィルムコーティング錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

外形		
大きさ	直径	7.1mm
	厚さ	3.3mm
	質量	135mg

#### (3) 識別コード

FJ80

#### (4) 製剤の物性

該当しない

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	有効成分・含量	添加剤・含量
デュタステリド錠 0.5 mg ZA「F」	デュタステリド 0.5 mg	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、三二酸化鉄、カルナウバロウ

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない。

### 4. 力価

該当しない



5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40±2℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、デュタステリド錠 0.1mgZA「F」及びデュタステリド錠 0.5mgZA「F」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。

【PTP 包装】

	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡紅色のフィルムコーティング錠であった			
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	99.51	99.58	99.87	99.74

【バラ包装】

	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡紅色のフィルムコーティング錠であった			
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	99.51	99.31	99.99	99.95

(2) 長期保存試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（25±2℃、相対湿度 60±5%、24 ヶ月）の結果、デュタステリド錠 0.5mgZA「F」は通常の市場流通下において 24 ヶ月間安定であることが確認された。

【PTP 包装】

	0 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状	淡紅色のフィルムコーティング錠であった						
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	99.51	99.41	99.21	100.12	100.32	99.58	100.14

【バラ包装】

	0 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状	淡紅色のフィルムコーティング錠であった						
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	99.51	99.95	99.03	99.48	100.25	99.65	100.53

(3) 苛酷試験<sup>3)</sup>

各保存条件下における安定性の確認を行った。

対象項目	保存条件	包装形態	保存期間	結果
温度	温度 60°C±2°C 湿度 75±5%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	3 ヶ月間	変化なし
湿度	温度 30°C±2°C 湿度 75±5%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	6 ヶ月間	変化なし
光	温度 なりゆき 湿度 なりゆき D65 ランプ, 1000lux	①シャーレ (蓋: ポリ塩化ビニリデンフィルム) ②シャーレ (遮光, 蓋: アルミニウム箔) ③PTP 包装 ④PTP/アルミピロー包装 ⑤バラ包装	総照度 120 万 lux・hr (約 50 日)	①変化なし ②変化なし ③変化なし ④変化なし ⑤変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

9. 溶出性

溶出挙動における類似性<sup>4)</sup>

デュタステリド錠 0.5mgZA「F」と標準製剤 (カプセル剤、デュタステリドとして 0.5mg) の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品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 号一部改正・別紙 1) 及び「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号一部改正) に従い、溶出挙動について検証を行った。

試験法: 日局 一般試験法 溶出試験法 パドル法

回転数: 毎分 50 及び 100 回転 (0.5% (w/v) ポリソルベート 80 を添加した pH4.0 の液のみ)

温度: 37±0.5°C

試験液量: 900mL

試験液: 1) 日局 溶出試験法 第 1 液 (pH1.2)

2) 薄めた McIlvaine 緩衝液 (pH4.0)

3) 日局 溶出試験法 第 2 液 (pH6.8)

4) 水 (日局 精製水)

5) 0.5% (w/v) ポリソルベート 80 添加 日局 溶出試験法 第 1 液 (pH1.2)

6) 0.5% (w/v) ポリソルベート 80 添加 薄めた McIlvaine 緩衝液 (pH4.0)

7) 0.5% (w/v) ポリソルベート 80 添加 日局 溶出試験法 第 2 液 (pH6.8)

