

# 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 $\alpha$ 還元酵素阻害薬

前立腺肥大症治療薬

デュタステリド製剤

## デュタステリド錠 0.5mg AV「明治」

### DUTASTERIDE Tablets AV「MEIJI」

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 <sup>注</sup> 注) 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、デュタステリド0.5mg
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：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 販売開始年月日：2020年6月19日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元： <b>Meiji Seika ファルマ株式会社</b> 販売元： <b>Meファルマ株式会社</b>
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 （Me ファルマ株式会社専用ダイヤル） TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438 受付時間9時～17時（土・日・祝日及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.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/">https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/</a>

本 IF は 2023 年 8 月改訂（第 1 版）の電子添文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（<http://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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、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を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

たつては、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を活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

I. 概要に関する項目	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	6
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	6
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	10. 容器・包装	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(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	9
(1) 承認条件	1	(2) 包装	10
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(3) 予備容量	10
6. RMPの概要	2	(4) 容器の材質	10
II. 名称に関する項目	3	11. 別途提供される資材類	10
1. 販売名	3	12. その他	10
(1) 和名	3	V. 治療に関する項目	11
(2) 洋名	3	1. 効能又は効果	11
(3) 名称の由来	3	2. 効能又は効果に関連する注意	11
2. 一般名	3	3. 用法及び用量	11
(1) 和名（命名法）	3	(1) 用法及び用量の解説	11
(2) 洋名（命名法）	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	11
(3) ステム（stem）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	11
3. 構造式又は示性式	3	5. 臨床成績	11
4. 分子式及び分子量	3	(1) 臨床データパッケージ	11
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(2) 臨床薬理試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(3) 用量反応探索試験	11
III. 有効成分に関する項目	4	(4) 検証的試験	11
1. 物理化学的性質	4	(5) 患者・病態別試験	11
(1) 外観・性状	4	(6) 治療的使用	11
(2) 溶解性	4	(7) その他	12
(3) 吸湿性	4	VI. 薬効薬理に関する項目	13
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
(5) 酸塩基解離定数	4	2. 薬理作用	13
(6) 分配係数	4	(1) 作用部位・作用機序 <sup>7)</sup>	13
(7) その他の主な示性値	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3) 作用発現時間・持続時間	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	VII. 薬物動態に関する項目	14
IV. 製剤に関する項目	5	1. 血中濃度の推移	14
1. 剤形	5	(1) 治療上有効な血中濃度	14
(1) 剤形の区別	5	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(2) 製剤の外観及び性状	5	(3) 中毒域	15
(3) 識別コード	5	(4) 食事・併用薬の影響	15
(4) 製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	15
(5) その他	5	(1) 解析方法	15
2. 製剤の組成	5	(2) 吸収速度定数	15
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	5	(3) 消失速度定数	15
(2) 電解質等の濃度	5	(4) クリアランス	15
(3) 熱量	5	(5) 分布容積	15
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	(6) その他	15
4. 力価	5	3. 母集団（ポピュレーション）解析	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	(1) 解析方法	15
		(2) パラメータ変動要因	15

