

# 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 $\alpha$ 還元酵素1型/2型阻害薬  
男性型脱毛症治療薬

## デュタステリド錠0.5mg ZA「明治」 DUTASTERIDE Tablets 0.5mg ZA「MEIJI」 デュタステリド錠

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 デュタステリド0.5 mg 含有
一般名	和名：デュタステリド（JAN） 洋名：Dutasteride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2021年12月8日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：2022年1月11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： <b>Meiji Seika ファルマ株式会社</b>
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 TEL：(0120)093-396、(03)3273-3539 FAX：(03)3272-2438 受付時間9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/">https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2021 年 12 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## 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、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に審査・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 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 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 ..... 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 6
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) ... 6
7. 溶出性 ..... 6
8. 生物学的試験法 ..... 10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 10
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 10

11. 力価 ..... 10
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 10
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 10
14. その他 ..... 10

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 11
2. 用法及び用量 ..... 11
3. 臨床成績 ..... 11
  - (1) 臨床データパッケージ ..... 11
  - (2) 臨床効果 ..... 11
  - (3) 臨床薬理試験 ..... 11
  - (4) 探索的試験 ..... 11
  - (5) 検証的試験 ..... 11
    - 1) 無作為化並行用量反応試験 ..... 11
    - 2) 比較試験 ..... 11
    - 3) 安全性試験 ..... 11
    - 4) 患者・病態別試験 ..... 11
  - (6) 治療的使用 ..... 12
    - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 ..... 12
    - 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 ..... 12

## 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. 13
2. 薬理作用 ..... 13
  - (1) 作用部位・作用機序 ..... 13
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績 ..... 13
  - (3) 作用発現時間・持続時間 ..... 13

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 14
  - (1) 治療上有効な血中濃度 ..... 14
  - (2) 最高血中濃度到達時間 ..... 14
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 ..... 14
  - (4) 中毒域 ..... 15
  - (5) 食事・併用薬の影響 ..... 15
  - (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 ..... 15
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 15
  - (1) 解析方法 ..... 15
  - (2) 吸収速度定数 ..... 15
  - (3) バイオアベイラビリティ ..... 15
  - (4) 消失速度定数 ..... 15
  - (5) クリアランス ..... 15
  - (6) 分布容積 ..... 15
  - (7) 血漿蛋白結合率 ..... 15
3. 吸収 ..... 15
4. 分布 ..... 15
  - (1) 血液-脳関門通過性 ..... 15
  - (2) 血液-胎盤関門通過性 ..... 16

(3) 乳汁への移行性	16
(4) 髄液への移行性	16
(5) その他の組織への移行性	16
5. 代謝	16
(1) 代謝部位及び代謝経路	16
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分 子種	16
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	16
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	16
6. 排泄	16
(1) 排泄部位及び経路	16
(2) 排泄率	16
(3) 排泄速度	16
7. トランスポーターに関する情報	16
8. 透析等による除去率	16
<b>Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	17
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方 法	17
7. 相互作用	18
(1) 併用禁忌とその理由	18
(2) 併用注意とその理由	18
8. 副作用	18
(1) 副作用の概要	18
(2) 重大な副作用と初期症状	18
(3) その他の副作用	18
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値 異常一覧	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	18
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験 法	19
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	20
16. その他	20

<b>Ⅸ. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	21
(1) 薬効薬理試験	21
(2) 副次的薬理試験	21
(3) 安全性薬理試験	21
(4) その他の薬理試験	21
2. 毒性試験	21
(1) 単回投与毒性試験	21
(2) 反復投与毒性試験	21
(3) 生殖発生毒性試験	21
(4) その他の特殊毒性	21

<b>Ⅹ. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	22
(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)	22
(3) 調剤時の留意点について	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
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	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23

<b>Ⅺ. 文献</b>	
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

<b>Ⅻ. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

<b>Ⅻ. 備考</b>	
その他の関連資料	27

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

デュタステリドは、5 $\alpha$ 還元酵素1型/2型を阻害する男性型脱毛症治療薬である<sup>1)</sup>。

デュタステリド錠0.5mgZA「明治」は、後発医薬品としてMeiji Seika ファルマ株式会社、日新製薬株式会社、富士製薬工業株式会社の3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、2021年12月に承認を取得し、2022年1月に発売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 下記適応症を有する。(11頁参照)

「男性における男性型脱毛症」

(2) 本剤は、1錠中にデュタステリド0.5mgを含有するフィルムコーティング錠である。(4頁参照)