ベッセル数: 各 12 ベッセル

測定方法: 液体クロマトグラフィー

※図の○は、判定ポイントにおける標準剤の平均溶出率の±9%又は±15%の範囲を示す。

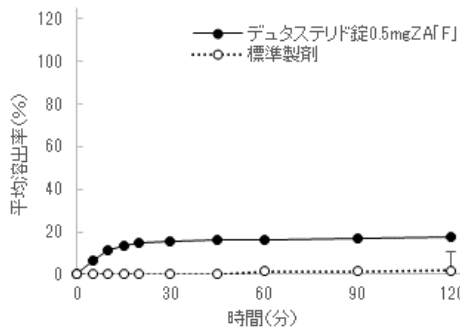


図 1. 溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

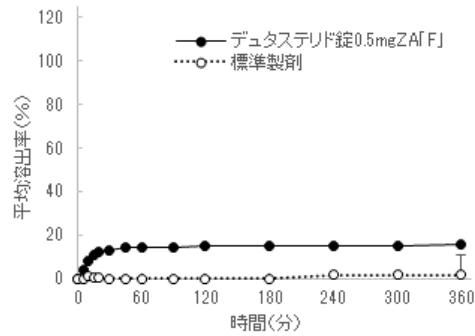


図 2. 溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

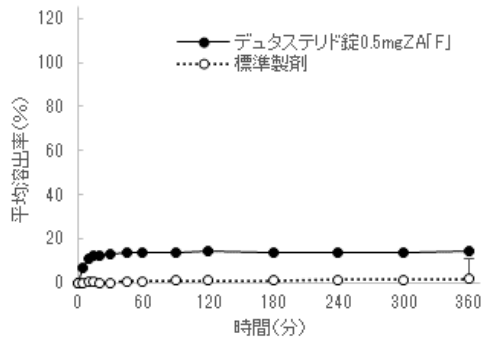


図 3. 溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

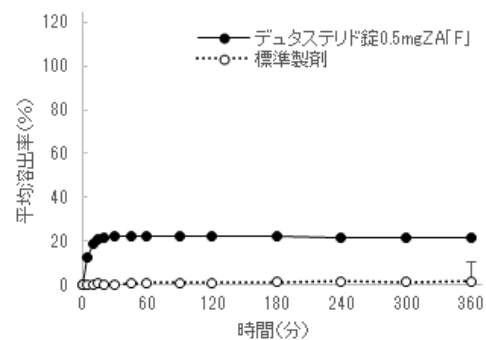


図 4. 溶出試験結果 (水, 50rpm)

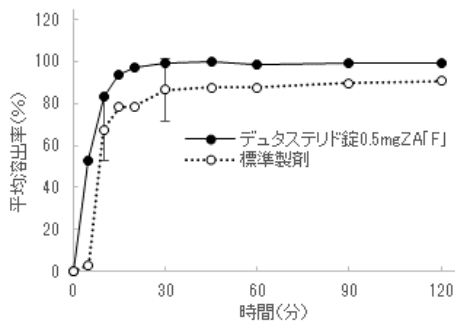


図 5. 溶出試験結果 (ポリソルベート 80 添加 pH1.2, 50rpm)

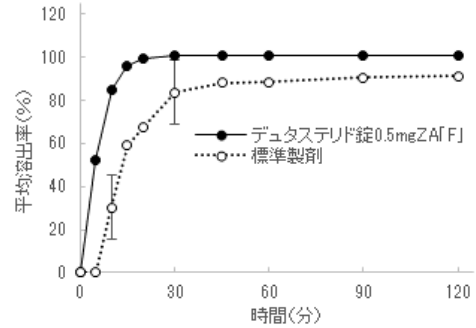


図 6. 溶出試験結果 (ポリソルベート 80 添加 pH4.0, 50rpm)

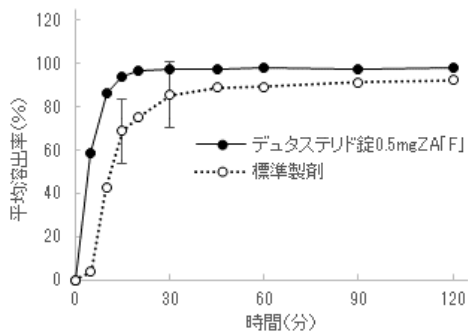


図 7. 溶出試験結果 (ポリソルベート 80 添加 pH6.8, 50rpm)

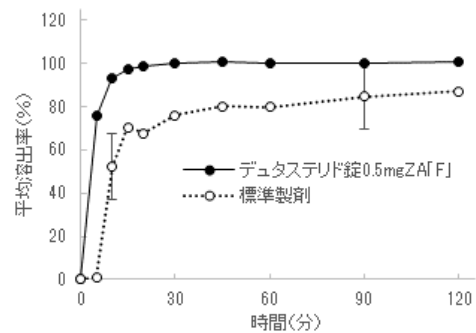


図 8. 溶出試験結果 (ポリソルベート 80 添加 pH4.0, 100rpm)

表. デュタステリド錠 0.5mgZA 「F」における溶出試験の判定結果

回転数	試験液	ガイドラインの判定区分	採取時点(分)	平均溶出率(%)			f2 関数	判定基準	判定
				標準製剤	試験製剤	差(絶対値)			
50rpm	1)	③c	120	1.7	17.7	16.0	—	±9%以内	不適合
	2)	③c	360	1.7	15.4	13.7	—	±9%以内	不適合
	3)	③c	360	1.6	14.1	12.5	—	±9%以内	不適合
	4)	③c	360	1.4	21.4	20.0	—	±9%以内	不適合
	5)	③a	10	67.6	83.3	15.7	43.6	±15%以内 f2 関数 > 42	適合
			30	86.6	99.0	12.4			
	6)	③a	10	30.4	84.9	54.5	21.2	±15%以内 f2 関数 > 42	不適合
			30	83.6	100.6	17.0			
	7)	③a	15	68.7	94.0	25.3	38.6	±15%以内 f2 関数 > 42	不適合
			30	85.6	97.2	11.6			
100rpm	6)	③a	10	52.3	93.2	40.9	32.4	±15%以内 f2 関数 > 42	不適合
			90	84.7	100.1	15.4			