4. 吸収	15	2. 毒性試験	21
5. 分布	15	(1) 単回投与毒性試験	21
(1) 血液-脳関門通過性	15	(2) 反復投与毒性試験	21
(2) 血液-胎盤関門通過性	15	(3) 遺伝毒性試験	21
(3) 乳汁への移行性	15	(4) がん原性試験	21
(4) 髄液への移行性	16	(5) 生殖発生毒性試験	21
(5) その他の組織への移行性	16	(6) 局所刺激性試験	21
(6) 血漿蛋白結合率	16	(7) その他の特殊毒性	21
6. 代謝	16	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>22</b>
(1) 代謝部位及び代謝経路	16	1. 規制区分	22
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	16	2. 有効期間	22
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16	3. 包装状態での貯法	22
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	16	4. 取扱い上の注意	22
7. 排泄	16	5. 患者向け資材	22
8. トランスポーターに関する情報	16	6. 同一成分・同効薬	22
9. 透析等による除去率	16	7. 国際誕生年月日	22
10. 特定の背景を有する患者	16	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	22
11. その他	16	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	22
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	<b>17</b>	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	22
1. 警告内容とその理由	17	11. 再審査期間	22
2. 禁忌内容とその理由	17	12. 投薬期間制限に関する情報	22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17	13. 各種コード	23
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17	14. 保険給付上の注意	23
5. 重要な基本的注意とその理由	17	<b>XI. 文献</b>	<b>24</b>
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17	1. 引用文献	24
(1) 合併症・既往歴等のある患者	17	2. その他の参考文献	24
(2) 腎機能障害患者	17	<b>XII. 参考資料</b>	<b>25</b>
(3) 肝機能障害患者	18	1. 主な外国での発売状況	25
(4) 生殖能を有する者	18	2. 海外における臨床支援情報	25
(5) 妊婦	18	<b>XIII. 備考</b>	<b>27</b>
(6) 授乳婦	18	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	27
(7) 小児等	18	(1) 粉碎	27
(8) 高齢者	18	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	27
7. 相互作用	18	2. その他の関連資料	27
(1) 併用禁忌とその理由	18		
(2) 併用注意とその理由	18		
8. 副作用	19		
(1) 重大な副作用と初期症状	19		
(2) その他の副作用	19		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19		
10. 過量投与	19		
11. 適用上の注意	19		
12. その他の注意	19		
(1) 臨床使用に基づく情報	19		
(2) 非臨床試験に基づく情報	20		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>21</b>		
1. 薬理試験	21		
(1) 薬効薬理試験	21		
(2) 安全性薬理試験	21		
(3) その他の薬理試験	21		

## 略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積
CK	クレアチンキナーゼ
Cmax	最高血漿中濃度
PSA	前立腺特異抗原
$T_{1/2}$	消失半減期
Tmax	最高血漿中濃度到達時間

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

デュタステリドは5 $\alpha$ 還元酵素阻害薬（前立腺肥大症治療薬）である。

シー・エイチ・オー新薬株式会社は『デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」』を剤型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、同年6月に発売した。その後、2022年4月にシー・エイチ・オー新薬株式会社から Meiji Seika ファルマ株式会社へ製造販売承認が承継され、2023年8月に Meiji Seika ファルマ株式会社から Me ファルマ株式会社へ販売が移管された。

## 2. 製品の治療学的特性

(1)デュタステリドは、I型とII型の両者の5 $\alpha$ 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。（「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照）

(2)副作用

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。（「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

(1)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。（「IV. 1. (2)製剤の外観及び性状」の項参照）

(2)錠剤が直接確認できる透明なPTPシートを採用している。（「IV. 10. (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」の項参照）

(3)PTPシートの裏面には、1錠毎にGS1コードが表示されている。（「IV. 10. (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」の項参照）

(4)バラ包装（300錠）がある。（「IV. 10. (2)包装」の項参照）

(5)バラ包装のボトルのラベルに、ボトルキャップ天面に貼付できる副片ラベルを採用している。（「IV. 10. (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」の項参照）

## 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8月現在)

## 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 0.5mgAV 「明治」

(2) 洋名

DUTASTERIDE Tablets AV 「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「明治」

### 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）

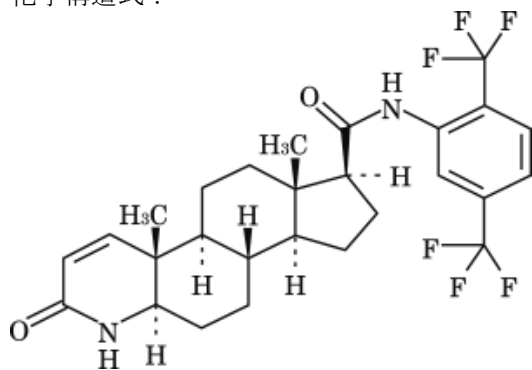
dutasteride（INN）

(3) ステム（stem）<sup>1)</sup>

-steride : testosterone reductase inhibitors

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>F<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

分子量：528.53

### 5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：

*N*-[2,5-Bis(trifluoromethyl)phenyl]-3-oxo-4-aza-5α-androst-1-ene-17β-carboxamide (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

デュタステリドは白色～微黄色の粉末である。

##### (2) 溶解性

本品は *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

該当資料なし

##### (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

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、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