(3) 副作用

重大な副作用(頻度不明)として、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

デュタステリド錠 0.5mgZA 「明治」

#### (2) 洋名

DUTASTERIDE Tablets 0.5 mgZA 「MEIJI」

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「明治」

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

デュタステリド（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

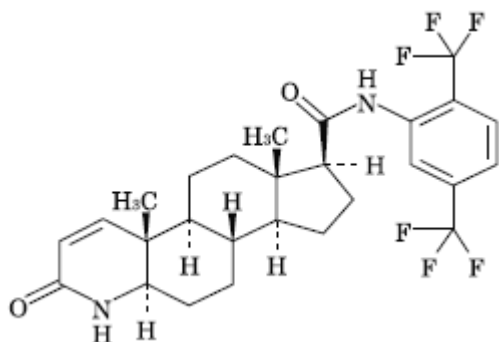
Dutasteride（JAN）

#### (3) ステム

-steride : testosterone reductase inhibitors<sup>2)</sup>

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

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

分子量：528.53

### 5. 化学名（命名法）

*N*-[2,5-Bis (trifluoromethyl) phenyl] -3-oxo-4-aza-5 $\alpha$ -androst-1-ene-17 $\beta$ -carboxamide

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### 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

本品は白色～微黄色の粉末である。

##### (2) 溶解性

本品は *N*-メチルピロリドンに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点<sup>3)</sup>

融点：245～245.5℃

##### (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)

#### 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

販売名	剤形	色	外形			重量	識別コードの表示位置
			表	裏	側面		
デュタステリド錠 0.5mgZA「明治」	フィルム コーティ ング錠	淡紅色				135 mg	製剤本体 PTP シート
			直径：7.1 mm 厚さ 3.3 mm				

#### (2) 製剤の物性

溶出性：「IV. 7. 溶出性」の項 参照。

#### (3) 識別コード

MS127

#### (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

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中に下記の成分を含有する。

販売名	有効成分	添加物
デュタステリド錠 0.5mgZA「明治」	デュタステリド 0.5 mg	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウ

#### (2) 添加物

「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量」の項 参照。

#### (3) その他

該当資料なし

### 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<sup>4)~7)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	PTP+アルミピロー+箱	6ヵ月	性状	*1、2	*1、2
				確認試験・純度試験 類縁物質・製剤均一性試験	*2	*2
				溶出性 <sup>*3</sup> (%)	81.6~95.2 <sup>*2</sup>	79.3~89.3 <sup>*2</sup>
				定量試験 (対表示量%)	98.36~100.96 <sup>*2</sup>	99.22~100.80 <sup>*2</sup>
				硬度 <sup>*4</sup> (N)	95.5~119.0	79.0~102.0
長期保存試験	25℃ 60%RH	PTP+アルミピロー+箱	24ヵ月	性状	*1、2	*1、2
				確認試験・純度試験 類縁物質・製剤均一性試験	*2	*2
				溶出性 <sup>*3</sup> (%)	81.6~95.2 <sup>*2</sup>	80.0~90.0 <sup>*2</sup>
				定量試験 (対表示量%)	98.36~100.96 <sup>*2</sup>	97.88~101.52 <sup>*2</sup>
				硬度 <sup>*4</sup> (N)	95.5~119.0	94.5~120.5
苛酷試験	60℃	褐色ガラス瓶 (開栓)	3ヵ月	性状	*1、2	*1、2
				確認試験・純度試験 類縁物質・製剤均一性試験	*2	*2
				溶出性 <sup>*3</sup> (%)	81.6~95.2 <sup>*2</sup>	81.1~91.6 <sup>*2</sup>
				定量試験 (対表示量%)	98.36~100.96 <sup>*2</sup>	98.32~101.60 <sup>*2</sup>
				硬度 <sup>*4</sup> (N)	95.5~119.0	86.0~115.0
	30℃ 75%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	6ヵ月	性状	*1、2	*1、2
				確認試験・純度試験 類縁物質・製剤均一性試験 <sup>※</sup>	*2	*2
				溶出性 <sup>*3</sup> (%)	81.6~95.2 <sup>*2</sup>	82.8~86.6 <sup>*2</sup>
				定量試験 (対表示量%)	98.36~100.96 <sup>*2</sup>	98.82~99.22 <sup>*2</sup>
				硬度 <sup>*4</sup> (N)	95.5~119.0	76.0~86.5
	1000lux (D65ランプ) 温度、湿度 なりゆき	シャーレ (開放)	120万 lux・hr (約50日)	性状	*1、2	*1、2
				確認試験・純度試験 類縁物質・製剤均一性試験	*2	*2
				溶出性 <sup>*3</sup> (%)	81.6~95.2 <sup>*2</sup>	81.4~90.6 <sup>*2</sup>
				定量試験 (対表示量%)	98.36~100.96 <sup>*2</sup>	98.74~100.16 <sup>*2</sup>
硬度 <sup>*4</sup> (N)				95.5~119.0	70.0~97.0	
PTP包装		性状	*1、2	*1、2		
		確認試験・純度試験 類縁物質・製剤均一性試験	*2	*2		
		溶出性 <sup>*3</sup> (%)	81.6~95.2 <sup>*2</sup>	81.8~91.4 <sup>*2</sup>		
		定量試験 (対表示量%)	98.36~100.96 <sup>*2</sup>	97.62~101.08 <sup>*2</sup>		
硬度 <sup>*4</sup> (N)	95.5~119.0	76.0~100.0				