試験製剤及び標準製剤を用いて溶出試験を実施した (n=12)。その結果、両製剤の溶出性は試験液 5) を除いて判定基準に不適合であることが確認され、両製剤の溶出挙動に類似性は認められなかった。

《参考》同等性ガイドライン

(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」)

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合  
以下のいずれかの基準に適合する。
  - a. 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。
  - b. 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%以上 85%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±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
  - c. 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。

10. 容器・包装

- (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報  
該当しない

(2) 包装

30錠 [10錠 (PTP) ×3]

90錠 [バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱：紙

PTPシート：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

バラ容器：ポリエチレン（容器）、ポリプロピレン（蓋）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

4. 効能又は効果  
男性における男性型脱毛症

### 2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意  
5.1 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。  
5.2 20歳未満での安全性及び有効性は確立されていない。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量  
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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意  
7.1 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。  
7.2 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。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ 該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験 該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性試験：

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験

20歳から50歳の男性の男性型脱毛症患者（Norwood-Hamilton分類<sup>5)</sup>のⅢv、Ⅳ又はⅤ：図1）917例（日本人200例を含む）を対象とし、デュタステリド（0.02<sup>注)</sup>、0.1及び0.5mg）を24週間投与した際のプラセボ及びフィナステリド1mgに対する有効性及び安全性を検討した。その結果、頭頂部円内（直径2.54cm円中）の毛髪数のベースラインからの変化において、デュタステリド0.1及び0.5mgのプラセボに対する優越性及びフィナステリド1mgに対する非劣性が検証された（表1及び図2）<sup>6)、7)</sup>。



図1 臨床試験の対象となった脱毛タイプ（Norwood-Hamilton分類）

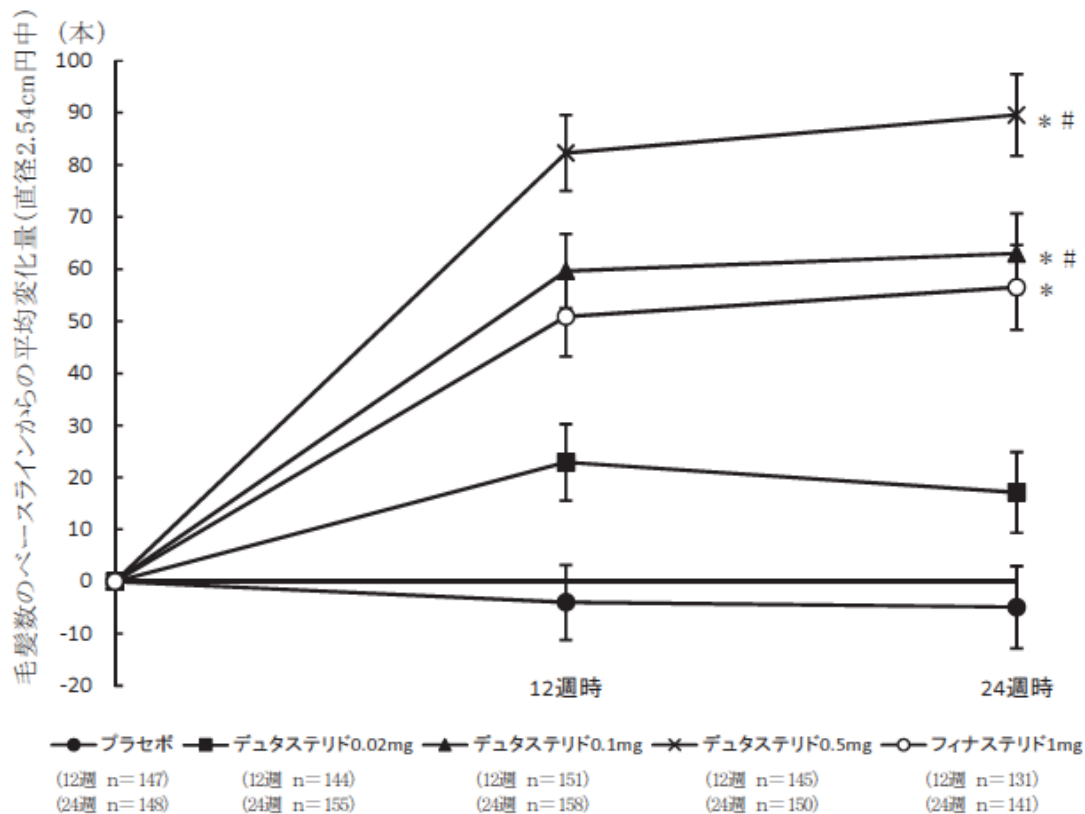
表1 二重盲検比較試験：男性型脱毛症の男性患者にデュタステリド（0.02<sup>注)</sup>、0.1及び0.5mg）を投与した時の頭頂部円内（直径2.54cm円中）の毛髪数

