

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



剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中にビカルタミド80mgを含有する。
一般名	和名：ビカルタミド（JAN） 洋名：Bicalutamide（JAN）
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：2009年1月14日 薬価基準収載年月日：2009年5月15日 発売年月日：2009年5月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：科研製薬株式会社 製造販売元：シオノケミカル株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問合せ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： http://www.kaken.co.jp/

本IFは2015年1月改訂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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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 年が経過した現在、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-IF 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、薬価基準収載に合わせて 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、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
 - (1) 和 名 2
 - (2) 洋 名 2
 - (3) 名称の由来 2
- 2. 一般名 2
 - (1) 和 名 (命名法) 2
 - (2) 洋 名 (命名法) 2
 - (3) ステム 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
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 3
 - (7) その他の主な示性値 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
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状 4
 - (2) 製剤の物性 4
 - (3) 識別コード 4
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等 4
- 2. 製剤の組成 4
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 4
 - (2) 添加物 4
 - (3) その他 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 4
- 5. 調製法及び溶解後の安定性 4
- 6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) 5
- 7. 溶出性 5
- 8. 生物学的試験法 6

- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
- 10. 製剤中の有効成分の定量法 6
- 11. 力価 6
- 12. 混入する可能性のある夾雑物 6
- 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
- 14. その他 6

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 7
- 2. 用法及び用量 7
- 3. 臨床成績 7
 - (1) 臨床データパッケージ 7
 - (2) 臨床効果 7
 - (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 7
 - (4) 探索的試験：用量反応探索試験 7
 - (5) 検証的試験 7
 - (6) 治療的使用 7

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 8
- 2. 薬理作用 8
 - (1) 作用部位・作用機序 8
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 8
 - (3) 作用発現時間・持続時間 8

VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 9
 - (1) 治療上有効な血中濃度 9
 - (2) 最高血中濃度到達時間 9
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 9
 - (4) 中毒域 9
 - (5) 食事・併用薬の影響 10
 - (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 10
- 2. 薬物速度論的パラメータ 10
 - (1) 解析方法 10
 - (2) 吸収速度定数 10
 - (3) バイオアベイラビリティ 10
 - (4) 消失速度定数 10
 - (5) クリアランス 10
 - (6) 分布容積 10
 - (7) 血漿蛋白結合率 10
- 3. 吸 収 10
- 4. 分 布 10
 - (1) 血液-脳関門通過性 10
 - (2) 血液-胎盤関門通過性 10
 - (3) 乳汁への移行性 10
 - (4) 髄液への移行性 10

(5) その他の組織への移行性	11	(3) 安全性薬理試験	16
5. 代謝	11	(4) その他の薬理試験	16
(1) 代謝部位及び代謝経路	11	2. 毒性試験	16
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	11	(1) 単回投与毒性試験	16
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11	(2) 反復投与毒性試験	16
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11	(3) 生殖発生毒性試験	16
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11	(4) その他の特殊毒性	16
6. 排泄	11	X. 管理的事項に関する項目	
(1) 排泄部位及び経路	11	1. 規制区分	17
(2) 排泄率	11	2. 有効期間又は使用期限	17
(3) 排泄速度	11	3. 貯法・保存条件	17
7. トランスポーターに関する情報	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
8. 透析等による除去率	11	(1) 薬局での取り扱いについて	17
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目		(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	17
1. 警告内容とその理由	12	(3) 調剤時の留意点について	17
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	12	5. 承認条件等	17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	12	6. 包装	17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	12	7. 容器の材質	17
5. 慎重投与内容とその理由	12	8. 同一成分・同効薬	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	12	9. 国際誕生年月日	17
7. 相互作用	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
(1) 併用禁忌とその理由	13	11. 薬価基準収載年月日	18
(2) 併用注意とその理由	13	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	18
8. 副作用	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	18
(1) 副作用の概要	14	14. 再審査期間	18
(2) 重大な副作用と初期症状	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
(3) その他の副作用	14	16. 各種コード	18
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	14	17. 保険給付上の注意	18
(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	14	XI. 文 献	
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	14	1. 引用文献	19
9. 高齢者への投与	15	2. その他の参考文献	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15	XII. 参考資料	
11. 小児等への投与	15	1. 主な外国での発売状況	20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15	2. 海外における臨床支援情報	20
13. 過量投与	15	XIII. 備 考	
14. 適用上の注意	15	1. その他の関連資料	21
15. その他の注意	15	(1) JANコード	21
16. その他	15		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	16		
(1) 薬効薬理試験	16		
(2) 副次的薬理試験	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビカルタミドは非ステロイド性抗アンドロゲン剤に分類される前立腺癌治療薬であり、本邦では1999年に上市され、広く臨床で使用されている。