\*1：淡紅色のフィルムコーティング錠であった。

\*2：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。

\*3：試験条件：パドル法、ポリソルベート80添加溶出試験第2液、毎分50回転、45分

\*4：参考値

※：確認試験及び製剤均一性試験の保存期間は3ヵ月で判定

包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、24 ヶ月)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、「安定性データの評価に関するガイドライン」(平成 15 年 6 月 3 日付、医薬審発第 0603004 号)に従い、デュタステリド錠 0.5mgZA「明治」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。

## 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

<溶出挙動における類似性><sup>8)</sup>

「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正)及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正・別紙 1)

試験方法：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

試験条件：

試験液量：900 mL

試験液温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2(日局溶出試験第1液)

②pH4.0(薄めた McIlvaine の緩衝液)

③pH6.8(日局溶出試験第2液)

④水

⑤pH1.2 ポリソルベート 80 添加 0.5% (W/V)

⑥pH4.0 ポリソルベート 80 添加 0.5% (W/V)

⑦pH6.8 ポリソルベート 80 添加 0.5% (W/V)

回転数：毎分 50 回転(試験液①～⑦)、毎分 100 回転(試験液⑥)

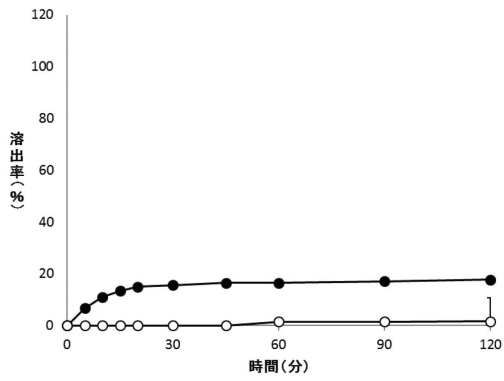
試験回数：各 12 ベッセル

判定基準：

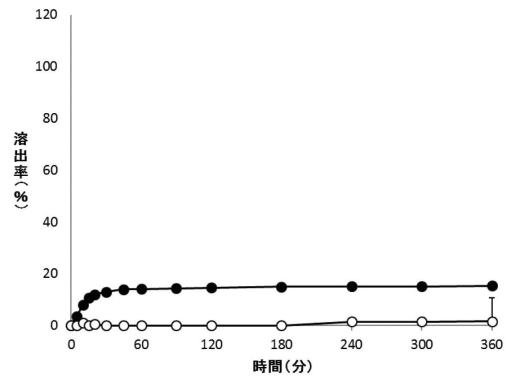
回転数	試験液	比較 時点	判定基準
毎分 50回転	pH1.2 (日局溶出試験第1液)	120分	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出 率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試 験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示 す適当な時点、及び規定された試験時間において、 試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 ±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上であ る。ただし、規定された試験時間において標準製剤 の平均溶出率が10%以下の場合、規定された試験時 間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤 の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH4.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液)	360分	
	pH6.8 (日局溶出試験第2液)		
	水		
	pH1.2ポリソルベート80 添加0.5%(W/V)	10分 30分	標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合 標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適 当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の 平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42 以上である。
	pH4.0ポリソルベート80 添加0.5%(W/V)		標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率 が85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が40% 及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の 平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあ るか、又はf2関数の値が42以上である。
pH6.8ポリソルベート80 添加0.5%(W/V)	15分 30分	標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合 標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適 当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の 平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42 以上である。	
毎分 100回転	pH4.0ポリソルベート80 添加0.5%(W/V)	10分 90分	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率 が85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が40% 及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の 平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあ るか、又はf2関数の値が42以上である。