	プラセボ (181例)	デュタステリド			フィナステリド 1mg (179例)
		0.02mg (185例)	0.1mg (188例)	0.5mg (184例)	
24週時					
例数	148	155	158	150	141
変化量 (SE)	-4.9 (7.89)	17.1 (7.74)	63.0 (7.67)	89.6 (7.87)	56.5 (8.12)
プラセボとの差 (p値) <sup>注1)</sup>	-	22.0 (p=0.046)	67.9 (p<0.001)	94.4 (p<0.001)	61.4 (p<0.001)
フィナステリドとの差 [99.165% 信頼区間] <sup>注2)</sup> (p値) <sup>注1)</sup>	-	-39.4 [-66.1, -12.7] (p<0.001)	6.5 [-20.1, 33.1] (p=0.56)	33.0 [6.1, 60.0] (p=0.003)	-

変化量、プラセボとの差及びフィナステリドとの差は、線形モデルに基づく調整済み平均値

注1) 有意水準は両側0.0167

注2) 24週時における99.165%の片側信頼区間の下限が、非劣性限界値-35より大きい場合非劣性が示せたとした



\*プラセボとの優越性

#フィナステリド1mgとの非劣性

図2 二重盲検比較試験：デュタステリド（0.02<sup>注</sup>、0.1及び0.5mg）の頭頂部円内（直径2.54cm円中）の毛髪数のベースラインからの変化量の推移

副作用発現頻度（デュタステリド0.02mg群を含む）は、17.1%（95/557例）であった。主な副作用は、勃起不全4.3%（24/557例）、リビドー減退3.9%（22/557例）、精液量減少1.3%（7/557例）であった<sup>8)</sup>。

#### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験（長期投与試験）

20歳から50歳の男性の男性型脱毛症患者（Norwood-Hamilton分類<sup>5)</sup>のⅢ<sub>v</sub>、Ⅳ又はⅤ：図17-1）120例を対象とし、デュタステリド0.5mgを52週間投与した際の安全性及び有効性を検討した。その結果、52週時の頭頂部円内（直径2.54cm円中）の毛髪数のベースラインからの変化量は、68.1本であり改善が示された。

副作用発現頻度は、16.7%（20/120例）であった。主な副作用は、勃起不全10.8%（13/120例）、リビドー減退8.3%（10/120例）、射精障害4.2%（5/120例）であった<sup>9)</sup>。

注）本剤の承認用量は1日1回0.1又は0.5mgである。

2) 安全性試験  
該当資料なし

(5) 患者・病態別試験  
該当資料なし



(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要  
該当しない

(7) その他

該当資料なし

## 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

##### 18. 薬効薬理

##### 18.1 作用機序

デュタステリドは、テストステロンをジヒドロテストステロンへ変換する1型及び2型5 $\alpha$ 還元酵素を阻害する。ジヒドロテストステロンは男性型脱毛症に関与する主なアンドロゲンである<sup>10)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 5 $\alpha$ 還元酵素阻害作用

*In vitro*において、ヒト1型及び2型5 $\alpha$ 還元酵素を阻害した<sup>11)</sup>。

##### 18.3 血清中のジヒドロテストステロン濃度低下作用

男性の男性型脱毛症患者にデュタステリド0.1及び0.5mgを1日1回24週間反復経口投与した時の結果を下表に示す<sup>12)</sup>。男性の男性型脱毛症患者にデュタステリド0.1及び0.5mgを投与した時の血清中ジヒドロテストステロン濃度のベースラインからの変化量

評価時点	プラセボ	デュタステリド	
		0.1mg	0.5mg
12週時	-2.6%	-85.8%	-91.2% <sup>注)</sup>
24週時	-6.2%	-83.6%	-90.9% <sup>注)</sup>

