

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2008に準拠して作成

前立腺癌治療剤

ビカルタミド錠80mg「マイラン」

Bicalutamide Tab. 80mg "Mylan"

(ビカルタミド錠)

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 ビカルタミド 80.0mg 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	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	製造販売元 マイラン製薬株式会社 発売元 キョーリンリメディオ株式会社 販売元 杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：9時～17時(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.kyorin-rmd.co.jp/

本IFは2017年11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、独立行政法人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 ー日本病院薬剤師会ー

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新たな IF 記載要領が策定された。

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 判、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、添付文書で赤字・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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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料であり、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て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。

<目 次>

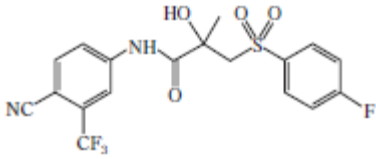
I. [概要に関する項目]	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. [名称に関する項目]	2
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名(命名法)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	
III. [有効成分に関する項目]	3
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. [製剤に関する項目]	4
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	
14. その他	
V. [治療に関する項目]	9
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
VI. [薬効薬理に関する項目]	10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
VII. [薬物動態に関する項目]	11
1. 血中濃度の推移、測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	14
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容とその理由	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過量投与	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
16. その他	
IX. [非臨床試験に関する項目]	17
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	18
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
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	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. [文 献]	20
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
3. 文献請求先	
X II. [参考資料]	20
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X III. [備 考]	20
その他の関連資料	

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類に分類され、国内では前立腺癌治療剤として1999年5月に内用剤が発売されている。 ビカルタミド錠80mg「マイラン」は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号(平成11年4月8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月に製造販売承認を取得した。
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非ステロイド性抗アンドロゲン剤である。 (2)ビカルタミドは血中半減期が5~6日であり、1日1回の投与である。 (3)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。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、心筋梗塞があらわれることがあるので、使用上の注意に留意すること。

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名 : ビカルタミド錠 80mg 「マイラン」 (2) 洋 名 : Bicalutamide Tab. 80mg “Mylan” (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, INN) (3) ステム : なし
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : C ₁₈ H ₁₄ F ₄ N ₂ O ₄ S 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
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	90357-06-5

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>(1) 外観・性状 本品は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>(2) 溶解性 本品はアセトン及び <i>N,N</i>-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、アセトニトリル及びメタノールにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：190～195℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 本品のメタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>(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)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>液体クロマトグラフィー</p>

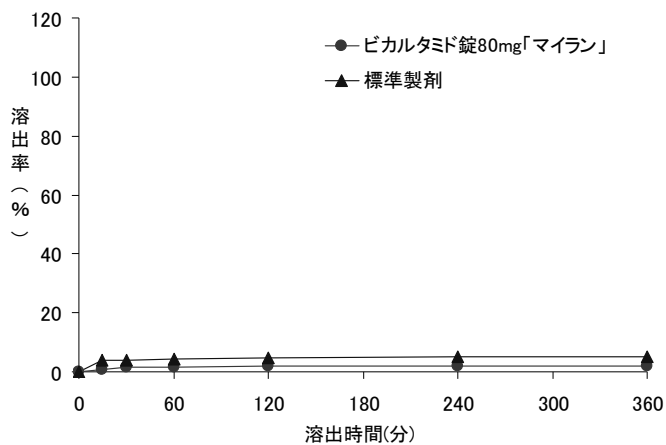
IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別、規格及び性状 剤形：本剤は白色の円形のフィルムコーティング錠である。 性状：</p> <table border="1" data-bbox="568 383 1390 573"> <thead> <tr> <th colspan="3">外形</th> <th rowspan="2">直径 (mm)</th> <th rowspan="2">厚さ (mm)</th> <th rowspan="2">質量 (mg)</th> </tr> <tr> <th>表</th> <th>裏</th> <th>側面</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>7.1</td> <td>3.9</td> <td>160</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 製剤の物性 該当資料なし (3) 識別コード M611 (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当しない</p>	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)	表	裏	側面				7.1	3.9	160																																											
外形			直径 (mm)	厚さ (mm)				質量 (mg)																																																			
表	裏	側面																																																									
			7.1	3.9	160																																																						
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1錠中 ビカルタミド 80.0mg 含有 (2) 添加物 乳糖水和物、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、マクロゴール 300、酸化チタン</p>																																																										
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																																										
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ビカルタミド錠 80mg 「マイラン」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¹⁾。 包装形態：PTP 包装品</p> <table border="1" data-bbox="523 1368 1385 1823"> <thead> <tr> <th>Lot.</th> <th>試験項目</th> <th>開始時</th> <th>1 ヶ月</th> <th>3 ヶ月</th> <th>6 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">1</td> <td>性状</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>97.5 ~100.7</td> <td>95.2 ~98.0</td> <td>94.8 ~98.8</td> <td>91.0 ~94.9</td> </tr> <tr> <td>定量(%)</td> <td>100.4</td> <td>100.7</td> <td>100.1</td> <td>100.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">2</td> <td>性状</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>96.4 ~101.0</td> <td>97.1 ~99.2</td> <td>95.2 ~98.4</td> <td>91.9 ~95.5</td> </tr> <tr> <td>定量(%)</td> <td>100.5</td> <td>101.3</td> <td>100.5</td> <td>101.2</td> </tr> </tbody> </table>	Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	1	性状	適合	適合	適合	適合	確認試験	適合	適合	適合	適合	製剤均一性試験	適合	—	—	適合	溶出試験	97.5 ~100.7	95.2 ~98.0	94.8 ~98.8	91.0 ~94.9	定量(%)	100.4	100.7	100.1	100.0	2	性状	適合	適合	適合	適合	確認試験	適合	適合	適合	適合	製剤均一性試験	適合	—	—	適合	溶出試験	96.4 ~101.0	97.1 ~99.2	95.2 ~98.4	91.9 ~95.5	定量(%)	100.5	101.3	100.5	101.2
Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月																																																						
1	性状	適合	適合	適合	適合																																																						
	確認試験	適合	適合	適合	適合																																																						
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合																																																						
	溶出試験	97.5 ~100.7	95.2 ~98.0	94.8 ~98.8	91.0 ~94.9																																																						
	定量(%)	100.4	100.7	100.1	100.0																																																						
2	性状	適合	適合	適合	適合																																																						
	確認試験	適合	適合	適合	適合																																																						
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合																																																						
	溶出試験	96.4 ~101.0	97.1 ~99.2	95.2 ~98.4	91.9 ~95.5																																																						
	定量(%)	100.5	101.3	100.5	101.2																																																						

