

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

前立腺癌治療剤

ビカルタミド錠80mg「日医工」

ビカルタミドOD錠80mg「日医工」

Bicalutamide , Bicalutamide OD

剤形	錠：フィルムコーティング錠 OD錠：素錠（口腔内崩壊錠）		
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・OD錠：1錠中ビカルタミド80mg含有		
一般名	和名：ビカルタミド 洋名：Bicalutamide		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠	OD錠
	承認年月日	2009年1月14日	2016年2月15日
	薬価基準収載	2009年5月15日	2016年6月17日
	発売年月日	2009年5月15日	2016年6月17日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2015年1月改訂（第5版；錠）及び2016年2月作成（第1版；OD錠）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF）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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.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-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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-IFの情報を検討する組織を設置して、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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF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、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。

[IF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、添付文書で赤枠・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。
- ②IF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「IF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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIF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。

【IFの発行】

- ①「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDF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IF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、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薬剤師等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、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、IF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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	15
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	16
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	19
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	19
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	19
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	20
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報.....	20
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率.....	20
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	21
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	21
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	21
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	5	7. 相互作用	22
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用.....	22
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	9. 高齢者への投与	23
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	23
7. 溶出性.....	9	11. 小児等への投与	23
8. 生物学的試験法	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	13. 過量投与	23
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	14. 適用上の注意.....	24
11. 力価.....	12	15. その他の注意.....	24
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	12	16. その他.....	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	12	IX. 非臨床試験に関する項目	25
14. その他.....	12	1. 薬理試験	25
V. 治療に関する項目	13	2. 毒性試験	25
1. 効能又は効果	13		
2. 用法及び用量	13		
3. 臨床成績	13		

X. 管理的事項に関する項目	26
1. 規制区分	26
2. 有効期間又は使用期限.....	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	26
5. 承認条件等.....	26
6. 包装.....	26
7. 容器の材質.....	26
8. 同一成分・同効薬.....	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	27
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.....	27
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	27
14. 再審査期間.....	27
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード.....	27
17. 保険給付上の注意.....	27
X I. 文献	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献.....	28
X II. 参考資料	28
1. 主な外国での発売状況.....	28
2. 海外における臨床支援情報	28
X III. 備考	28
付表 1—1	29
付表 1—2	30
付表 1—3	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ビカルタミドを有効成分とする前立腺癌治療剤である。

「ビカルタミド錠 80mg「日医工）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年1月14日に承認を取得し、2009年5月15日に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

「ビカルタミドOD錠 80mg「日医工）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2016年2月15日に承認を取得し、2016年6月17日に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はビカルタミドを有効成分とする、1日1回経口投与の前立腺癌治療剤である。
- (2) OD錠は香料としてオレンジフレーバーを使用している。
- (3) PTPシートにピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (4) OD錠の包装ケースは切り取りタグ付き個装箱で、タグに製品名、使用期限、製造番号及びGS1データバーを表記している。
- (5) 重大な副作用（頻度不明）として、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、白血球減少、血小板減少、間質性肺炎、心不全、心筋梗塞が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ビカルタミド錠 80mg「日医工」、ビカルタミド OD 錠 80mg「日医工」

(2) 洋名

Bicalutamide, Bicalutamide OD

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ビカルタミド (JAN)

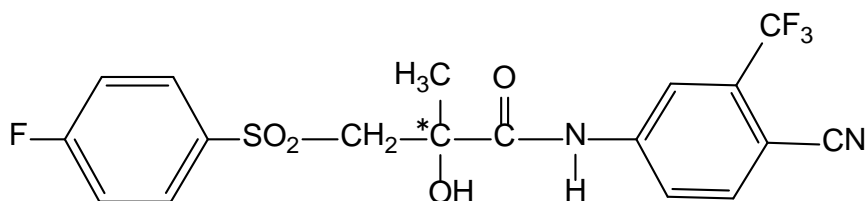
(2) 洋名 (命名法)

Bicalutamide (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₈H₁₄F₄N₂O₄S

分子量 : 430.37

5. 化学名 (命名法)

(*RS*)-*N*-[4-Cyano-3-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-fluorophenyl)sulfonyl]-2-hydroxy-2-methylpropanamide (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

90357-06-5

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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品のメタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

(2) 溶解性

アセトン又は *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、アセトニトリル又はメタノールにやや溶けにくく、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：190～195℃