ビカルタミド錠 80mg「SN」は、ビカルタミドを主成分とする後発医薬品としてシオノケミカル株式会社が開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009 年 1 月に承認を取得、2009 年 5 月に発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当しない

II. 名称に関する項目

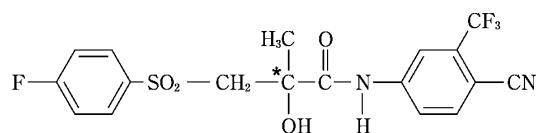
1. 販売名

- (1) 和名：ビカルタミド錠 80mg 「SN」
- (2) 洋名：Bicalutamide Tablets 80mg 「SN」
- (3) 名称の由来：「有効成分名」＋「剤形」＋「規格」＋「屋号」より命名。

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。

(2) 溶解性

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすのに要する溶媒量)	日本薬局方の 溶解度表記
アセトン、 <i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL以上 10mL未満	溶けやすい
アセトニトリル、メタノール	30mL以上 100mL未満	やや溶けにくい
水	10000mL以上	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

旋光度：本品のメタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

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
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）


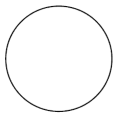

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

性状	外形			サイズ・重量
	表面	裏面	側面	
白色の円形の フィルムコーティング錠				直径：7.6mm 厚さ：4.0mm 重量：185mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

C1 (錠剤表面)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1錠中にビカルタミド80mgを含有する。

(2) 添加物

D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ

(3) その他

特になし

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⁾

最終包装製品を用いた加速試験の結果、ビカルタミド錠80mg「SN」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。

試験	保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	アルミパックした PTP 包装	6 ヶ月	適合**

※性状、確認試験、純度試験、溶出性、定量、製剤均一性試験

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）

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

溶出挙動における類似性

（「生物学的同等性試験ガイドライン」：2006年11月24日付 薬食審査発第1124004号）

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL 測定方法：液体クロマトグラフィー

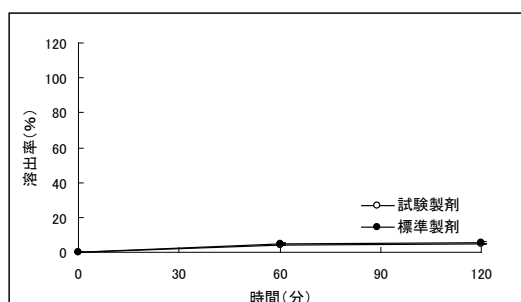
各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	60、120	50rpm
pH4.0	60、180、360	
pH6.8		
水		
pH1.2*	5、10、15、30、45、60、90、120	
pH4.0*	5、10、15、30、45、60、90、120、 180、240、300、360	100rpm
pH6.8*		
pH6.8*		
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12ベッセル	

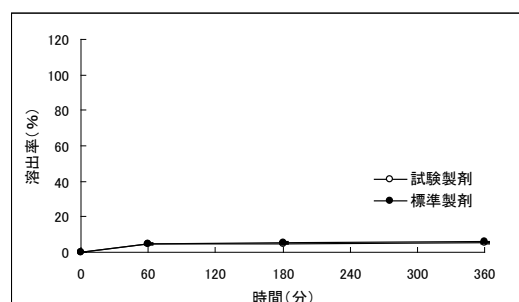
*：1.0w/v% ポリソルベート 80 添加

③試験結果：ビカルタミド錠 80mg「SN」と標準製剤の溶出挙動は全ての溶液、条件で基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