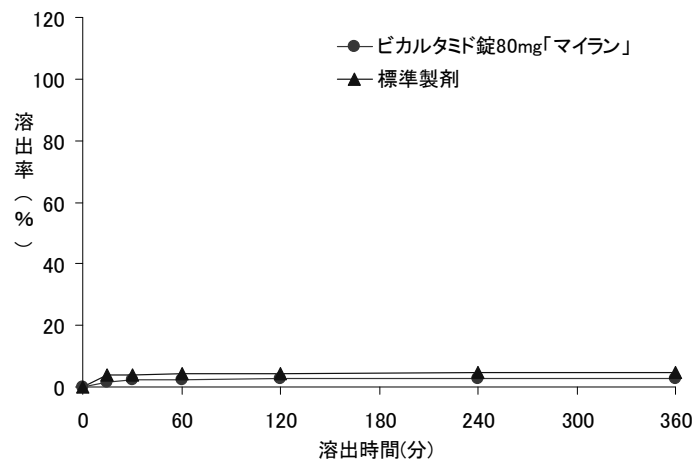
4. 製剤の各種条件下における安定性	Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月																		
	3	性 状	適合	適合	適合	適合																		
		確認試験	適合	適合	適合	適合																		
		製剤均一性試験	適合	—	—	適合																		
		溶出試験	98.4 ~100.7	95.2 ~96.5	95.2 ~97.9	91.8 ~95.2																		
		定 量(%)	100.3	101.0	100.0	100.9																		
[判定値] 性 状：白色のフィルムコーティング錠である 確認試験：波長 269~273nm に吸収の極大を示す 製剤均一性試験：15.0%を超えない 溶出試験：45 分後の溶出率が 80%以上（範囲） 定 量：95.0~105.0%																								
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	<p>ピカルタミド錠 80mg「マイラン」は、生物学的同等性ガイドラインによる溶出試験において、全ての条件で溶出挙動は判定基準に適合した²⁾。</p> <p>試験法：パドル法 回転数：50 回転/分 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2（ポリソルベート 80 1%添加）、pH4.0（ポリソルベート 80 1%添加）、pH6.8（ポリソルベート 80 1%添加）</p> <p>(1) 試験液：pH1.2</p> <table border="1"> <caption>溶出試験結果 (pH1.2)</caption> <thead> <tr> <th>溶出時間(分)</th> <th>ピカルタミド錠80mg「マイラン」 (%)</th> <th>標準製剤 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>~2</td> <td>~2</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>~2</td> <td>~2</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>~2</td> <td>~2</td> </tr> <tr> <td>120</td> <td>~2</td> <td>~2</td> </tr> </tbody> </table>						溶出時間(分)	ピカルタミド錠80mg「マイラン」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	15	~2	~2	30	~2	~2	60	~2	~2	120	~2	~2
溶出時間(分)	ピカルタミド錠80mg「マイラン」 (%)	標準製剤 (%)																						
0	0	0																						
15	~2	~2																						
30	~2	~2																						
60	~2	~2																						
120	~2	~2																						