(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

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

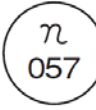


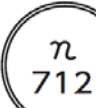


移動相 A：トリフルオロ酢酸試液

移動相 B：アセトニトリル

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調・剤形	形 状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ビカルタミド錠 80mg「日医工」	白色 フィルム コーティング錠	 210	 7.6	 4.3	本体：π057 80 包装：π057
ビカルタミド OD 錠 80mg「日医工」	白色～微黄白色 素錠 (口腔内崩壊錠)	 300	 10	 2.9	本体：π712 OD80 包装：π712

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
ビカルタミド錠 80mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：0.7%～1.0%
ビカルタミド OD 錠 80mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：1.4%～2.5%

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

錠, OD 錠 : 1 錠中ビカルタミド 80mg を含有する。

(2) 添加物

ビカルタミド錠 80mg「日医工」

添加目的	添 加 物
賦形剤	乳糖, セルロース
崩壊剤	デンプングリコール酸ナトリウム
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒプロメロース, マクロゴール, タルク, 酸化チタン
光沢化剤	カルナウバロウ

ビカルタミド OD 錠 80mg「日医工」

添加目的	添 加 物
賦形剤	無水リン酸水素カルシウム, 結晶セルロース
崩壊剤	カルメロースカルシウム, カルメロース
結合剤	ヒプロメロース
流動化剤	軽質無水ケイ酸
甘味剤	アセスルファムカリウム, アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)
香料	香料
滑沢剤	フマル酸ステアリルナトリウム

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)を行った結果, ビカルタミド錠 80mg「日医工」及びビカルタミド OD 錠 80mg「日医工」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。

◇ビカルタミド錠 80mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>	BIC80T-1 BIC80T-2 BIC80T-3	適合	同左	同左	同左
紫外可視吸光度測定法 <極大 269~273nm>	BIC80T-1 BIC80T-2 BIC80T-3	270.4~270.9 270.6~270.7 270.5~270.7	270.5~270.7 270.4~270.8 270.4~270.7	270.3~270.6 270.3~270.9 270.4~270.7	270.2~270.7 270.4~270.6 270.3~270.7
含量均一性試験 (%) <判定値 15%以下>	BIC80T-1 BIC80T-2 BIC80T-3	1.2~2.4 1.2~1.9 1.0~1.9	— — —	— — —	1.7~1.9 1.2~1.9 1.4~1.7
溶出性 (%) <45 分, 80%以上>	BIC80T-1 BIC80T-2 BIC80T-3	93.7~95.9 94.4~94.6 94.2~94.7	92.9~93.7 94.0~94.6 93.3~94.3	93.0~93.9 92.2~92.8 92.2~92.8	92.2~92.9 92.2~92.4 92.7~93.4
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	BIC80T-1 BIC80T-2 BIC80T-3	99.5~100.2 100.3~100.7 100.1~100.7	100.4~100.7 100.4~100.5 99.7~100.4	99.6~100.1 99.8~100.1 99.7~100.5	100.2~101.7 99.9~100.9 100.7~101.5

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ビカルタミド OD 錠 80mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～微黄白色の素錠 (口腔内崩壊錠)>	BCA4F01 BCA4F02 BCA4F03	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	BCA4F01 BCA4F02 BCA4F03	適合	同左	同左	同左
含量均一性試験 <15.0%以下>	BCA4F01 BCA4F02 BCA4F03	1.5～2.4 1.4～2.5 1.8～2.3	—	—	1.2～2.6 1.4～2.9 1.7～2.7
崩壊試験(秒) <試験を行うとき適合する。ただし、 試験時間は 60 秒間とする>	BCA4F01 BCA4F02 BCA4F03	26～33 28～35 27～36	24～29 25～29 23～29	20～25 20～25 20～24	18～21 18～23 18～23
溶出性(%) <60 分間 70%以上>	BCA4F01 BCA4F02 BCA4F03	88.6～90.8 88.8～91.2 88.6～90.5	87.4～90.4 88.8～92.2 86.8～91.8	83.7～87.9 84.5～87.9 83.6～87.1	81.5～84.7 81.6～84.5 81.4～84.4
含量(%)* <95.0～105.0%>	BCA4F01 BCA4F02 BCA4F03	99.7～100.7 99.6～100.6 100.1～100.3	99.7～100.1 99.5～100.1 99.9～100.2	100.2～100.7 100.2～100.6 100.1～100.3	99.9～100.9 100.1～100.6 100.3～101.3

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

◇ビカルタミド錠 80mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>	HU080	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) ※ ¹	HU080	92.0	93.1	91.3	93.3	94.0
残存率 (%)	HU080	100	101.2	100.1	100.9	100.9
硬度 (N) <参考値※ ² >	HU080	130	127	128	129	125