調整済み平均値、40例、注) 39例

##### 18.4 頭皮中のジヒドロテストステロン濃度低下作用

男性の男性型脱毛症患者にデュタステリド0.1及び0.5mgを1日1回反復経口投与した時、投与6カ月のジヒドロテストステロン濃度はベースラインからそれぞれ血清中で65及び90%減少し、頭皮中で40及び52%減少した(調整済み平均値)。また、デュタステリド投与による頭皮中ジヒドロテストステロン濃度の低下と発毛作用(毛髪数のベースラインからの増加量)との間には関連性がみられた(外国人データ)<sup>13)</sup>。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度：

##### 16. 薬物動態

##### 16.1 血中濃度

##### 16.1.1 単回投与

健康成人にデュタステリド 0.5mg を単回経口投与した時、投与後 1.5 時間に最高血清中薬物濃度 ( $C_{max}$  平均値：3288.5pg/mL) に達し、 $AUC_{0-t}$  は 52316.9hr・pg/mL (平均値) であった (外国人データ)<sup>14)</sup>。

健康成人にデュタステリド 0.5mg を単回経口投与した時の血清中デュタステリドの薬物動態パラメータ (外国人データ)

$C_{max}$ (pg/mL)	$AUC_{0-t}$ (hr・pg/mL)	$T_{max}$ (hr)
3288.5±1160.89	52316.9±20525.60	1.500(0.75-6.00)

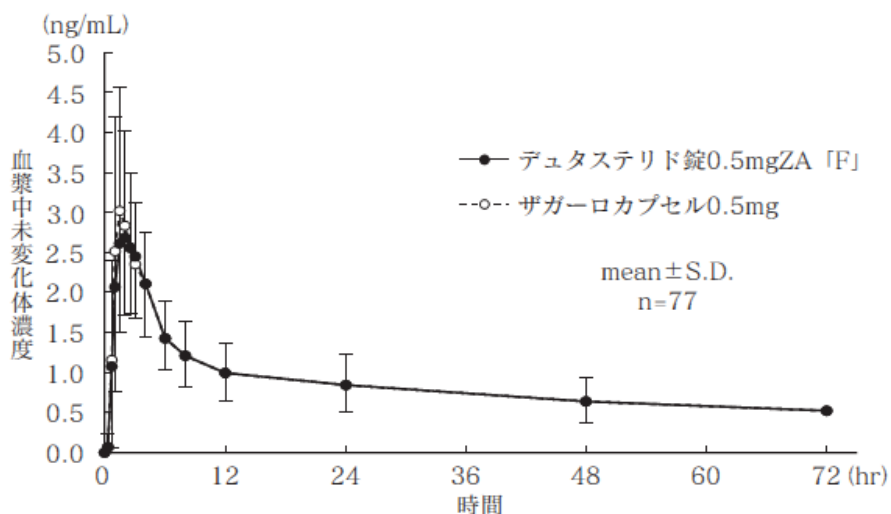
平均値±標準偏差、33 例、 $T_{max}$ ：中央値 (範囲)

##### 16.1.2 反復投与

男性の男性型脱毛症患者にデュタステリド 0.05~2.5mg<sup>注)</sup> を 1 日 1 回 24 週間反復経口投与した時、投与後 24 週の平均血清中薬物濃度は 0.1 及び 0.5mg 投与群でそれぞれ 1.51±0.96 及び 30.69±13.90ng/mL であった。消失は非線形であり、血清中デュタステリド濃度が低い場合、高濃度域と比べて速やかに消失した。デュタステリド 0.1 及び 0.5mg を 24 週間反復投与した時、血清中薬物濃度はそれぞれ最終投与後 12 及び 20 週時で定量下限 (0.1ng/mL) 未満であった (外国人データ)<sup>15)</sup>。前立腺肥大症患者にデュタステリド 0.5mg を 1 日 1 回 6 ヶ月間反復経口投与した時、投与後 6 ヶ月の血清中薬物濃度は 44.82±17.91ng/mL であった。また、定常状態における  $t_{1/2}$  は 3.4 週間であった<sup>16)、17)</sup>。

##### 16.1.3 生物学的同等性試験

デュタステリド錠 0.5mgZA「F」とザガーロカプセル 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) を健康成人男子に絶食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 ( $AUC$ 、 $C_{max}$ ) 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、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>18)</sup>。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
デュタステリド錠 0.5mgZA「F」	61.23± 24.61	3.08± 1.02	2.1± 0.9	64.58± 21.33
ザガーロカプセル 0.5mg	61.36± 22.90	3.69± 1.25	2.0± 1.1	64.15± 18.00

