

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

5 α 還元酵素阻害薬
前立腺肥大症治療薬
デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「日医工」
Dutasteride Capsules AV

剤形	軟カプセル剤
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カプセル中デュタステリド0.5mg含有
一般名	和名：デュタステリド 洋名：Dutasteride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2020年2月17日 薬価基準収載：2020年6月19日 発売年月日：2020年6月19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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2020年2月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、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	2. 薬理作用	12
1. 開発の経緯	1	VII. 薬物動態に関する項目	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 血中濃度の推移・測定法	13
II. 名称に関する項目	2	2. 薬物速度論的パラメータ	14
1. 販売名	2	3. 吸収	14
2. 一般名	2	4. 分布	14
3. 構造式又は示性式	2	5. 代謝	14
4. 分子式及び分子量	2	6. 排泄	15
5. 化学名（命名法）	2	7. トランスポーターに関する情報	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	8. 透析等による除去率	15
7. CAS 登録番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
III. 有効成分に関する項目	3	1. 警告内容とその理由	16
1. 物理化学的性質	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
3. 有効成分の確認試験法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 有効成分の定量法	3	5. 慎重投与内容とその理由	16
IV. 製剤に関する項目	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
1. 剤形	4	7. 相互作用	17
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	17
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	17
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	11. 小児等への投与	18
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
7. 溶出性	8	13. 過量投与	18
8. 生物学的試験法	10	14. 適用上の注意	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	15. その他の注意	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	16. その他	19
11. 力価	10	IX. 非臨床試験に関する項目	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	1. 薬理試験	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	2. 毒性試験	20
14. その他	10	X. 管理的事項に関する項目	21
V. 治療に関する項目	11	1. 規制区分	21
1. 効能又は効果	11	2. 有効期間又は使用期限	21
2. 用法及び用量	11	3. 貯法・保存条件	21
3. 臨床成績	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
VI. 薬効薬理に関する項目	12	5. 承認条件等	21
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	12	6. 包装	21

7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
X I. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
X II. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III. 備考	24
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	24
2. その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、デュタステリドを有効成分とする 5 α 還元酵素阻害薬 前立腺肥大症治療薬である。

「デュタステリドカプセル 0.5mgAV「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、2020年2月17日に承認を取得し、2020年6月19日に販売を開始した。(薬食発1121第2号(平成26年11月21日)に基づき承認申請)

本剤は、後発医薬品として、沢井製薬株式会社、第一三共エスファ株式会社、東亜薬品株式会社、東洋カプセル株式会社、日医工株式会社、日本ジェネリック株式会社の6社で共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得て販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 服薬性と取扱い性を考慮した長径 10.9mm、短径 7.0mm、質量 335.7mg の楕円球形の軟カプセル剤である。
- (2) 識別性を高めるため、カプセルに成分名、含量、社名をインクジェット印刷した。
- (3) PTP シートは透明である。
- (4) PTP シートのサイズは縦 104mm、横 46mm で、ウラ面には 1 カプセルごとに GS1 データバーを表示した。
- (5) 個装箱は、販売名、使用期限、製造番号、GS1 データバーを記載した切り取りタグ付きである。
- (6) 重大な副作用(頻度不明)として、肝機能障害、黄疸が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「日医工」

(2) 洋名

Dutasteride Capsules AV

(3) 名称の由来

一般名より

(AV:デュタステリドを含有する先発品のうち、アボルブカプセルの後発品であることを示す。)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

デュタステリド (JAN)

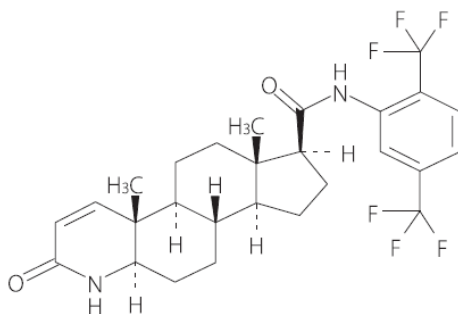
(2) 洋名 (命名法)