※¹：ラウリル硫酸 Na 溶液・50rpm, 45 分：80%以上 ※²：硬度規格 2.0kg 重(19.6N)以上

◇ビカルタミド錠 80mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>	HU080	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) ※ ¹	HU080	92.0	91.2	92.4	91.9	93.0
残存率 (%)	HU080	100	101.2	100.0	100.2	101.3
硬度 (N) <参考値※ ² >	HU080	130	94	97	103	96

※¹：ラウリル硫酸 Na 溶液・50rpm, 45 分：80%以上 ※²：硬度規格 2.0kg 重(19.6N)以上

◇ビカルタミド錠 80mg「日医工」 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65, 1000Lx]

測定項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	HU080	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ※ ¹	HU080	92.0	93.9	93.7	92.5
残存率 (%)	HU080	100	101.1	100.7	100.8
硬度 (N) ＜参考値※ ² ＞	HU080	130	130	130	132

※1：ラウリル硫酸 Na 溶液・50rpm, 45 分：80%以上 ※2：硬度規格 2.0kg 重(19.6N)以上

◇ビカルタミド OD 錠 80mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

測定項目	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	508010	白色の素錠	同左	同左
崩壊性(秒) ＜60 秒以内＞	508010	29～38	31～39	33～35
溶出性 (%) ※ ¹	508010	87.6～88.5	87.4～89.8	85.6～87.3
含量 (%) (残存率)	508010	100.1 (100.0)	99.9 (99.8)	100.7 (100.6)
硬度 (N) ＜参考値※ ² ＞	508010	97	92	95

※1：1.0%(W/V)ポリソルベート 80 溶液・75rpm, 60 分：70%以上 ※2：硬度規格 2.0kg 重(19.6N)以上

◇ビカルタミド OD 錠 80mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	508010	白色の素錠	同左	同左
崩壊性(秒) ＜60 秒以内＞	508010	29～38	18～24	19～20
溶出性 (%) ※ ¹	508010	87.6～88.5	83.8～86.3	82.8～84.7
含量 (%) (残存率)	508010	100.1 (100.0)	100.2 (100.1)	100.3 (100.2)
硬度 (N) ＜参考値※ ² ＞	508010	97	51 (規格内)	52 (規格内)

※1：1.0%(W/V)ポリソルベート 80 溶液・75rpm, 60 分：70%以上 ※2：硬度規格 2.0kg 重(19.6N)以上

◇ビカルタミドOD錠 80mg「日医工」 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65, 1000Lx]

測定項目	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	508010	白色の素錠	同左	同左
崩壊性(秒) <60 秒以内>	508010	29~38	34~39	32~35
溶出性 (%) ※ ¹	508010	87.6~88.5	87.2~88.6	87.1~88.8
含量 (%) (残存率)	508010	100.1 (100.0)	99.4 (99.3)	100.2 (100.1)
硬度 (N) <参考値※ ² >	508010	97	96	91

※1 : 1.0%(W/V)ポリソルベート 80 溶液・75rpm, 60 分 : 70%以上 ※2 : 硬度規格 2.0kg 重(19.6N)以上

(3) 粉砕物の安定性試験

◇ビカルタミド錠 80mg「日医工」 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	HU080	白色の粉末	同左	同左	同左	同左
重量増加率 (%)	HU080	—	+1.9	+1.1	+1.5	+1.4
残存率 (%)	HU080	100	101.9	100.2	100.8	100.6

◇ビカルタミドOD錠 80mg「日医工」 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	508010	白色の粉末 又は塊	同左	同左
含量 (%) (残存率)	508010	102.1 (100.0)	101.9 (99.8)	102.3 (100.2)

◇ビカルタミドOD錠 80mg「日医工」 粉砕物 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65, 1000Lx]

測定項目	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	508010	白色の粉末 又は塊	同左	同左
含量 (%) (残存率)	508010	102.1 (100.0)	101.4 (99.3)	101.7 (99.6)

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（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性²⁾

<ビカルタミド錠 80mg「日医工」>

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（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

試験条件

回転数及び試験液：

50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8 : 各試験液に 1%ポリソルベート 80 添加)