(Mean±S. D. , n=77)

※血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

(3) 中毒域  
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響  
「VII-4. 吸収」の項を参照すること。

## 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法  
該当資料なし

(2) 吸収速度定数  
該当資料なし

(3) 消失速度定数  
該当資料なし

(4) クリアランス  
該当資料なし

(5) 分布容積  
該当資料なし

(6) その他  
該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法  
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

#### 4. 吸収

##### 16.2 吸収

###### 16.2.1 食事の影響

健康成人にデュタステリド2.5mg<sup>注)</sup>を食後単回経口投与した時、薬物動態パラメータに若干の変化を認め、 $AUC_{0-\infty}$ は空腹時投与の2573から2197ng・hr/mLに減少した。なお、この変化は臨床上影響を与えるものではない<sup>19)</sup>。

###### 16.2.2 生物学的利用率

健康成人にデュタステリド0.5mgを単回経口投与した時、生物学的利用率は59%であった(外国人データ)<sup>20)</sup>。

#### 5. 分布

##### (1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

##### (2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

##### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

##### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

##### (5) その他の組織への移行性

###### 16.3.2 精液移行

健康成人にデュタステリド0.5mgを反復経口投与した時、精液中/血清中薬物濃度比は平均11.5%であった(外国人データ)<sup>21)</sup>。

##### (6) 血漿蛋白結合率

###### 16.3 分布

###### 16.3.1 蛋白結合率

*In vitro*試験において、デュタステリド(2000ng/mL)のヒト血清蛋白結合率は99.8%と高く、血清アルブミン、 $\alpha$ 1-酸性糖蛋白、コルチコステロイド結合グロブリン及び性ホルモン結合グロブリンに対する結合率は、それぞれ99.0%、96.6%、89.2%及び87.6%であった。また、これらの蛋白に対する結合率は20~2000ng/mLの範囲で線形であった(限外ろ過法)<sup>22)</sup>。

#### 6. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝臓

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

**16.4 代謝**  
**16.4.1 主な代謝酵素**  
*In vitro*試験において、デュタステリドはCYP3A4/CYP3A5によって水酸化されたが、CYP1A2、2A6、2B6、2C8、2C9、2C19、2D6及び2E1では代謝されなかった<sup>23)</sup>。 [9.3.2、10. 参照]  
**16.4.2 代謝酵素阻害**  
*In vitro*試験において、デュタステリドはCYP1A2、2C9及び2D6活性を阻害しなかったが、CYP2C19及び3A4活性を阻害し、IC<sub>50</sub>は50 μMであった<sup>24)</sup>。  
**16.4.3 代謝酵素誘導**  
*In vitro*試験において、デュタステリドはPXR活性化によるCYP3A4誘導能を示さなかった<sup>25)</sup>。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合  
「VII-4. 吸収」の項を参照すること。

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

**16.4.4 主代謝物**  
前立腺肥大症患者にデュタステリド0.5mgを1日1回反復経口投与した時、主代謝物として1,2-二水素化体、4'-水酸化体、6-水酸化体が確認された<sup>16)</sup>。

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

**16.5 排泄**  
**16.5.1 単回投与**  
健康成人にデュタステリド1~20mg<sup>注)</sup>を単回経口投与した時、投与後48時間以内の尿中に未変化体は検出されなかった<sup>26)</sup>。  
**16.5.2 反復投与**  
健康成人にデュタステリド0.5mgを1日1回6ヵ月以上反復経口投与した時、糞中に約5%の未変化体が排泄され、関連物質 (未変化体+代謝物) として約42%が回収された。尿中への未変化体の排泄は0.1%未満であり、関連物質の排泄も微量であった (外国人データ)<sup>27)</sup>。

(2) 排泄率：  
上記参照

(3) 排泄速度：  
上記参照

8. トランスポーターに関する情報

**16.7 薬物相互作用**  
**16.7.1 トランスポーター阻害作用**  
*In vitro*試験において、デュタステリドはOAT3、OATP1B1及びOATP1B3輸送を阻害し、IC<sub>50</sub>の最小値はそれぞれ0.5、0.8及び20 μMであったが、いずれも臨床血清中濃度 (約0.07 μM) より高かった。また、デュタステリドはMRP2及びOAT1輸送を阻害しなかった<sup>28)</sup>