試験結果：デュタステリド錠 0.5mgZA「明治」について、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い判定するとき、パドル法毎分 50 回転において pH1.2 ポリソルベート 80 添加 0.5 % (W/V) を除く全ての試験液で判定基準（類似性）に不適合であることが確認された。また、パドル法毎分 100 回転においても判定基準（類似性）に不適合であることが確認され、標準製剤との溶出挙動の類似性は認められなかった。

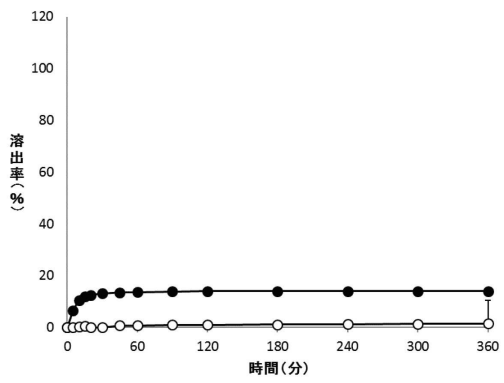
試験液①pH1.2、毎分 50 回転



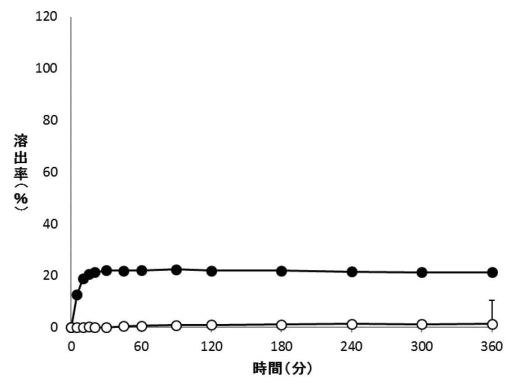
試験液②pH4.0、毎分 50 回転



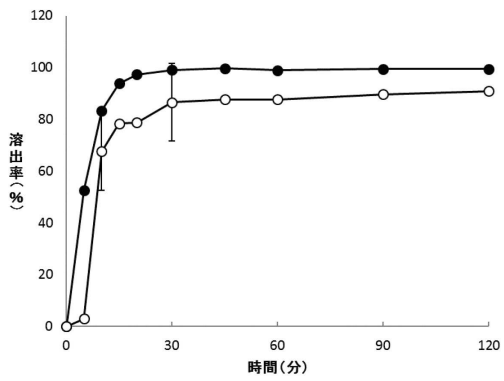
試験液③pH6.8、毎分 50 回転



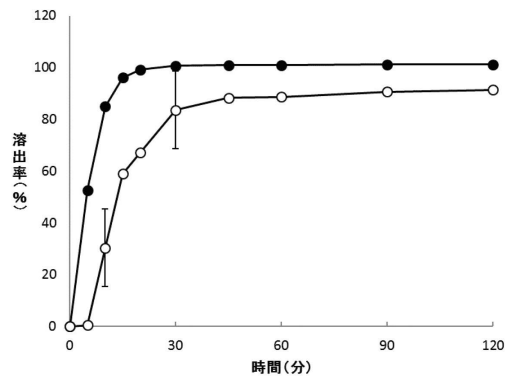
試験液④水、毎分 50 回転



試験液⑤pH1.2 ポリソルベート 80 添加 0.5%、  
毎分 50 回転

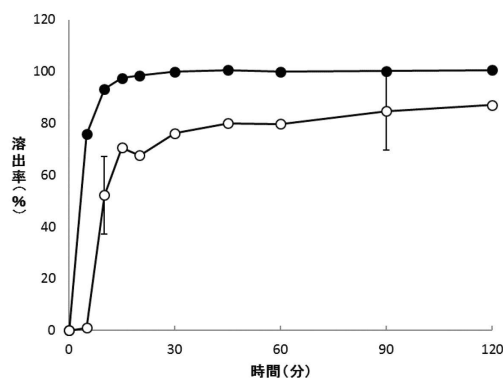
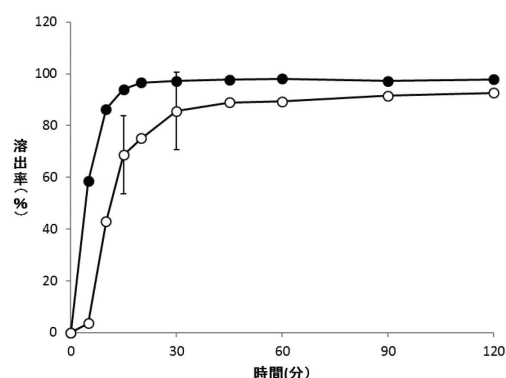