Dutasteride (JAN)

(3) ステム

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)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

164656 - 23 - 9

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～微黄色の結晶性の粉末又は粉末である。

(2) 溶解性

該当資料なし

(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

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

赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、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：アセトニトリル，水，トリフルオロ酢酸混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 質量(mg)	状 直径(mm)	本体表示
デュタステリド カプセル 0.5mgAV 「日医工」	淡黄色不透明の楕円球 形の軟カプセル剤 内容物：無色澄明～淡 黄色澄明の油状の液	 335.7	 約 10.9mm×7.0mm	デュタステリド 0.5 AV 日医工

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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

1 カプセル中デュタステリド 0.5mg 含有

(2) 添加物

中鎖モノ・ジグリセリド, ジブチルヒドロキシトルエン, ゼラチン, コハク化ゼラチン, 濃グリセリン, 酸化チタン, 黄色三二酸化鉄, 中鎖脂肪酸トリグリセリド

(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) 加速試験¹⁾

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，デュタステリドカプセル 0.5mgAV「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。

◇加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で，内容物は無色澄明～淡黄色澄明の油状の液>	DMSN-29-01 DMSN-29-02 DMSN-29-03	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で，内容物は微黄色澄明の油状の液	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で，内容物は微黄色澄明の油状の液	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で，内容物は微黄色澄明の油状の液	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で，内容物は微黄色澄明の油状の液
確認試験 n=3 (TLC)	DMSN-29-01 DMSN-29-02 DMSN-29-03	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) <15%以下>	DMSN-29-01 DMSN-29-02 DMSN-29-03	0.6~1.0 1.1~2.0 0.4~1.0	1.2~2.0 1.0~1.4 0.7~0.9	1.1~1.9 0.8~1.5 1.2~1.3	1.0~1.8 1.5~2.1 0.8~1.5
溶出性 (%) n=18 <45分，80%以上>	DMSN-29-01 DMSN-29-02 DMSN-29-03	90.2~96.7 90.7~96.6 90.6~97.0	91.0~97.9 91.8~100.0 88.9~101.3	93.1~101.1 92.4~97.0 93.0~98.9	89.0~94.9 89.9~103.8 90.2~95.6
ジブチルヒドロキシトルエン 含量 (%) n=3 <80%以上>	DMSN-29-01 DMSN-29-02 DMSN-29-03	98.2~98.9 97.9~98.6 98.2~99.3	97.4~98.2 97.7~99.0 97.0~98.5	97.1~98.3 97.0~97.9 95.2~97.7	95.4~97.6 95.1~97.4 95.3~97.3
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	DMSN-29-01 DMSN-29-02 DMSN-29-03	98.58~100.11 98.04~99.65 98.89~100.00	99.23~100.24 98.68~100.07 99.02~99.78	98.82~100.00 98.62~100.17 99.52~100.66	100.17~100.96 98.87~99.90 99.92~100.53

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 曝光下の安定性試験²⁾

試験期間：2019/6/13~2019/8/23

◇曝光 25℃，曝光量 120 万 Lx・hr，近紫外線量 200W・h/m² [白色蛍光ランプ (2000Lx)，近紫外蛍光ランプ (600 μW/m²)，気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr 100W・h/m ²	120 万 Lx・hr 200W・h/m ²
性状 n=3 <淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤，内容物は無色澄明～淡黄色澄明の油状の液>	MED-01	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤，内容物は無色澄明～淡黄色澄明の油状の液	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤，内容物は無色澄明～淡黄色澄明の油状の液	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤，内容物は無色澄明～淡黄色澄明の油状の液
製剤均一性 n=3 (質量偏差試験) <15.0%以下>	MED-01	0.7~1.3	0.6~1.6	0.9~1.2
純度試験 n=3 <※1>	MED-01	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <45分，80%以上>	MED-01	92.2~100.2	91.2~97.6	87.3~96.4
ジブチルヒドロキシトルエン 含量 (%) n=3 <80%以上>	MED-01	94.8~96.4	97.1~98.2	96.6~98.3
含量 (%) *2 n=3 <95.0~105.0%>	MED-01	98.50~98.78	98.74~100.15	98.78~100.35