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 高齢者

24～87歳の健康成人にデュタステリド5mg<sup>注)</sup>を単回経口投与した時、50～69歳及び70歳以上の年齢群の $t_{1/2}$ は49歳以下の年齢群に比べて延長し、 $AUC_{0-\infty}$ は約20%増加した。なお、この変化は臨床上影響を与えるものではない(外国人データ)<sup>29)、30)</sup>。

## 11. その他

### 16.7 薬物相互作用

#### 16.7.2 CYP3A4阻害作用を有する薬剤

- (1) *In vitro*試験において、デュタステリドの酸化的代謝はCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾールによって阻害された<sup>23)</sup>。[10.2 参照]
- (2) CYP3A4阻害薬とデュタステリドの薬物相互作用試験は実施されていないが、前立腺肥大症患者を対象とした臨床試験での母集団薬物動態解析の結果、ベラパミル塩酸塩又はジルチアゼム塩酸塩との併用により、デュタステリドのクリアランスが低下した(外国人データ)<sup>31)</sup>。[10.2 参照]

#### 16.7.3 その他の薬剤

デュタステリド0.5mgあるいは5mg<sup>注)</sup>と、コレステラミン、ワルファリン、ジゴキシリン、タムスロシン塩酸塩、テラゾシン塩酸塩との併用において薬物相互作用は認められなかった(外国人データ)<sup>32)</sup>。

注) 本剤の承認用量は1日1回0.1又は0.5mgである。

## 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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分及び他の5 $\alpha$ 還元酵素阻害薬に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 女性 [8.1、9.5、9.6 参照]

2.3 小児等 [8.1、9.7 参照]

2.4 重度の肝機能障害のある患者 [9.3.1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」の項を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は経皮吸収されることから、女性や小児は粉碎・破損した薬剤に触れないこと。粉碎・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。[2.2、2.3、9.5-9.7、14.1.2 参照]

8.2 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。

- ・ 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。
- ・ 本剤投与6ヵ月以降の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。
- ・ 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ヵ月後にPSA値を約50%減少させる。したがって、本剤を6ヵ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ヵ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。
- ・ 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。
- ・ 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。



6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往症等のある患者  
設定されていない

(2) 腎機能障害患者  
設定されていない

(3) 肝機能障害患者

**9.3 肝機能障害患者**

**9.3.1 重度の肝機能障害のある患者**

投与しないこと。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。[2.4 参照]

**9.3.2 肝機能障害のある患者（重度の肝機能障害のある患者を除く）**本剤は主に肝臓で代謝される。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。[16.4.1 参照]

(4) 生殖能を有する者  
設定されていない

(5) 妊婦

**9.5 妊婦**

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。[2.2、8.1 参照]。

(6) 授乳婦

**9.6 授乳婦**

女性には投与しないこと。本剤が乳汁中に移行するかは不明である。[2.2、8.1 参照]

(7) 小児等

**9.6 授乳婦**

小児等には投与しないこと。小児等に対する適応はなく、小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[2.3、8.1 参照]

(8) 高齢者

「VII-10. 特定の背景を有する患者」の項を参照すること。

## 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由  
設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
CYP3A4阻害作用を有する薬剤 リトナビル等 [16.7.2 参照]	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。

## 8. 副作用

**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。

(1) 重大な副作用と初期症状

**11.1 重大な副作用**  
**肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）**  
AST、ALT、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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	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、血管性浮腫
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） <sup>注)</sup>	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CK増加

注) 投与中止後も持続したとの報告がある。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

該当資料なし

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

- 14.1.1 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。
- 14.1.2 本剤を分割・粉碎しないこと。[8.1 参照]
- 14.1.3 口腔咽頭粘膜を刺激する場合があるので、本剤は嚙まずに、なめずに服用させること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 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。
- 15.1.2 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。
- 15.1.3 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<sup>注)</sup>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<sup>33)～35)</sup>。
- 注) 組織学的悪性度の指標

(2) 非臨床試験に基づく情報

**15.2 非臨床試験に基づく情報**

15.2.1 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。

15.2.2 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。イヌに投与すると乳房に小結節が生じ、そのうちいくつかは悪性であったとの報告及びサルに投与すると子宮内膜癌を生じたとの報告がある。

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験：該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験：該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験：該当資料なし

(4) がん原性試験：該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験：「Ⅷ-12. その他の注意 (2) 非臨床試験に基づく情報」の項を参照  
すること。