試験液⑥pH4.0 ポリソルベート 80 添加 0.5%、  
毎分 50 回転



試験液⑦pH6.8 ポリソルベート 80 添加 0.5%、  
毎分 50 回転

試験液⑥pH4.0 ポリソルベート 80 添加 0.5%、  
毎分 100 回転



- 試験製剤 (デュタステリド錠 0.5mgZA 「明治」)
  - 標準製剤 (カプセル剤、0.5 mg)
  - 判定時点における類似性判定基準範囲
- n=12

図：溶出挙動における類似性

表：溶出挙動における類似性  
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

回転数	試験液	比較 時点	平均溶出率			f2値	判定		判定
			標準 製剤	試験 製剤	標準製剤 と試験製 剤の差		標準製剤 と試験製 剤の差	f2値	
毎分 50回転	pH1.2	120分	1.7%	17.7%	16.0%	/	±9%の 範囲	/	不適合
	pH4.0	360分	1.7%	15.4%	13.7%		±9%の 範囲	/	不適合
	pH6.8	360分	1.6%	14.1%	12.5%		±9%の 範囲	/	不適合
	水	360分	1.4%	21.4%	20.0%		±9%の 範囲	/	不適合
	pH1.2 ポリソルベート 80添加0.5%(W/V)	10分 30分	67.6% 86.6%	83.3% 99.0%	15.7% 12.4%	43.6	/	42以上	適合
	pH4.0 ポリソルベート 80添加0.5%(W/V)	10分 30分	30.4% 83.6%	84.9% 100.6%	54.5% 17.0%	21.2	±15% の範囲	42以上	不適合
	pH6.8 ポリソルベート 80添加0.5%(W/V)	15分 30分	68.7% 85.6%	94.0% 97.2%	25.3% 11.6%	38.6	±15% の範囲	42以上	不適合
毎分 100回転	pH4.0 ポリソルベート 80添加0.5%(W/V)	10分 90分	52.3% 84.7%	93.2% 100.1%	40.9% 15.4%	32.4	±15% の範囲	42以上	不適合

**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**

製剤の分解物として有効成分の類縁物質が混入する可能性がある。

**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**

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

男性における男性型脱毛症

#### 効能・効果に関連する使用上の注意

- (1) 男性における男性型脱毛症のみの適応である。他の脱毛症に対する適応はない。
- (2) 20 歳未満での安全性及び有効性は確立されていない。

### 2. 用法及び用量

男性成人には、通常、デュタステリドとして 0.1 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、必要に応じて 0.5 mg 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) 口腔咽頭粘膜を刺激する可能性があるため、本剤は嚙まずに、なめずに服用させること。
- (2) 投与開始後 12 週間で改善が認められる場合もあるが、治療効果を評価するためには、通常 6 ヶ月間の治療が必要である。
- (3) 本剤を 6 ヶ月以上投与しても男性型脱毛症の改善がみられない場合には投薬を中止すること。また、6 ヶ月投与する場合であっても定期的に効果を確認し、継続投与の必要性について検討すること。

### 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

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

フィナステリド<sup>1)</sup>

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

デュタステリドは、テストステロンをジヒドロテストステロンへ変換する 1 型及び 2 型 5 $\alpha$ 還元酵素を阻害する<sup>1)</sup>。

#### (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<sup>9)</sup>

薬剤名	投与量	n	T <sub>max</sub> (hr)
デュタステリド錠0.5mgZA「明治」	0.5 mg	77	2.10±0.89

Mean±S. D.