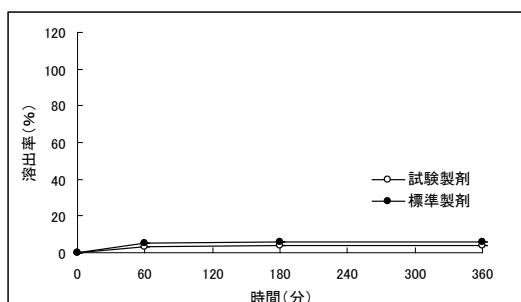
pH1.2、50rpm



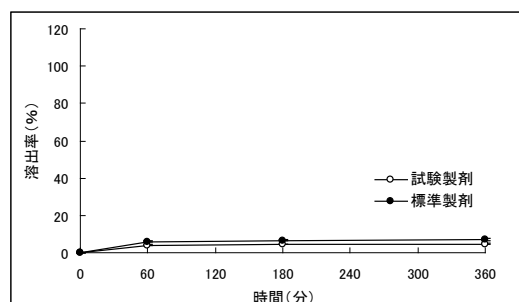
pH4.0、50rpm



pH6.8、50rpm

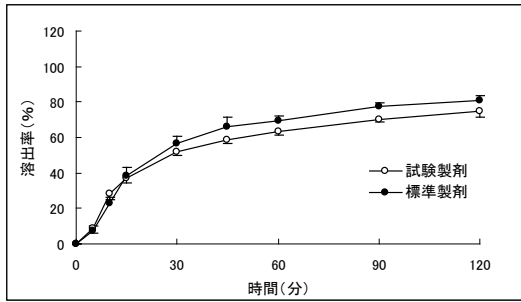


水、50rpm

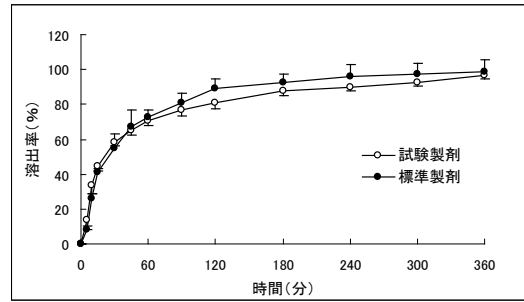


次ページへ続く

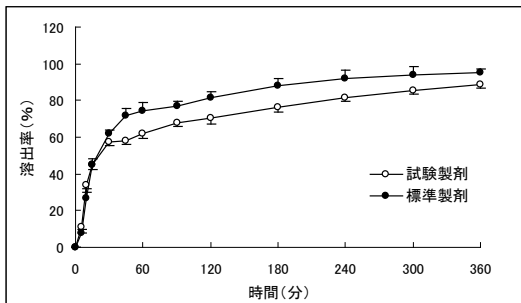
pH1.2、50rpm (1.0w/v% ポリソルベート 80 添加)



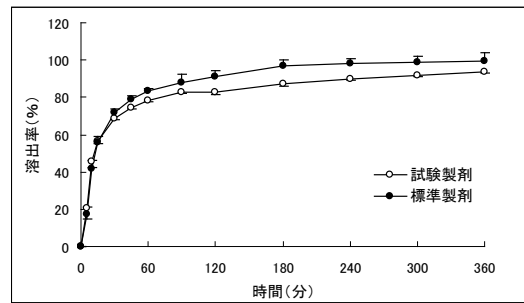
pH4.0、50rpm (1.0w/v% ポリソルベート 80 添加)



pH6.8、50rpm (1.0w/v% ポリソルベート 80 添加)



pH6.8、100rpm (1.0w/v% ポリソルベート 80 添加)



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

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

特になし

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

フルタミド

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抗アンドロゲン剤に分類され、前立腺細胞内でジヒドロテストステロンやテストステロンがアンドロゲン受容体と結合するのを競合的に阻害することにより、抗アンドロゲン作用を発揮し前立腺細胞の増殖を抑制する。