※1：①RRT 約 0.10，0.11，0.39，0.93，1.14，1.19 及びその他の類縁物質；0.1%以下，②RRT 約 1.2 の Dihydro 体，RRT 約 3.0，3.4 及びその他の類縁物質；0.1%以下，③①及び②の総類縁物質；1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇曝光 25°C, 60%RH, 曝光量 120 万 Lx・hr, 近紫外線量 200W・h/m² [白色蛍光ランプ (2000Lx), 近紫外蛍光ランプ (600 μ W/m²), シャーレ開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr 100W・h/m ²	120 万 Lx・hr 200W・h /m ²
性状 n=3 <淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤, 内容物は無色澄明～淡黄色澄明の油状の液>	MED-01	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤, 内容物は無色澄明～淡黄色澄明の油状の液	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤, 内容物: 無色澄明～淡黄色澄明の油状の液	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤, 内容物: 無色澄明～淡黄色澄明の油状の液
製剤均一性 n=3 (質量偏差試験) <15.0%以下>	MED-01	0.7~1.3	1.8~2.9	1.6~2.1
純度試験 n=3 <※1>	MED-01	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <45 分, 80%以上>	MED-01	92.2~100.2	89.8~94.3	88.1~95.4
ジブチルヒドロキシトルエン 含量 (%) n=3 <80%以上>	MED-01	94.8~96.4	96.6~98.3	95.8~98.2
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	MED-01	98.50~98.78	98.49~100.74	99.22~100.79

※1: ①RRT 約 0.10, 0.11, 0.39, 0.93, 1.14, 1.19 及びその他の類縁物質; 0.1%以下, ②RRT 約 1.2 の Dihydro 体, RRT 約 3.0, 3.4 及びその他の類縁物質; 0.1%以下, ③①及び②の総類縁物質; 1.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

(3) 無包装の安定性試験³⁾

本資料の情報に関する注意

本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

試験期間: 2019/12/2~2020/4/2

◇無包装 40°C [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 <淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で, 内容物は無色澄明～淡黄色澄明の油状の液>	46001	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で, 内容物は微黄色澄明の油状の液	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で, 内容物は微黄色澄明の油状の液	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で, 内容物は微黄色澄明の油状の液
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	46001	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <45 分, 80%以上>	46001	89.0~94.0	87.3~99.7	87.2~98.0
ジブチルヒドロキシトルエン 含量 (%) n=3 <80%以上>	46001	95.7~98.2	95.5~97.0	96.5~97.3
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	46001	97.44~98.93	97.47~98.79	97.36~98.68

※1: (1) その他の類縁物質: 0.1%以下 (2) その他の類縁物質: 0.1% (3) 総類縁物質: 1.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 ＜淡黄色不透明の楕円球形の 軟カプセル剤で、内容物は無色 澄明～淡黄色澄明の油状の液＞	46001	淡黄色不透明の楕円球形の 軟カプセル剤で、内容物は 微黄色澄明の油状の液	淡黄色不透明の楕円球形の 軟カプセル剤で、内容物は 微黄色澄明の油状の液 カプセルの軟化を認めた	淡黄色不透明の楕円球形の 軟カプセル剤で、内容物は 微黄色澄明の油状の液 カプセルの軟化を認めた
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	46001	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜45 分, 80%以上＞	46001	89.0～94.0	91.5～96.5	92.2～97.3
ジブチルヒドロキシトルエン 含量 (%) n=3 ＜80%以上＞	46001	95.7～98.2	98.3～99.1	97.3～100.5
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	46001	97.44～98.93	97.97～100.41	98.90～99.78