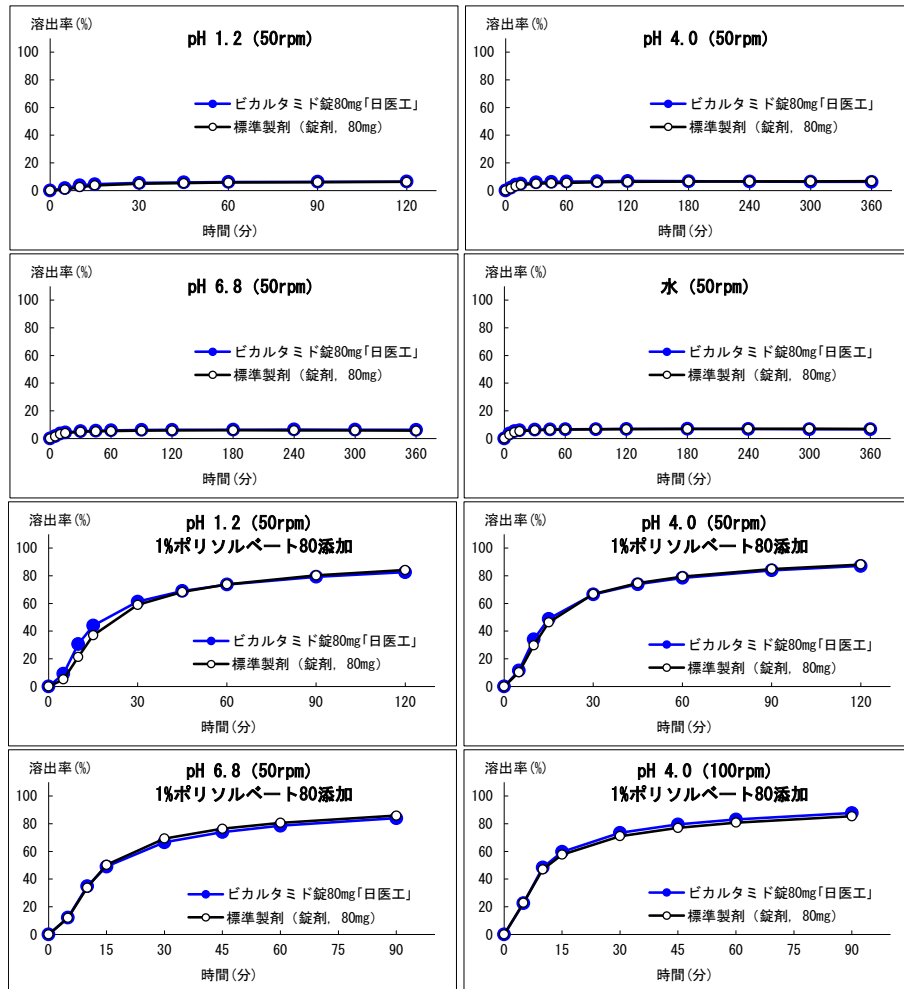
100rpm (pH4.0 : 1%ポリソルベート 80 添加)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点、及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点、及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点、及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH1.2 (1%ポリソルベート 80 添加, 50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (1%ポリソルベート 80 添加, 50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (1%ポリソルベート 80 添加, 50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (1%ポリソルベート 80 添加, 100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<ビカルタミド OD錠 80mg「日医工」>

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 号通知 平成 24 年 2 月 29 日付）

試験条件

回転数及び試験液：

75rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

75rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8 : 各試験液に 1%ポリソルベート 80 添加)