7. 溶出性

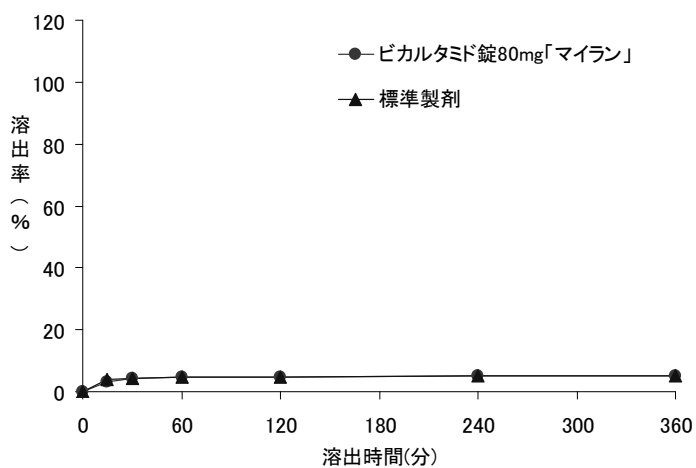
(2) 試験液：pH4.0



(3) 試験液：pH6.8

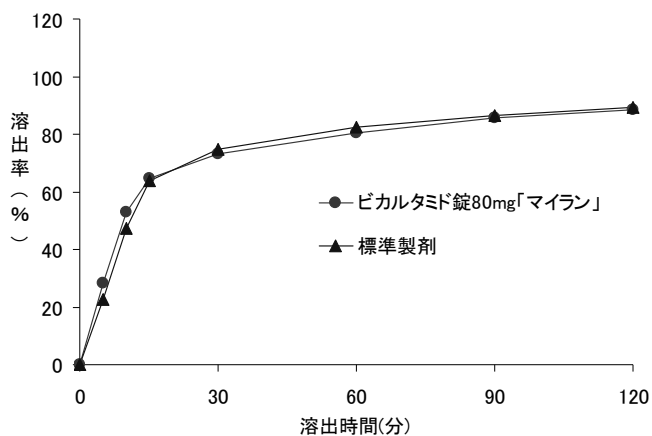


(4) 試験液：水

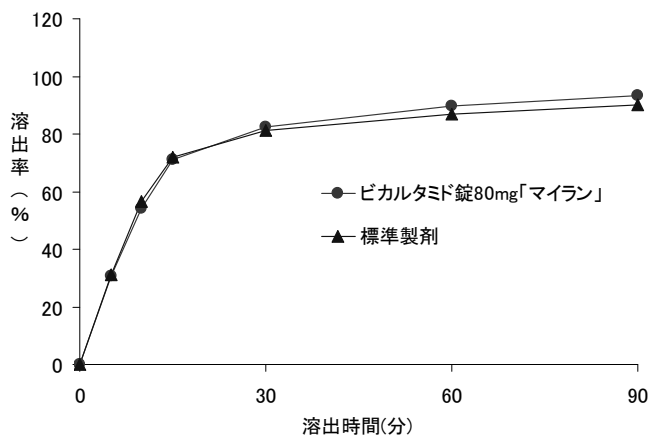


7. 溶出性

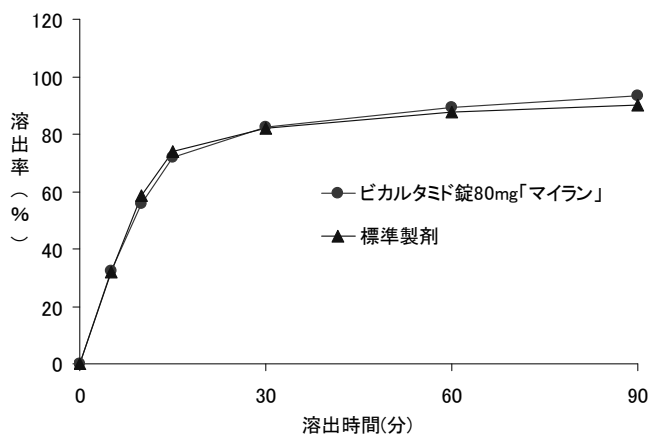
(5) 試験液：pH1.2（ポリソルベート 80 1%添加）



(6) 試験液：pH4.0（ポリソルベート 80 1%添加）



(7) 試験液：pH6.8（ポリソルベート 80 1%添加）



7. 溶出性	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 試験法：パドル法 回転数：100回転/分 試験液：pH1.2（ポリソルベート80 1%添加） </div> <p>(8) 試験液：pH1.2（ポリソルベート80 1%添加）</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <caption>Dissolution Rate Data</caption> <thead> <tr> <th>溶出時間(分)</th> <th>ピカルタミド錠80mg「マイラン」 (%)</th> <th>標準製剤 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>40</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>65</td> <td>62</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>78</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>85</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>90</td> <td>88</td> <td>85</td> </tr> </tbody> </table>	溶出時間(分)	ピカルタミド錠80mg「マイラン」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	40	38	15	65	62	30	78	75	60	85	82	90	88	85
溶出時間(分)	ピカルタミド錠80mg「マイラン」 (%)	標準製剤 (%)																				
0	0	0																				
5	40	38																				
15	65	62																				
30	78	75																				
60	85	82																				
90	88	85																				
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（波長 269～273nm）																					
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. 治療上注意が必要な容器に関する情報	特になし																					
14. その他																						

V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>前立腺癌</p> <p style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p>	<p>(1) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化平行用量反応試験 該当資料なし</p> <p>2) 比較試験 該当資料なし</p> <p>3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(5) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 該当しない</p> <p>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</p>