錠剤（フィルムコーティング錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			表	裏	側面	
デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」	フィルムコーティング錠	淡黄色				MS 125
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	
			7.1	3.2	135	

#### (3) 識別コード

識別コード：MS125

表示部位：錠剤表面及びPTPシート

#### (4) 製剤の物性

溶出性：「IV. 9. 溶出性」の項参照

#### (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（1錠中）	添加剤
デュタステリド錠 0.5mgAV 「明治」	デュタステリド 0.5mg	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

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 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>2)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
40℃、75%RH	PTP包装品（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム、ピロー包装、紙箱）	6ヵ月	規格内。硬度の低下は認められなかった。
	バラ包装品（ポリエチレン製容器、紙箱）		

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量  
硬度（参考値）

### ②長期保存試験<sup>2)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
25℃、60%RH	PTP包装品（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム、ピロー包装、紙箱）	36ヵ月	規格内。硬度の低下は認められなかった。
	バラ包装品（ポリエチレン製容器、紙箱）		

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量  
硬度（参考値）

### ③苛酷試験<sup>3),4)</sup>

保存条件		保存形態	保存期間	試験結果
温度	40℃ 遮光	褐色ガラス瓶・密栓	3ヵ月	判定基準の範囲内。硬度の低下は認められなかった。
湿度	30℃、75%RH 遮光	褐色ガラス瓶・開栓	6ヵ月	判定基準の範囲内。硬度の低下が認められた（107→71N）。
光	1000lux D65ランプ	シャーレ（開放）	120万 lux・hr	判定基準の範囲内。硬度の低下は認められなかった。
		PTPシート		
温度湿度成り行き		シャーレ（遮光・開放）	50日	判定基準の範囲内。硬度の低下は認められなかった。

試験項目：性状、純度試験、溶出性、含量  
硬度（参考値）

デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

## 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（物理化学的変化）

該当しない

## 9. 溶出性<sup>5)</sup>

<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：50 回転 (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100 回転 (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(50 回転)、pH4.0(50 回転)、pH6.8(50 回転)、水(50 回転)】

標準剤が 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、標準剤の平均溶出率が 50% に達しないとき、標準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、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±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、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±9% の範囲にある。

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

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

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

標準剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合

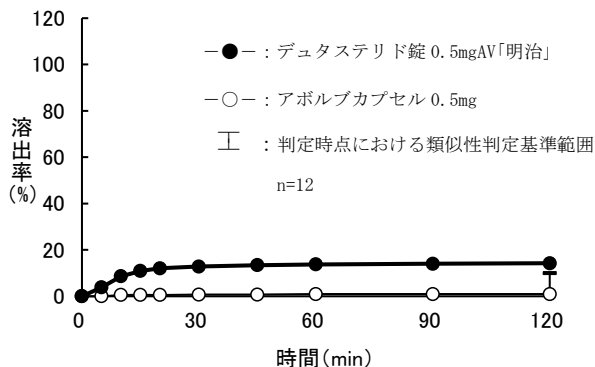
規定された試験時間において標準剤の平均溶出率が 85% 以上となる時、標準剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±15% の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

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

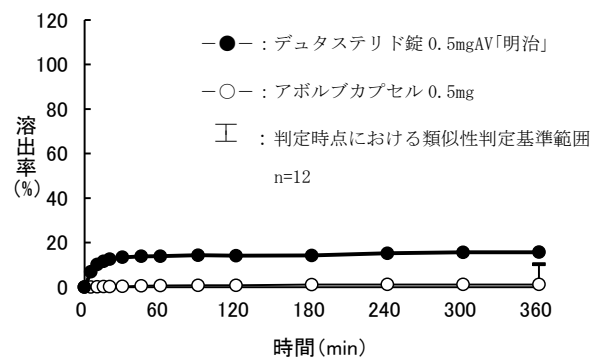
標準剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合