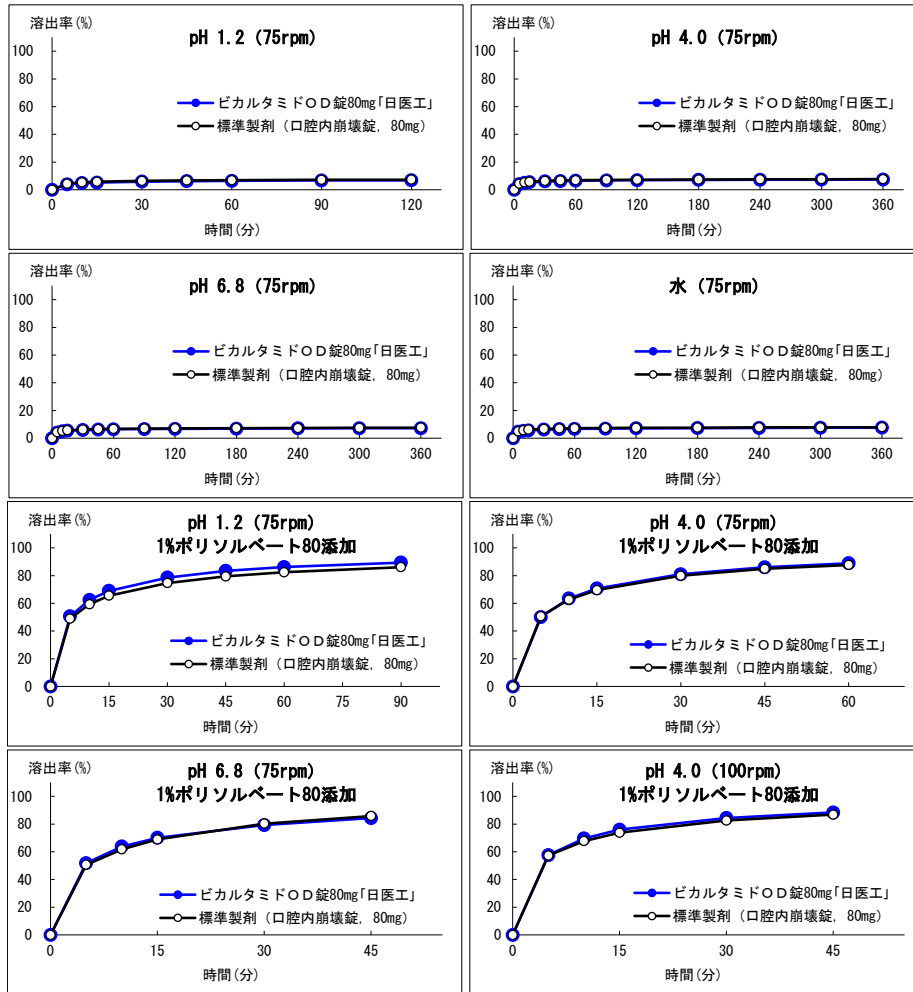
100rpm (pH4.0 : 1%ポリソルベート 80 添加)

[判定]

- ・ pH1.2 (75rpm) では、120 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (75rpm) では、360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (75rpm) では、360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ 水 (75rpm) では、360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH1.2 (1%ポリソルベート 80 添加, 75rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (1%ポリソルベート 80 添加, 75rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (1%ポリソルベート 80 添加, 75rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (1%ポリソルベート 80 添加, 100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

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

本品にアセトニトリルを加えた液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 269nm～273nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外可視吸光度計

移動相：水，テトラヒドロフラン，アセトニトリル混液

11. 力価

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

前立腺癌

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

- (1) 本剤による治療は、根治療法ではないことに留意し、本剤投与 12 週後を抗腫瘍効果観察のめどとして、本剤投与により期待する効果が得られない場合、あるいは病勢の進行が認められた場合には、手術療法等他の適切な処置を考慮すること。
- (2) 本剤投与により、安全性の面から容認し難いと考えられる副作用が発現した場合は、治療上の有益性を考慮の上、必要に応じ、休薬又は集学的治療法などの治療法に変更すること。

2. 用法及び用量

通常、成人にはビカルタミドとして 80mg を 1 日 1 回、経口投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ (OD 錠のみ)

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・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）

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試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

フルタミド等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

ビカルタミドは、非ステロイド性のアンドロゲン受容体拮抗薬である。

非ステロイド性抗アンドロゲンは経口で服用され、リガンドの結合と、その結果起きるアンドロゲン受容体 (AR) の細胞質から核への移行を阻害する。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

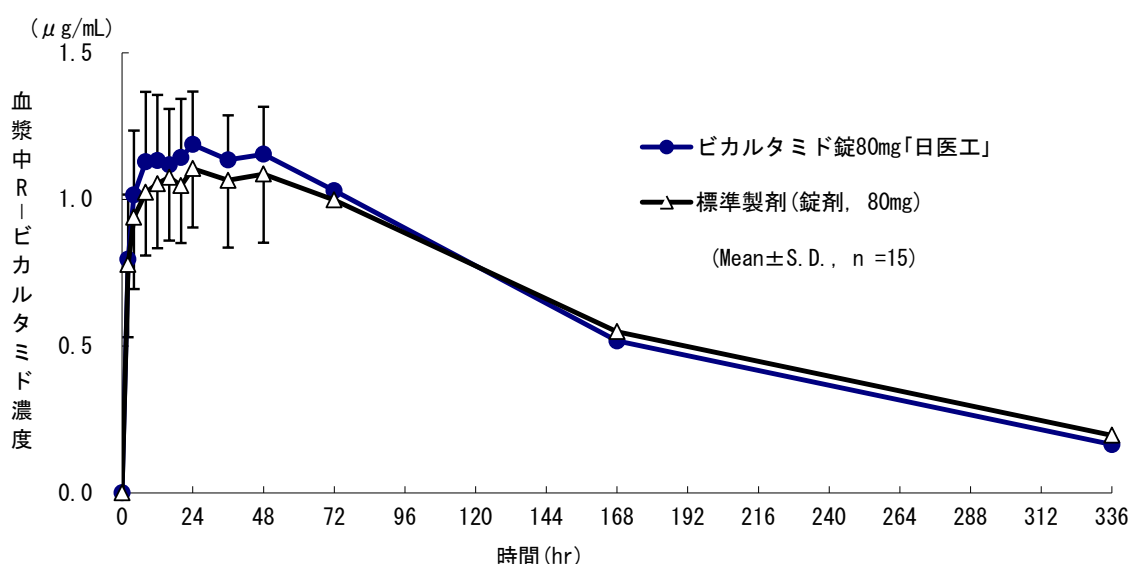
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<ビカルタミド錠 80mg「日医工」>