(6) 局所刺激性試験：該当資料なし

(7) その他の特殊毒性：「Ⅷ-12. その他の注意 (2) 非臨床試験に基づく情報」の項を参照  
すること。

## 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<sup>注)</sup>

注) 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

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

「Ⅷ 11. 適用上の注意」を参照すること

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

アボルブカプセル 0.5 mg、ザガーロカプセル 0.1 mg/0.5 mg (GSK)

<同効薬>

フィナステリド

### 7. 国際誕生年月日

2001年11月

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
デュタステリド 錠 0.5 mg ZA 「F」	2021年12月8日	30300AMX00466	薬価基準未収載	2021年12月21日

### 9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト 電算処理 システム用 コード
デュタステリド錠 0.5 mg ZA「F」	薬価基準未収載	249900AF2047	187849301	薬価基準未収載

14. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (加速試験)
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期保存試験)
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (苛酷試験)
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験、溶出試験)
- 5) Norwood OT. South Med J. 1975;68 (11) :1359-1365 (PMID: 1188424)
- 6) Gubelin HW et al. J Am Acad Dermatol. 2014;70 (3) :489-498. e3 (PMID: 24411083)
- 7) 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験 (ザガーロカプセル : 2015年9月28日承認、申請資料概要 2.7.3.3)
- 8) 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験 (臨床安全性) (ザガーロカプセル : 2015年9月28日承認、申請資料概要 2.7.4.2)
- 9) 国内第Ⅲ相試験 (長期投与試験) (ザガーロカプセル : 2015年9月28日承認、申請資料概要 2.7.6)
- 10) 非臨床試験の概要文及び概要表 (ザガーロカプセル : 2015年9月28日承認、申請資料概要 2.6)
- 11) Tian G et al. Biochemistry. 1995;34 (41) :13453-13459 (PMID: 7577933)
- 12) 血清中のジヒドロテストステロン濃度 (ザガーロカプセル : 2015年9月28日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 13) 男性型脱毛症患者での毛髪数の変化 (ザガーロカプセル : 2015年9月28日承認、申請資料概要 2.7.2.3)
- 14) 健康被験者における薬物動態 (ザガーロカプセル : 2015年9月28日承認、申請資料概要 2.7.1.2)
- 15) 男性型脱毛症患者における薬物動態 (ザガーロカプセル : 2015年9月28日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 16) 前立腺肥大症患者における薬物動態 (アボルブカプセル : 2009年7月7日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 17) 臨床薬理の概要 (付録) (アボルブカプセル : 2009年7月7日承認、申請資料概要 2.7.2.5)
- 18) 社内資料 : 生物学的同等性試験
- 19) 食事の影響 (アボルブカプセル : 2009年7月7日承認、申請資料概要 2.7.1.2)
- 20) 絶対的バイオアベイラビリティ (アボルブカプセル : 2009年7月7日承認、申請資料概要 2.7.1.2)
- 21) 健康成人男性における反復経口投与 (アボルブカプセル : 2009年7月7日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 22) 血漿蛋白結合 (アボルブカプセル : 2009年7月7日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 23) 代謝に関わる CYP 分子種 (アボルブカプセル : 2009年7月7日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 24) 代謝酵素阻害 (ザガーロカプセル : 2015年9月28日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 25) 代謝酵素誘導 (ザガーロカプセル : 2015年9月28日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 26) 健康成人男性における単回経口投与 (アボルブカプセル : 2009年7月7日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 27) 健康成人男性におけるマスバランス (アボルブカプセル : 2009年7月7日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 28) トランスポーター阻害 (ザガーロカプセル : 2015年9月28日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 29) 臨床試験の概要 (アボルブカプセル : 2009年7月7日承認、申請資料概要 2.7.2.1)
- 30) 年齢による影響 (アボルブカプセル : 2009年7月7日承認、申請資料概要 2.7.2.3)



- 31) 母集団薬物動態解析 (アボルブカプセル : 2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.2.3)
- 32) 薬物相互作用 (アボルブカプセル : 2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 33) Andriole GL et al., N Engl J Med. 2010 362(13):1192-1202 (PMID: 20357281)
- 34) Theoret MR et al., N Engl J Med. 2011 365(2):97-99 (PMID: 21675880)
- 35) Akaza H et al., Jpn J Clin Oncol. 2011 41(3):417-423 (PMID: 21123311)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
該当しない
2. 海外における臨床支援情報

### **XⅢ. 備考**

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

該当資料なし

問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 学術情報課

TEL：0120-956-792、

FAX：076-478-0336

(電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く)

#### 2. その他の関連資料

患者向け資材は、製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) から入手可能である。