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	<p>(1) 作用部位・作用機序 ビカルタミドは、標的細胞中のアンドロゲン受容体の細胞質から核への移行を阻害し、前立腺癌に対する増殖抑制作用を発揮する。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

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

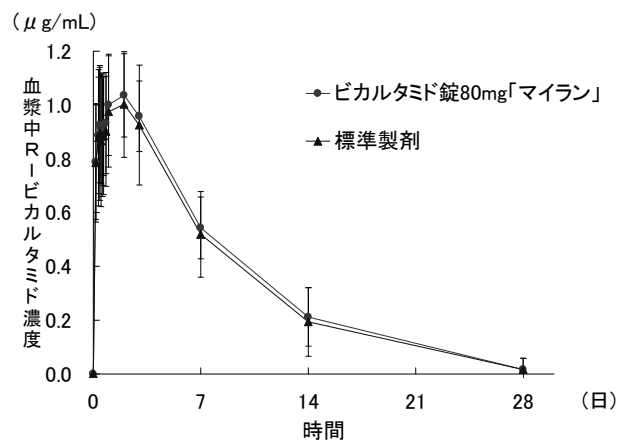
該当資料なし

(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

ビカルタミド錠 80mg 「マイラン」と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 14 名に絶食単回経口投与して、血漿中 R-ビカルタミド（活性体）濃度を測定して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³⁾。



	Cmax (µg/mL)	AUC ₀₋₆₇₃ (µg·h/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (日)
ビカルタミド錠 80mg 「マイラン」	1.07 ± 0.15	242.74 ± 51.12	37.6 ± 22.1	5.19 ± 1.80
標準製剤	1.06 ± 0.21	231.28 ± 70.37	39.7 ± 23.2	5.06 ± 1.54

(mean ± sd, n=14)

血漿中 R-ビカルタミド濃度並びに 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

該当資料なし

(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

<p>2. 薬物速度論的 パラメータ</p>	<p>(1) コンパートメントモデル 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(4) 消失速度定数 健康成人男子 14 名にビカルタミド錠 80mg 「マイラン」を 1 錠（ビカルタミドとして 80mg）絶食単回経口投与した場合： $kel = 0.0062 \pm 0.0019 \text{ (h}^{-1}\text{)}$</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位及び経路 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>

7. 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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p style="text-align: center;">【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p style="text-align: center;">〈効能・効果に関する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<p style="text-align: center;">慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>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。〕</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<ol style="list-style-type: none"> (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。