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（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

ビカルタミド錠 80mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ビカルタミドとして 80mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して活性体である R-ビカルタミドの血漿中濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。⁴⁾



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ビカルタミド錠 80mg「日医工」	210.5 ± 33.8	1.27 ± 0.18	29.3 ± 19.6	100.2 ± 16.0
標準製剤 (錠剤, 80mg)	211.2 ± 59.7	1.19 ± 0.24	31.7 ± 19.3	111.6 ± 23.3

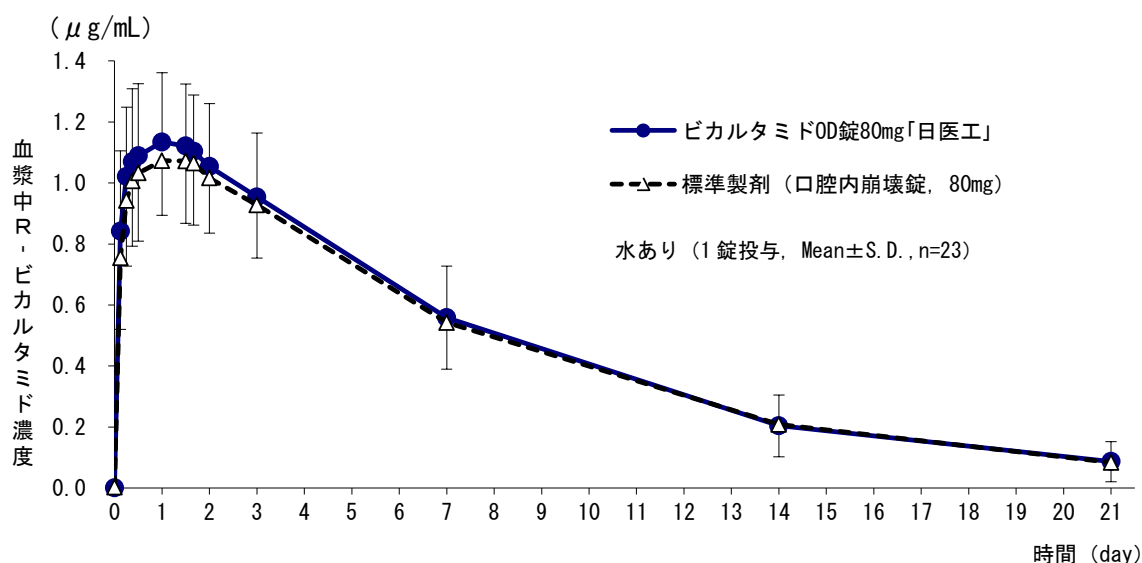
(1 錠投与, Mean ± S.D., n=15)

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。

<ビカルタミド OD錠 80mg「日医工」>

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 号通知 平成 24 年 2 月 29 日付）

ビカルタミド OD錠 80mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ビカルタミドとして 80mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水で服用）して活性体である R-ビカルタミドの血漿中濃度を測定し、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。⁵⁾



[薬物速度論的パラメータ；水あり]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ビカルタミド OD錠 80mg「日医工」	237.54±65.16	1.1746±0.2271	27.8±13.1	118.67±30.45
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 80mg)	227.64±55.20	1.1333±0.2010	28.5±15.7	117.64±34.57