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験><sup>9)</sup>

(「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」薬生薬審発 0319 第 1 号  
令和 2 年 3 月 19 日)

デュタステリド錠 0.5mgZA「明治」と標準製剤（カプセル剤、0.5 mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠又は 1 カプセル（デュタステリドとして 0.5 mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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) ~ log (1.25) の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

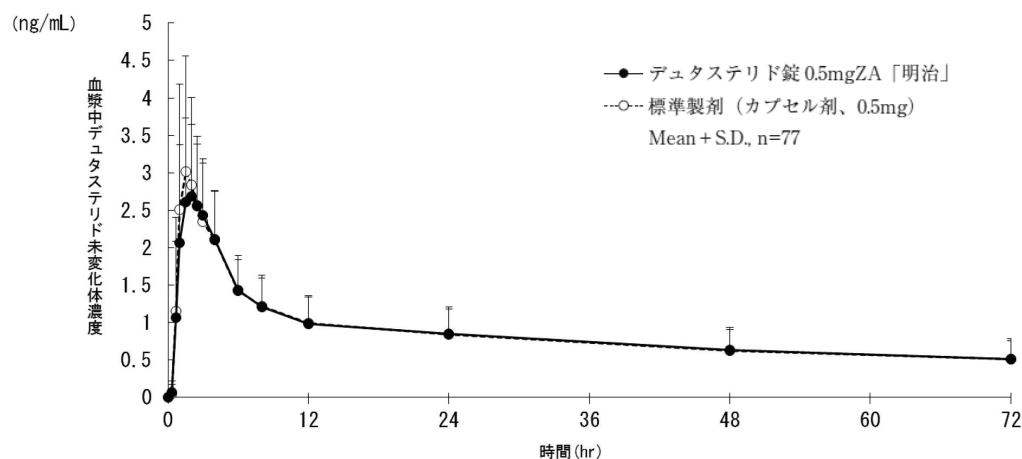


図 0.5mg 錠投与時の血漿中デュタステリド未変化体濃度推移

表 薬物動態パラメータ (0.5 mg単回経口投与時)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
デュタステリド錠 0.5mgZA「明治」	61.23±24.61	3.08±1.02	2.10±0.89	64.6±21.3
標準製剤 (カプセル剤、0.5 mg)	61.36±22.90	3.62±1.25	1.96±1.10	64.2±18.0

(Mean±S. D., n=77)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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

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

kel (hr<sup>-1</sup>) : 0.01211±0.00481 (Mean±S. D.) (0.5 mg単回経口投与時)<sup>9)</sup>

(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

「VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項 参照。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

「VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

主に肝臓で代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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) 本剤の成分及び他の5 $\alpha$ 還元酵素阻害薬に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 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

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 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(「薬物動態」の項参照)。]

### 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) 本剤を分割・粉砕しないこと。  
本剤は経皮吸収されることから、女性や小児は粉砕・破損した薬剤に触れないこと。粉砕・破損した薬剤に触れた場合には、直ちに石鹸と水で洗うこと(「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) 本剤は、血清前立腺特異抗原(PSA)に影響を与えるので、前立腺癌等の検査に際しては、以下の点に注意すること。また、PSAの検査を受ける際には本剤の服用について検査を行う医師に知らせるよう、患者を指導すること。
  - 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 本剤投与6ヵ月以降のPSA値を新たなベースラインとし、その後は適宜PSA値を測定してベースラインからの変動を評価すること。
  - ③ デュタステリドは、前立腺肥大症患者に0.5mg/日投与した場合、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。なお、男性型脱毛症患者においても、臨床試験の結果から、本剤投与によりPSA値が減少すると推測される。
  - ④ 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。

- ⑤ 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（「薬物動態」の項参照）。

### (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
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

重大な副作用（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

その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、アレルギー反応、痒痒症、限局性浮腫、血管浮腫
精神神経系	頭痛、抑うつ気分、浮動性めまい、味覚異常
生殖系及び乳房障害	性機能不全（リビドー減退、勃起不全、射精障害） <sup>注)</sup> 、乳房障害（女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感）、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、腹痛、下痢
そ の 他	倦怠感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加

注) 投与中止後も持続したとの報告がある。

### (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

**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 $\alpha$ 還元酵素阻害薬に対し過敏症の既往歴のある患者

### その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、アレルギー反応、瘙痒症、限局性浮腫、血管浮腫

## 9. 高齢者への投与

該当しない

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**禁忌** (次の患者には投与しないこと)

(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]

### 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

**禁忌** (次の患者には投与しないこと)

(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]