<p>7. 相互作用</p>	<p>本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 を阻害する。</p> <p>併用注意とその理由</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="523 311 778 344">薬剤名等</th> <th data-bbox="778 311 1099 344">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1099 311 1386 344">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="523 344 778 707">クマリン系抗凝血薬 ワルファリン等</td> <td data-bbox="778 344 1099 707">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。</td> <td data-bbox="1099 344 1386 707">in vitro 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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 707 778 842">トルブタミド</td> <td data-bbox="778 707 1099 842">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。</td> <td data-bbox="1099 707 1386 842">本剤は、in vitro 試験でトルブタミドの代謝を阻害した。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 842 778 1010">デキストロメトर्फアン</td> <td data-bbox="778 842 1099 1010">デキストロメトर्फア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。</td> <td data-bbox="1099 842 1386 1010">本剤は、in vitro 試験でデキストロメトर्फアンの代謝を阻害した。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 1010 778 1218">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</td> <td data-bbox="778 1010 1099 1218">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。</td> <td data-bbox="1099 1010 1386 1218">本剤は、in vitro 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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。	in vitro 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、in vitro 試験でトルブタミドの代謝を阻害した。	デキストロメトर्फアン	デキストロメトर्फア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、in vitro 試験でデキストロメトर्फア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、in vitro 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。
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。	in vitro 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、in vitro 試験でトルブタミドの代謝を阻害した。														
デキストロメトर्फアン	デキストロメトर्फア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、in vitro 試験でデキストロメトर्फア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、in vitro 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。														
<p>8. 副作用</p>	<p>(1) 副作用の概要</p> <p>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。</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>重大な副作用(頻度不明)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 															

8. 副作用	<p>(3) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="528 255 740 322">種類 \ 頻度</th> <th data-bbox="740 255 1383 322">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="528 322 740 360">内 分 泌</td> <td data-bbox="740 322 1383 360">乳房腫脹、乳房圧痛、ほてり</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 360 740 398">生 殖 器</td> <td data-bbox="740 360 1383 398">勃起力低下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 398 740 465">肝 臓</td> <td data-bbox="740 398 1383 465">AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 465 740 533">泌 尿 器</td> <td data-bbox="740 465 1383 533">腎機能障害(クレアチニン上昇、BUN 上昇)、血尿、夜間頻尿</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 533 740 600">皮 膚</td> <td data-bbox="740 533 1383 600">そう痒、発疹、発汗、皮膚乾燥、脱毛、多毛、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 600 740 667">精神神経系</td> <td data-bbox="740 600 1383 667">性欲減退、頭痛、めまい、不眠、抑うつ状態、傾眠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 667 740 705">循 環 器</td> <td data-bbox="740 667 1383 705">心電図異常</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 705 740 772">消 化 器</td> <td data-bbox="740 705 1383 772">便秘、食欲不振、下痢、悪心、嘔吐、口渇、消化不良、鼓腸放屁、腹痛</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 772 740 810">筋・骨格系</td> <td data-bbox="740 772 1383 810">胸痛、骨盤痛</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 810 740 848">過 敏 症</td> <td data-bbox="740 810 1383 848">血管浮腫、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 848 740 927">そ の 他</td> <td data-bbox="740 848 1383 927">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</td> </tr> </tbody> </table>	種類 \ 頻度	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
種類 \ 頻度	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																								
9. 高齢者への投与	<p>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。</p>																								
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	添付文書に記載なし																								
11. 小児等への投与	添付文書に記載なし																								
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載なし																								
13. 過量投与	添付文書に記載なし																								
14. 適用上の注意	<p>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。〕</p>																								
15. その他の注意	<p>外国において、呼吸困難が発現したとの報告がある。</p>																								
16. その他																									

Ⅹ. [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 「マイラン」 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：ビカルタミド 劇薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（容器に表示の使用期限内に使用すること）
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 特になし (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） 「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照。
5. 包装	PTP 30錠 100錠
6. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔 バラ：ポリエチレン袋
7. 同一成分・同効薬	同一成分薬：カソデックス錠（アストラゼネカ） 同 効 薬：フルタミド
8. 国際誕生年月日	
9. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：2009年1月14日 承認番号：22100AMX00113
10. 薬価基準収載年月日	2009年5月15日
11. 効能・効果追加、用法 ・用量変更追加等の 年月日及びその内容	該当しない
12. 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

13. 再審査期間	該当しない								
14. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。								
15. 各種コード	ビカルタミド錠 80mg 「マイラン」 <table border="1" data-bbox="525 607 1390 719"> <thead> <tr> <th data-bbox="525 607 815 674">HOT 番号</th> <th data-bbox="815 607 1102 674">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1102 607 1390 674">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="525 674 815 719">119015103</td> <td data-bbox="815 674 1102 719">4291009F1179</td> <td data-bbox="1102 674 1390 719">620009422</td> </tr> </tbody> </table>			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	119015103	4291009F1179	620009422
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							
119015103	4291009F1179	620009422							
16. 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) 社内資料（安定性試験資料） 2) 社内資料（溶出試験資料） 3) 社内資料（生物学的同等性試験資料）
2. その他の参考文献	
3. 文献請求先	引用文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。 キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：9時～17時（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.kyorin-rmd.co.jp/

X II. [参考資料]

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

X III. [備 考]

その他の関連資料	
----------	--