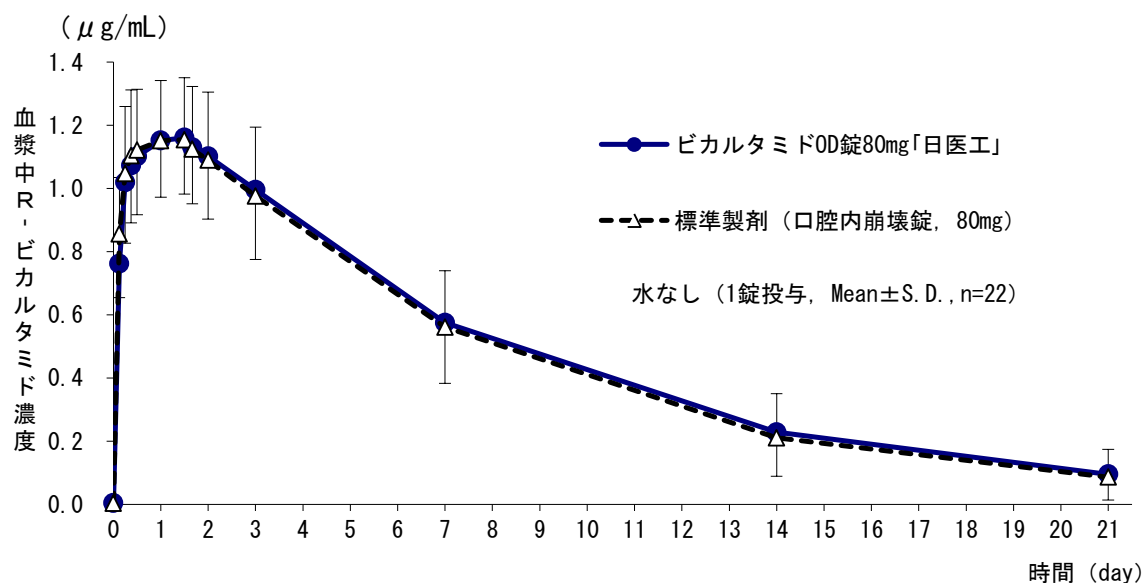
(1錠投与, Mean±S.D., n=23)

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。

<ビカルタミド OD錠 80mg「日医工」>

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 号通知 平成 24 年 2 月 29 日付）

ビカルタミド OD錠 80mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ビカルタミドとして 80mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用）して活性体である R-ビカルタミドの血漿中濃度を測定し、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。⁵⁾



[薬物速度論的パラメータ；水なし]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ビカルタミド OD錠 80mg「日医工」	246.38 ± 60.56	1.2106 ± 0.2130	27.2 ± 12.2	123.63 ± 46.11
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 80mg)	240.84 ± 61.83	1.2051 ± 0.1901	28.1 ± 12.4	118.28 ± 42.60

(1 錠投与, Mean ± S.D., n=22)

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

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

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

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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(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）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 小児〔本薬の薬理作用に基づき、男子小児の生殖器官の正常発育に影響を及ぼす恐れがある。また、本薬の毒性試験（ラット）において、雌性ラットで子宮の腫瘍性変化が認められている。〕
- (3) 女性〔本薬の毒性試験（ラット）において、子宮の腫瘍性変化及び雄児の雌性化が報告されている。〕

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）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（OD錠のみ：「V. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

肝障害のある患者〔本剤は肝臓でほぼ完全に代謝を受けるため、定常状態時の血中濃度が高くなる可能性がある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 外国の臨床試験において、ビカルタミド製剤投与例でビカルタミド製剤との関連性が否定できなかった前立腺癌以外の死亡例が報告されている。
そのうち心・循環器系疾患による死亡は9%未満であり、その主な死因は心不全、心筋梗塞、脳血管障害等であった。これら外国の臨床試験で報告された心・循環器系疾患による死亡率は、対照の去勢術群（16%未満）より低く、高齢者で一般に予期される死亡率の範囲内であったが、本剤を投与する場合は十分に観察を行い、慎重に投与すること。
- (2) 本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。