(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

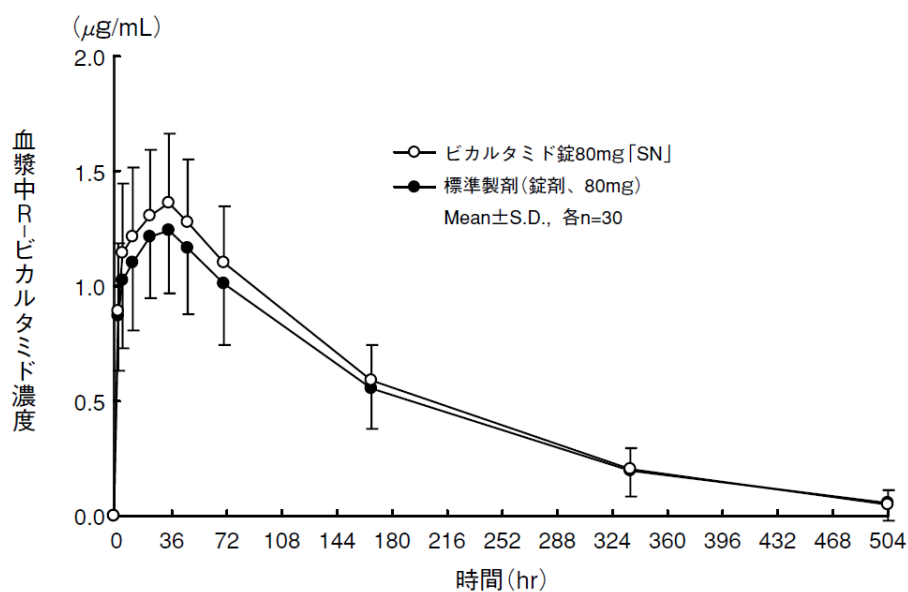
(2) 最高血中濃度到達時間

「(3) 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⁴⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2006年11月24日付 薬食審査発第1124004号）

ビカルタミド錠80mg「SN」と標準製剤を、並行群間比較試験法によりそれぞれ1錠（ビカルタミド80mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中R-ビカルタミド（活性体）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。



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、各 n=30）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₅₀₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ビカルタミド錠 80mg「SN」	256.1±61.9	1.4±0.3	31±9	108.5±24.2
標準製剤 (錠剤、80mg)	239.4±71.6	1.3±0.3	31±11	114.7±37.0

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

0.00668±0.00140 (hr⁻¹) (試験製剤単回投与時、平均±標準偏差、n=30)

(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³⁾

ビカルタミドは肝臓にて高率に代謝され、ヒトにおける本剤の代謝は、水酸化及びグルクロン酸抱合によるとされている。

(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³⁾

健常外国人男性にビカルタミド50mgを単回経口投与したとき、投与後9日目までに投与量の36%が尿中、43%が糞中に排泄され、総回収率は約80%であったと報告されている（参考：外国人でのデータ）。

(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

該当しない

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」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

該当しない

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

重要な基本的注意

- (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

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

該当しない

(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
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6β-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

重大な副作用（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

その他の副作用	
分類	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、口渇、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

「2. 禁忌内容とその理由」及び「(3) その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

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

該当しない（「2. 禁忌内容とその理由」の項参照）

11. 小児等への投与

該当しない（「2. 禁忌内容とその理由」の項参照）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

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。）

15. その他の注意

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

特になし

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：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）薬局での取り扱いについて

該当資料なし

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

なし

6. 包 装

PTP：30錠（10錠×3）、100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミニウム
ピ ロ ー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
個 装 箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カソデックス錠 80mg 等
同 効 薬：フルタミド

9. 国際誕生年月日

1995年2月23日（英国）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2009年1月14日
承認番号：22100AMX00293000

11. 薬価基準収載年月日

2009年5月15日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	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
119082301	4291009F1098	620009411

17. 保険給付上の注意

本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) シオノケミカル株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) シオノケミカル株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 高杉 益充 : 化学療法領域, **15** (8), 1181~1186 (1999)
- 4) シオノケミカル株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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

該当しない

XIII. 備 考

1. その他の関連資料

(1) JANコード

製品名	JANコード
ビカルタミド錠 80mg 「SN」	30錠 PTP : 4987042393016 100錠 PTP : 4987042393054