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

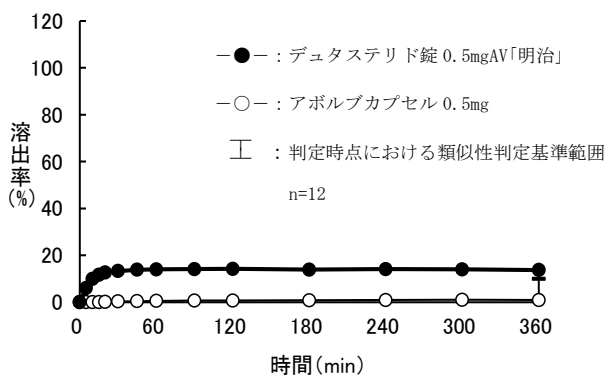
pH1.2、50 回転



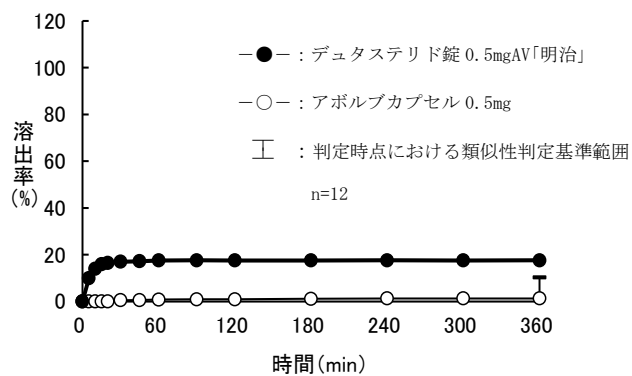
pH4.0、50 回転



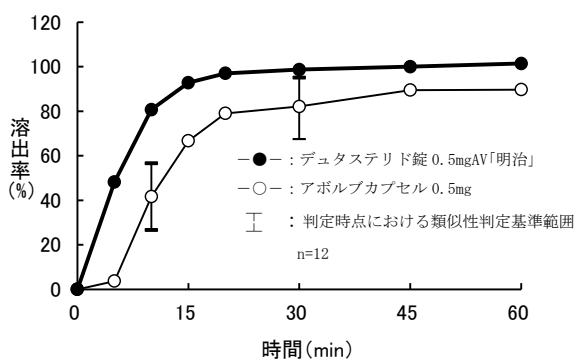
pH6.8、50回転



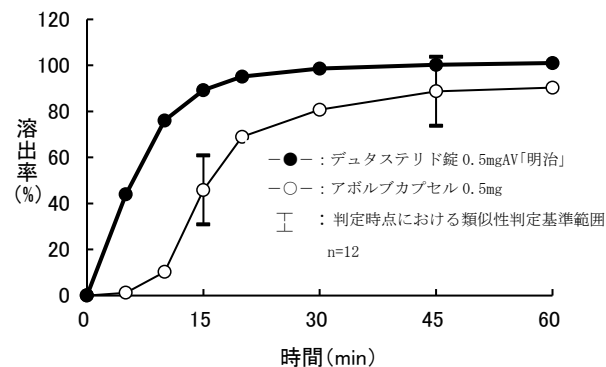
水、50回転



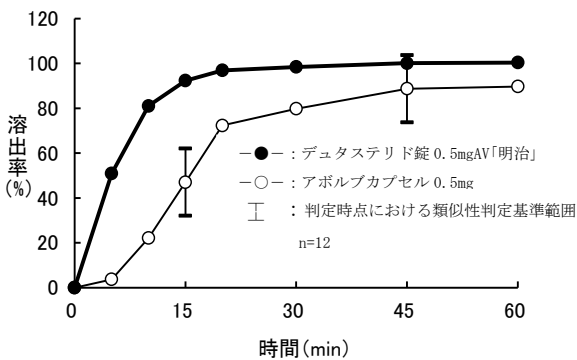
pH1.2、ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)、50回転



pH4.0、ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)、50回転



pH6.8、ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)、50回転



pH6.8、ポリソルベート 80 添加 0.5% (w/v)、100回転

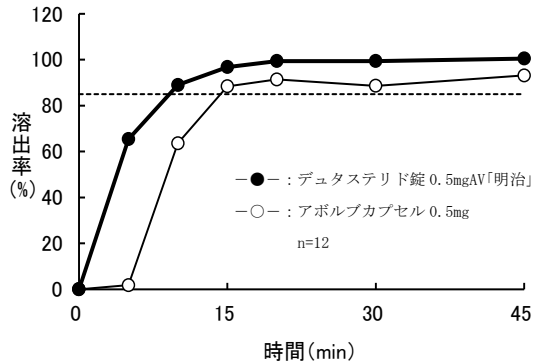


図 デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」の溶出挙動における類似性

表 溶出挙動における類似性（デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」とアボルブカプセル 0.5mg の平均溶出率の比）