※1: (1) その他の類縁物質: 0.1%以下 (2) その他の類縁物質: 0.1% (3) 総類縁物質: 1.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性

溶出試験⁴⁾

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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

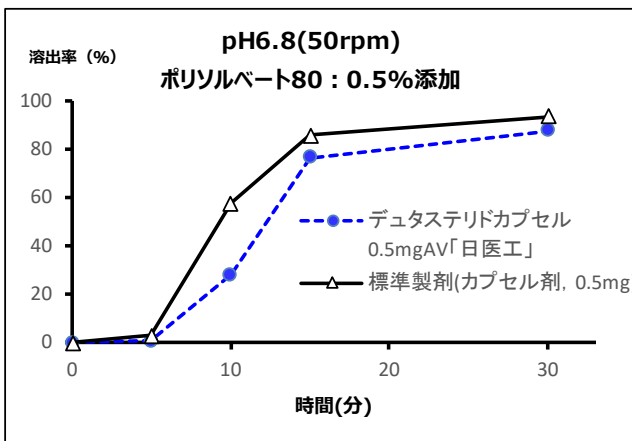
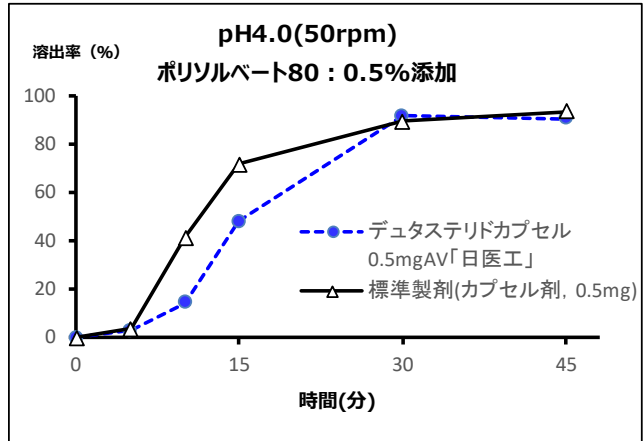
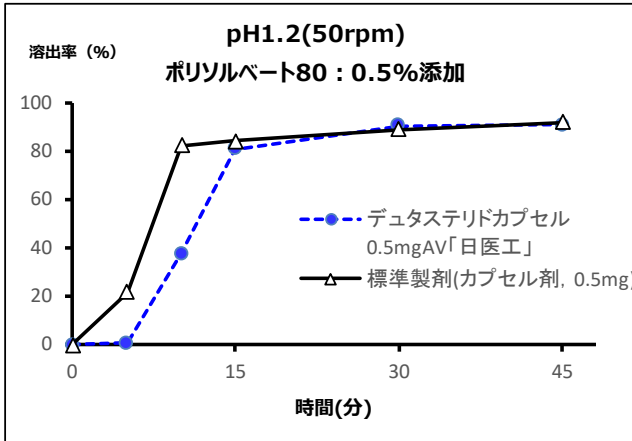
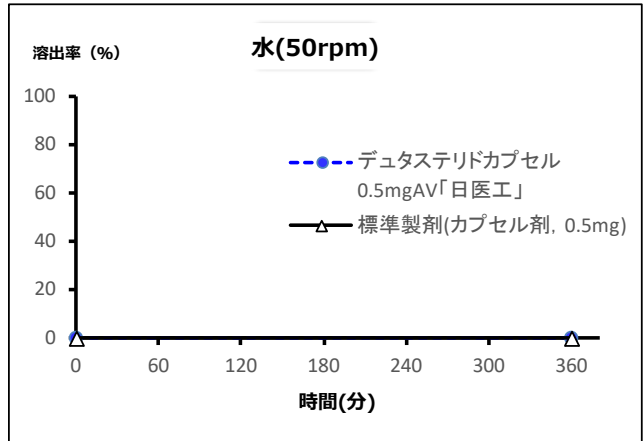
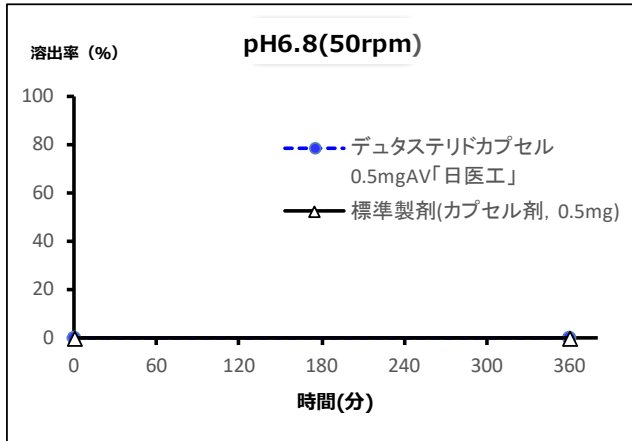
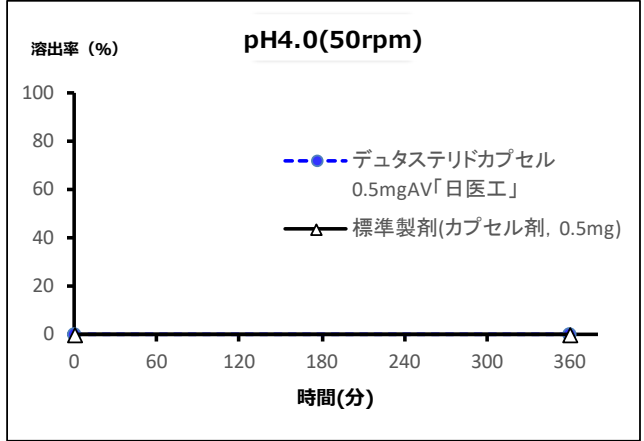
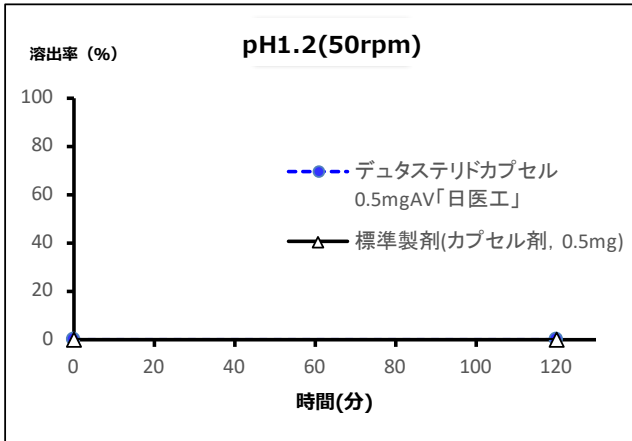
50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8 ポリソルベート 80 : 0.5%添加)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) 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 (50rpm) 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 (50rpm) 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 (50rpm) 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 (50rpm ポリソルベート 80 : 0.5%添加) では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・ pH4.0 (50rpm ポリソルベート 80 : 0.5%添加) では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・ pH6.8 (50rpm ポリソルベート 80 : 0.5%添加) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85% 以上溶出し、15 分における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。
- ・ pH1.2, pH4.0, pH6.8 (すべてポリソルベート 80 : 0.5%添加) の試験液において、パドル法、50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全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

薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットは暗紫色を呈し、それらの Rf 値は等しい。

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：紫外吸光光度計

移動相：アセトニトリル，水，トリフルオロ酢酸混液

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

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

前立腺肥大症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

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容積 30cc 以上の患者を対象とした。]

2. 用法及び用量

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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) カプセルの内容物が口腔咽頭粘膜を刺激する場合がありますので、カプセルは嚙んだり開けたりせずに服用させること。
- (2) 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ヵ月間の治療が必要である。

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

該当しない

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

フィナステリド, クロルマジノン酢酸エステル, アリルエストレノール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

デュタステリドは, テストステロンからより作用の強いジヒドロテストステロンへと変換する 5α -還元酵素を阻害することにより, 前立腺の肥大を抑制する。1型と2型 5α -還元酵素の両型を阻害し, 効果発現が緩徐で数ヶ月を要する。

(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

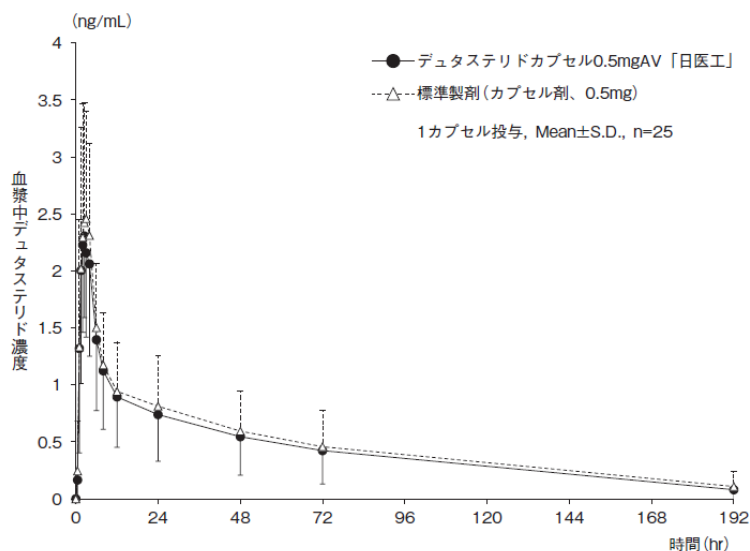
(2) 最高血中濃度到達時間

(「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⁶⁾

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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

デュタステリドカプセル 0.5mgAV「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 カプセル（デュタステリドとして 0.5mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中デュタステリド濃度を測定し、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。



[薬物速度論のパラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
デュタステリドカプセル 0.5mgAV「日医工」	83.6±50.1	2.7±0.7	2.4±1.1	53.6±23.5
標準製剤 (カプセル剤, 0.5mg)	91.7±55.1	2.9±1.0	2.5±1.2	54.7±23.9

(1カプセル投与, Mean±S.D., n=25)

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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等」の項参照)

(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

本剤は, 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) 本剤の成分及び他の5 α 還元酵素阻害薬に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 女性 [「重要な基本的注意」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
- (3) 小児等 [「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照]
- (4) 重度の肝機能障害のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため、血中濃度が上昇するおそれがある（「慎重投与」の項参照）。]

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

（「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）】

肝機能障害のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝され、半減期は約3～5週間である。肝機能障害のある患者に投与した場合の薬物動態は検討されていない。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤は経皮吸収されることから、女性や小児はカプセルから漏れた薬剤に触れないこと。漏れた薬剤に触れた場合には、直ちに石鹸と水で洗うこと（「禁忌」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「小児等への投与」の項参照）。
- (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。
- (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。
 - 1) PSA値は、前立腺癌のスクリーニングにおける重要な指標である。一般に、PSA値が基準値（通常、4.0ng/mL）以上の場合には、更なる評価が必要となり、前立腺生検の実施を考慮に入れる必要がある。なお、本剤投与中の患者で、本剤投与前のPSA値が基準値未満であっても、前立腺癌の診断を除外しないように注意すること。
 - 2) 本剤は、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。
 - 3) 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。
 - 4) 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。

7. 相互作用

本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。

(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
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル等	これらの薬剤との併用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	CYP3A4 による本剤の代謝が阻害される。

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（以下、全て頻度不明）

肝機能障害、黄疸：AST (GOT), ALT (GPT), ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	蕁麻疹, アレルギー反応, 発疹, そう痒症, 限局性浮腫, 血管浮腫
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, 血中クレアチンホスホキナーゼ増加