### 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

該当資料なし

## 13. 過量投与

### 過量投与

**徴候・症状**：健康成人男性にデュタステリドを最大40 mg1日1回7日間投与した臨床試験において、重大な安全性上の問題は認められなかった。また、前立腺肥大症患者にデュタステリド5 mgを1日1回6ヵ月間投与した臨床試験で認められた副作用は、デュタステリド0.5 mg投与時に認められたものと同様であった。

**処置**：デュタステリドに特有の解毒剤はない。過量投与の場合には、必要に応じて適切な支持療法を行うこと。

## 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

- 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0.5mg/日の精液特性に対する影響を評価した。投与52週目における総精子数、精液量及び精子運動率の投与前値からの平均減少率（プラセボ群の投与前値からの変化で調整）は、それぞれ23、26%及び18%であり、精子濃度及び精子形態への影響は認められなかった。デュタステリド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（デュタステリド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。
- 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) デュタステリドを投与された前立腺肥大症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、前立腺肥大症患者を対象とした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ヵ月）、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 Gleason Score\*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群（1.0%）において高かった（相対リスク2.06 [95%信頼区間：1.13～3.75]）との報告がある<sup>10～12)</sup>。

\*組織学的悪性度の指標

## 16. その他

該当資料なし

## 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」の項 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

「VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「VIII. 15. その他の注意」の項 参照。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

「VIII. 15. その他の注意」の項 参照。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：デュタステリド錠0.5mgZA「明治」：劇薬 処方箋医薬品<sup>注</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：デュタステリド 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年 外箱に最終年月日表示（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存（「取扱い上の注意」の項 参照）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

##### 取扱い上の注意

本剤を分割・粉砕しないこと。

本剤は経皮吸収されることから、女性や小児は粉砕・破損した薬剤に触れないこと。粉砕・破損した薬剤に触れた場合には、直ちに石鹼と水で洗うこと。

#### (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）

「VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 1)、2)」、「VIII. 14. 適用上の注意」の項 参照。

- ・くすりのしおり：有り
- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・患者向け資材：有り（「XIII 備考 その他の関連資料」の項 参照）

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

PTP包装 30錠（10錠×3シート）

### 7. 容器の材質

（PTP包装）

PTPシート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

アルミピロー：ポリエチレン、アルミニウム

外箱：紙

### 8. 同一成分・同効薬

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

同効薬：フィナステリド

### 9. 国際誕生年月日

該当資料なし

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

製造販売承認年月日：2021年12月8日

承認番号：30300AMX00465000

**11. 薬価基準収載年月日**

薬価基準未収載

**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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

HOT(9桁)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
187848601	薬価基準未収載	薬価基準未収載

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 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 廣川書店：2013
- 2) The Use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (World Health Organization)
- 3) The Merck Index 14th edition 2006
- 4) デュタステリド錠 0.5mgZA 「明治」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）【D002862】
- 5) デュタステリド錠 0.5mgZA 「明治」の安定性に関する資料（長期保存試験）（社内資料）【D002863】
- 6) デュタステリド錠 0.5mgZA 「明治」の安定性に関する資料（無包装における各種保存条件）（社内資料）【D002919】
- 7) デュタステリド錠 0.5mgZA 「明治」の安定性に関する資料（PTP包装における各種保存条件）（社内資料）【D002920】
- 8) デュタステリド錠 0.5mgZA 「明治」の溶出性に関する資料（社内資料）【D002864】
- 9) デュタステリド錠 0.5mgZA 「明治」の生物学的同等性に関する資料（社内資料）【D002865】
- 10) Andriole, G. L., et al. : N. Engl. J. Med. 2010 ; 362 (13) : 1192-1202 (PMID:20357281)
- 11) Theoret, M. R., et al. : N. Engl. J. Med. 2011 ; 365 (2) : 97-99 (PMID:21675880)
- 12) Akaza, H., et al. : Jpn. J. Clin. Oncol. 2011 ; 41 (3) : 417-423 (PMID:21123311)

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

海外における発売状況は以下の通りである。(2021年12月時点)

国名	販売名
米国	AVODART 他
欧州	Avodart 0.5mg soft capsules 他

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

本邦における承認された効能・効果及び用法・用量は以下の通りであり、外国での承認状況と異なる。

#### 【効能・効果】

男性における男性型脱毛症

#### 【用法・用量】

男性成人には、通常、デュタステリドとして0.1 mgを1日1回経口投与する。なお、必要に応じて0.5 mgを1日1回経口投与する。

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦における海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における禁忌及び使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下の通りである。

**禁忌** (次の患者には投与しないこと)

(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]

#### 【使用上の注意】

##### 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。

本剤の米国添付文書及びオーストラリア分類における記載を以下に示した。

FDA (米国添付文書の記載、2020年1月)

#### 8.1 Pregnancy

##### Risk Summary

AVODART is contraindicated for use in pregnancy because it may cause harm to the male fetus. AVODART is not indicated for use in women.