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

(n=12)

## 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

#### 【PTP シート】

- ・錠剤が直接確認できる透明な PTP シートを採用している。
- ・1 錠毎に GS1 コードを PTP シートに記載している。

**PTPシート**

- 錠剤が直接確認できる透明な PTP です。
- 1錠毎に GS1 コードを付けた PTP です。

1錠毎に成分名、含量を確認できる表示配置

94 mm

シートの裏面に薬効を記載

1錠毎にGS1コードを記載

含量の文字を大きく表示

37mm

PTP包装	縦×横
10錠シート	94×37

【ボトル】

- ・ボトルキャップ天面に貼付できる副片ラベル付である。

**ボトル**

- バラ包装(300錠)があります。
- ボトルキャップに貼付できる副片ラベル付です。

ボトルキャップに貼付できる副片ラベルが付いています



パラボトルサイズ(単位:mm)

包装	胴径×高さ
300錠	42.5×約78

個装箱サイズ(単位:mm)

包装	縦×横×高さ
300錠	53×53×87

(2) 包装

PTP包装 30錠(10錠×3) 100錠(10錠×10)  
バラ包装(ボトル入、乾燥剤入) 300錠

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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  
箱：紙

【バラ包装(乾燥剤入)】

容器：ポリエチレン  
キャップ：ポリプロピレン  
箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

前立腺肥大症

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能・効果に関連する注意

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体積 30mL 以上の患者を対象とした。[17. 1. 1、17. 1. 2 参照]

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (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・用量に関連する注意

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 ヶ月間の治療が必要である。

### 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

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) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 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  
該当資料なし

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  
該当資料なし

(7) その他

該当しない

## 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<sup>6)</sup>

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>7)</sup>

デュタステリドは、I型とII型の両者の5 $\alpha$ 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。

#### (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

#### (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

＜生物学的同等性試験＞<sup>8)</sup>

「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」医薬審発第 783 号（平成 13 年 5 月 31 日）、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」医薬審第 487 号（平成 9 年 12 月 22 日）、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」薬食審査発 0229 第 10 号（平成 24 年 2 月 29 日）

デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」とアボルブカプセル 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）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、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、両剤の生物学的同等性が確認された。