7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 を阻害する。

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(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
クマリン系抗凝血薬 ワルファリン等	クマリン系抗凝血薬の作用を増強するおそれがある。 プロトロンビン時間を測定する、又は、トロンボテストを実施するなど、血液凝固能検査等出血管理を十分に行いつつ、凝固能の変動に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。	<i>in vitro</i> 試験で蛋白結合部位においてワルファリンと置換するとの報告がある。
トルブタミド	トルブタミドの作用を増強するおそれがある。 但し、相互作用に関する報告症例はない。	本剤は、 <i>in vitro</i> 試験でトルブタミドの代謝を阻害した。
デキストロメトルファン	デキストロメトルファンの作用を増強するおそれがある。 但し、相互作用に関する報告症例はない。	本剤は、 <i>in vitro</i> 試験でデキストロメトルファンの代謝を阻害した。
主にCYP3A4によって代謝される薬物 カルバマゼピン、 シクロスポリン、 トリアゾラム等	主にCYP3A4によって代謝される薬物の作用を増強するおそれがある。 但し、相互作用に関する報告症例はない。	本剤は、 <i>in vitro</i> 試験でCYP3A4 によるテストステロン 6 β-水酸化酵素活性を阻害した。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎、AST (GOT) , ALT (GPT) , Al-P, γ-GTP, LDH の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査の実施を考慮するとともに、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。
- 2) **白血球減少、血小板減少**：白血球減少、血小板減少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。
- 3) **間質性肺炎**：間質性肺炎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。
- 4) **心不全、心筋梗塞**：心不全、心筋梗塞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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
内 分 泌	乳房腫脹，乳房圧痛，ほてり
生 殖 器	勃起力低下
肝 臓	AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，Al-P 上昇， γ -GTP 上昇，LDH 上昇
泌 尿 器	腎機能障害（クレアチニン上昇，BUN 上昇），血尿，夜間頻尿
皮 膚	そう痒，発疹，発汗，皮膚乾燥，脱毛，多毛，光線過敏症
精神神経系	性欲減退，頭痛，めまい，不眠，抑うつ状態，傾眠
循 環 器	心電図異常
消 化 器	便秘，食欲不振，下痢，悪心，嘔吐，口渴，消化不良，鼓腸放屁，腹痛
筋・骨格系	胸痛，骨盤痛
過 敏 症	血管浮腫，蕁麻疹
そ の 他	貧血，浮腫，総コレステロール上昇，中性脂肪上昇，倦怠感，無力症，疲労，高血糖，体重増加・減少，さむけ

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：過敏症（血管浮腫，蕁麻疹）があらわれることがある。

9. 高齢者への投与

ビカルタミド製剤の臨床試験成績から，高齢者と非高齢者において血漿中濃度及び副作用の発現に差はみられていない。しかし，一般に高齢者では，心・循環器系の機能が低下していることが多く，心・循環器系の有害事象の発現頻度が若年層より高いため，高齢者への投与の際には患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

（「禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項参照）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

(1) **服用時**：(OD錠のみ)

- 1) OD錠は舌の上に乗せて唾液を浸潤させ舌で軽くつぶすことにより崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
- 2) OD錠は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

(2) **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、更には穿孔をお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)

15. その他の注意

外国において、呼吸困難が発現したとの報告がある。

16. その他

【取扱上の注意】 (OD錠のみ)

本剤は口腔内崩壊錠のため自動分包機を使用する場合は欠けることがあるので、カセットの位置及び錠剤投入量などに配慮すること。

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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	ビカルタミド錠 80mg「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 ^{注)}
	ビカルタミド OD 錠 80mg「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	ビカルタミド	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(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

(「規制区分」の項参照)

(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)

くすりのしおり:有り

(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の項参照)

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ビカルタミド錠 80mg「日医工」	30錠(10錠×3; PTP) 100錠(10錠×10; PTP)
ビカルタミド OD 錠 80mg「日医工」	30錠(10錠×3; PTP) 100錠(10錠×10; PTP)

7. 容器の材質

ビカルタミド錠 80mg「日医工」	PTP:ポリプロピレン, アルミニウム箔
ビカルタミド OD 錠 80mg「日医工」	PTP:ポリプロピレン・環状ポリオレフィン アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:カソデックス錠 80mg, カソデックス OD 錠 80mg

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

	製造承認年月日	承認番号
ビカルタミド錠 80mg「日医工」	2009年1月14日	22100AMX00117000
ビカルタミド OD 錠 80mg「日医工」	2016年2月15日	22800AMX00259000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ビカルタミド錠 80mg「日医工」	2009年5月15日
ビカルタミド OD 錠 80mg「日医工」	2016年6月17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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ビカルタミド錠 80mg「日医工」	4291009F1160	620009421	119177601
ビカルタミド OD 錠 80mg「日医工」	4291009F2086	622501501	125015201

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) グッドマン・ギルマン薬理書(下)薬物治療の基礎と臨床 第12版 2297, 廣川書店, 2013
- 4) 中道 昇 他: 診療と新薬, 46(4), 400(2009)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (OD錠: 生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される