(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：**本剤の成分及び他の 5 α 還元酵素阻害薬に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用：**過敏症（蕁麻疹, アレルギー反応, 発疹, そう痒症, 限局性浮腫, 血管浮腫）のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 女性には投与しないこと。[ラット及びウサギにデュタステリドを経口投与した結果，雄胎児の外生殖器の雌性化がみられ，本剤の曝露により血中ジヒドロテストステロンが低下し，男子胎児の外生殖器の発達を阻害する可能性が示唆された。]
- (2) 本剤が乳汁中に移行するかは不明である。

11. 小児等への投与

小児等には投与しないこと。[小児等に対する適応はなく，安全性及び有効性は確立されていない。]

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

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

- (1) 海外臨床試験において，18～52歳の健康成人（デュタステリド製剤群：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，デュタステリド製剤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%，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。デュタステリド製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，デュタステリド製剤群の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。デュタステリド製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。
- (2) アカゲザルの器官形成期にデュタステリドを2010ng/匹/日まで静脈内投与した結果，2010ng/匹/日群（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。

続き

- (3) ラットのがん原性試験において、高用量（臨床用量における曝露量の約 141 倍）投与時に精巣間細胞腫の増加がみられた。しかしながら、精巣間細胞腫及び過形成の発現に起因するラットの内分泌機構のヒトへの外挿性が低いことから、ヒトに精巣間細胞腫を発現させる危険性は低いと考えられている。なお、マウスのがん原性試験においては、デュタステリドに関連すると考えられる腫瘍の発生は認められなかった。
- (4) 市販後において、デュタステリド製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。
- (5) 白人を主体とした 50～75 歳の男性 8231 例（生検により前立腺癌が陰性かつ PSA 値 2.5～10.0ng/mL）を対象とした 4 年間の国際共同試験（日本人 57 例を含む）において、Modified GleasonScore*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製剤群（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^{7)～9)}。

*組織学的悪性度の指標

16. その他

【取扱い上の注意】

本剤は経皮吸収されることから、女性や小児はカプセルから漏れた薬剤に触れないこと。漏れた薬剤に触れた場合には、直ちに石鹸と水で洗うこと。

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	デュタステリドカプセル 0.5mgAV「日医工」	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	デュタステリド	劇薬

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 (光及び湿気を避けるため, PTP包装のまま保存すること)

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)

患者向医薬品ガイド: 有, くすりのしおり: 有

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」を参照)

(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

該当記載事項なし

6. 包装

販売名	PTP包装
デュタステリドカプセル 0.5mgAV「日医工」	30カプセル (10カプセル×3) 90カプセル (10カプセル×9)

7. 容器の材質

PTP包装: ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデンフィルム, アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分: アボルブカプセル 0.5mg, ザガーロカプセル 0.1mg, ザガーロカプセル 0.5mg

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

販売名	承認年月日	承認番号
デュタステリドカプセル 0.5mgAV「日医工」	2020年2月17日	30200AMX00271000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
デュタステリドカプセル 0.5mgAV「日医工」	2020年6月19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

本製剤は、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

販売名	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
デュタステリドカプセル 0.5mgAV「日医工」	2499011M1124	622791801	127918401

17. 保険給付上の注意

- (1) 本製剤の効能・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。
- (3) 本製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：曝光下の安定性試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料：無包装の安定性試験
- 4) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験
- 5) 田中千賀子他 編：NEW 薬理学，改訂第 7 版 440，南江堂，東京，2017
- 6) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 7) Andriole GL, et al. : N Engl J Med, 362, 1192 - 1202 (2010)
- 8) Theoret MR, et al. : N Engl J Med, 365, 97 - 99 (2011)
- 9) Akaza H, et al. : Jpn J Clin Oncol, 41, 417 - 423 (2011)

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

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

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

デュタステリドカプセル 0.5mgAV「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。
上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、この方法を中止する。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験報告日：2020/4/9

ロット番号：46001

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
デュタステリドカプセル 0.5mgAV「日医工」	10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

備考：ディスペンサーにカプセル剤皮の一部残存が確認された。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」を一部改変して実施しました。

2. その他の関連資料

なし