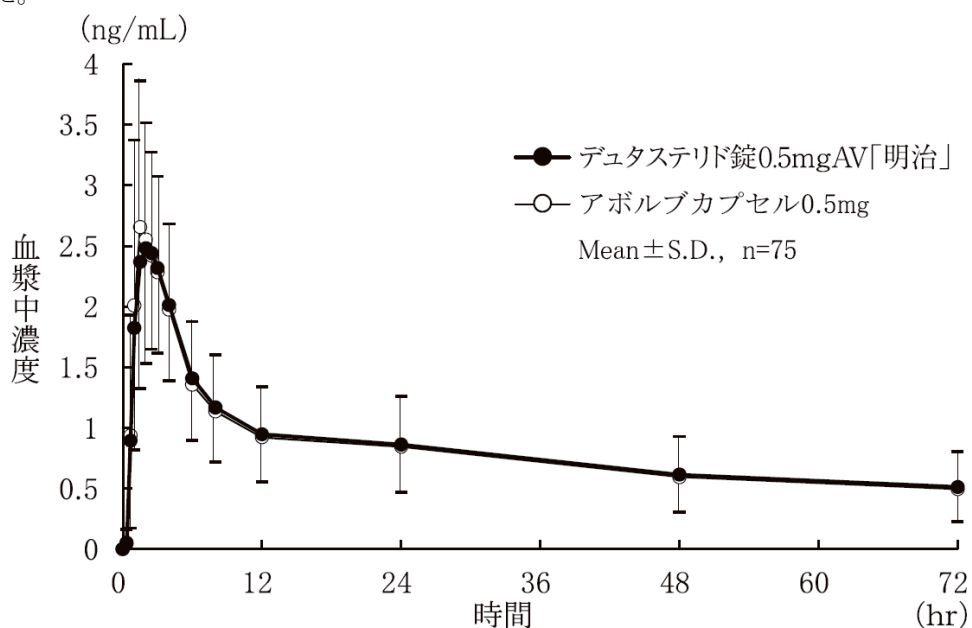


図 0.5mg 錠投与時の血漿中デュタステリド濃度推移

表 薬物動態パラメータ

	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」	75	59.80 ± 25.80	2.82 ± 0.91	2.11 ± 0.84	62.0 ± 20.6
アボルブカプセル 0.5mg	75	58.57 ± 23.87	3.13 ± 0.85	1.93 ± 0.91	61.7 ± 24.3

(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。

(3) 中毒域  
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

## 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  
該当資料なし

## 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  
<参考>  
「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

(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**

該当資料なし

**(6) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

**6. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

主として肝臓で代謝される。

**(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率**

主として CYP3A4 で代謝される。

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

**(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率**

該当資料なし

**7. 排泄**

該当資料なし

**8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**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**

該当資料なし

**11. その他**

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

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」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」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。[2.2、2.3、9.5-9.7、14.1.2 参照]
- 8.2 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。
- 8.3 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。
  - ・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。
  - ・本剤は、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。なお、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。
  - ・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・既往歴等のある患者

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

#### 9.7 小児等

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

設定されていない

## 7. 相互作用

### 10. 相互作用

本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。[16.4.1 参照]

#### (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

##### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル等 [16.7.1 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（1.5%）、黄疸（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

種類\頻度	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		蕁麻疹	アレルギー反応、発疹、瘙癢症、限局性浮腫、血管性浮腫
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CK増加

## 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

設定されていない

## 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・粉砕しないこと。[8.1参照]

14.1.3 口腔咽頭粘膜を刺激する場合がありますので、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

##### 15.1 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（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 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。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。

15.1.2 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 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。

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<sup>9～11</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（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。

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。

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (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

単回投与毒性試験（ラット）<sup>12)</sup>

デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」をデュタステリドとして 0.1mg/kg(臨床最大用量の 0.5mg/day/man の約 10 倍に相当)の用量で雄性ラット (SD 系、6 週齢、1 群 3 匹) に単回経口投与し、生死及び一般状態観察、体重測定及び剖検を行った結果、死亡は認められず、一般状態、体重推移及び剖検所見に異常は認められなかった。

#### (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

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

#### (5) 生殖発生毒性試験

「VIII. 6. (5) 妊婦」及び「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」、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：デュタステリド、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

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」を服用されている方へ  
（「XIII.2.その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アボルブカプセル 0.5mg、ザガーロカプセル 0.5mg

同 効 薬：クロルマジノン酢酸エステル<sup>6)</sup>

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 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 0.5mgAV「明治」	2020年2月17日	30200AMX00288000	2020年6月19日	2020年6月19日
製造販売継承認	2022年4月1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、投薬期間に関する制限は定められていない。

### 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 0.5mgAV「明治」	2499011F1052	2499011F1052	128010402	622801001

### 14. 保険給付上の注意

1. 本製剤の効能又は効果は、「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。
  - ・本製剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) The use of stems in the selection of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018)
- 2) デュタステリド錠 0.5mgAV 「明治」の安定性に関する資料 (社内資料)
- 3) デュタステリド錠 0.5mgAV 「明治」の無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)
- 4) デュタステリド錠 0.5mgAV 「明治」の一次包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)
- 5) デュタステリド 0.5mgAV 「明治」の溶出試験に関する資料 (社内資料)
- 6) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2023/7/10 アクセス)
- 7) 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)
- 8) デュタステリド錠 0.5mgAV 「明治」の生物学的同等性に関する資料 (社内資料)
- 9) Andriole GL, et al. : N Engl J Med. 2010 ; 362 : 1192-1202 (PMID:20845533)
- 10) Theoret MR, et al. : N Engl J Med. 2011 ; 365 : 97-99 (PMID:21675880)
- 11) Akaza H, et al. : Jpn J Clin Oncol. 2011 ; 41 : 417-423 (PMID:21123311)
- 12) デュタステリド錠 0.5mgAV 「明治」のラットを用いた単回経口投与毒性試験 (社内資料)

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

海外における発売状況は以下の通りである。(2023年7月時点)

国名	販売名
米国	AVODART 他

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦における海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦の電子添文において禁忌および特定背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下の通りであり、米国添付文書、オーストラリア分類とは異なる。なお、「9.4 生殖能を有する者」の項は設定されていない。

#### 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

##### 2.2 女性

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 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。

##### 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。

出典	記載内容
米国添付文書 (2020年1月)	<b>8.1 Pregnancy</b> <u>Risk Summary</u> AVODART is contraindicated for use in pregnancy because it may cause harm to the male fetus. AVODART is not indicated for use in women. <b>8.2 Lactation</b> <u>Risk Summary</u> AVODART is not indicated for use in women. There is no information available on the presence of dutasteride in human milk, the effects on the breastfed child, or the effects on milk production. <b>8.3 Females and Males of Reproductive Potential</b> <u>Infertility</u> Males: The effects of dutasteride 0.5mg/day on semen characteristics were evaluated in normal volunteers aged 18 to 52 years (n=27 dutasteride, n=23 placebo) throughout 52 weeks of treatment and 24 weeks of post-treatment follow-up. At 52 weeks, the mean percent reductions from baseline in total sperm count, semen volume, and sperm motility were 23%, 26%, and 18%, respectively, in the dutasteride group when adjusted for changes from baseline in the placebo group. Sperm concentration and sperm morphology were unaffected. After 24 weeks of followup, the mean percent change in total sperm count in the dutasteride group remained 23% lower than baseline. While mean values for all semen parameters at all timepoints remained within the normal ranges and did not meet predefined criteria for a clinically significant change (30%), 2 subjects in the dutasteride group had decreases in sperm count of greater than 90% from baseline at 52 weeks, with partial recovery at the 24-week follow-up. The clinical significance of dutasteride's effect on semen characteristics for an individual patient's fertility is not known

	分類
オーストラリア分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	X

<https://webarchive.nla.gov.au/awa/20220815154145/https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database> (2023年7月12日アクセス)

オーストラリア分類：

Category X

Drugs which have such a high risk of causing permanent damage to the fetus that they should not be used in pregnancy or when there is a possibility of pregnancy.

(2) 小児等への投与に関する情報

本邦の電子添文において禁忌および特定背景を有する患者に関する注意「9.7 小児等」の記載は以下のとおりである。

**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）**

**2.3 小児等**

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**

**9.7 小児等**

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。

出典	記載内容
米国添付文書 (2020年1月)	<b>8.4 Pediatric Use</b> AVODART is not indicated for use in pediatric patients. Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.



## 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

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)

TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438


### 2. その他の関連資料

デュタステリド錠 0.5mgAV「明治」を服用されている方へ


※Me ファルマ株式会社 医療用ホームページからダウンロードしてご活用ください。

**meiji**  
**デュタステリド錠0.5mg AV「明治」**  
を服用されている方へ

**前立腺肥大症**  
のおくすりです。  
**1日1回** お飲みください。



**分割・粉碎しないでください**



- かまずにすぐに水でお飲みください(口の中を刺激する場合があります)。
- 女性や小児は、わたしたち錠剤に触らないでください。触ってしまった場合は、すぐに石鹸と水で洗ってください。
- 肝機能障害や黄疸が現れる事があります。強い疲労感、食欲不振、白目が黄色いなど、何か異常が認められた場合には、すぐに医師等にご相談ください。
- 血清前立腺特異抗原(PSA)\*を測定する際は、医師にデュタステリド錠を服用中であることをお伝えください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

\*血清前立腺特異抗原(PSA)とは、前立腺癌のスクリーニングにおける重要な指標です。

**Meファルマ株式会社**

DUE0002014  
Mei-043  
改訂:2023.7

# MEMO

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

製造販売元

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

販売元

**Me ファルマ株式会社**

東京都中央区京橋 2-4-16

IFDU021505