#### 8.2 Lactation

##### Risk Summary

AVODART is not indicated for use in women. There is no information available on the presence of dutasteride in human milk, the effects on the breastfed child, or the effects on milk production.

(2021年9月30日時点)

オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)  
X (2021年4月)

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

(2021年9月30日時点)

## (2) 小児等への投与に関する情報

本邦における禁忌および使用上の注意「小児等への投与」の記載は以下のとおりである。

**禁忌** (次の患者には投与しないこと)

(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]

### 【使用上の注意】

#### 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。]

本剤の米国添付文書及び英国の SmPC における記載を下表に示した。

出典	記載内容
米国添付文書 (2020年1月)	8.4 Pediatric Use AVODART is not indicated for use in pediatric patients. Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.
英国SmPC (2020年3月)	4.3 Contraindications Avodart is contraindicated in • women and children and adolescents

# XIII. 備考

## その他の関連資料

《患者服薬指導箋》

デュタステリド錠 0.5mgZA「明治」を服用されている方へ

〈表面〉

〈裏面〉

**meiji**

**デュタステリド錠0.5mgZA「明治」を  
服用される方へ**

監修：杏林大学医学部皮膚科学教室 教授 大山 学 先生

---

**男性型脱毛症について**


- 男性型脱毛症は、AGA (Androgenetic alopeciaの略) とも言われ、男性の薄毛の主な原因と考えられています。
- このお薬による治療の主な目的は、脱毛症の進行の防止ですが、**髪の毛が太くなる、髪の毛が増える**といった効果も期待できます<sup>1)</sup>。

1) Gubelin Harcha W, et al.: J Am Acad Dermatol, 70: 469-496 (2014)

---

**服用を続けることが大切です**

このお薬は、服用を始めてから3カ月程度で症状の改善を自覚する人もいますが、通常6カ月間、服用を続けて効果判定する必要があります。



デュタステリド0.5mgZA錠  
(この薬をあらわすのに使った)

デュタステリドZA デュタステリドZA  
meiji  
MS127  
0.5mg 0.5mg

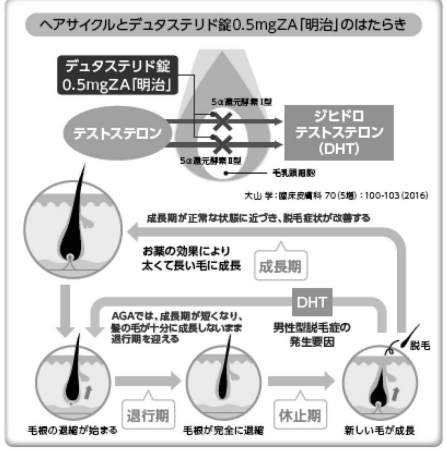
ご自身の判断で、お薬の服用をやめたりせず、医師の指示通りに服用を継続しましょう。

**デュタステリド錠0.5mgZA「明治」の作用について**

デュタステリド錠0.5mgZA「明治」は、テストステロンをDHT\*に変換する5α還元酵素 (I型及びII型) を阻害し<sup>2)</sup>、ヘアサイクルを正常に近づけることで発毛を促します。

\*DHT: ジヒドロテストステロン: 男性型脱毛症に關与する男性ホルモンのひとつ。毛髪の成長期を短くするため、毛髪が十分成長できなくなり、早く短くなっていく。  
2) Miteva M, et al.: Expert Opin Pharmacother, 13: 1271-1281 (2012)

**ヘアサイクルとデュタステリド錠0.5mgZA「明治」のはたらき**



成長期が正常な状態に近づき、脱毛症状が改善する

お薬の効果により太くて長い毛に成長

AGAでは、成長期が短くなり、髪の毛が十分に成長しないまま進行期を迎える

DHT

男性型脱毛症の発生要因

脱毛

毛髪の退縮が始まる

毛根が完全に退縮

休止期

新しい毛が成長

Meiji Seika ファルマ株式会社 DUZ0003010  
AU  
内線: 520112

〈中面〉

**服用にあたって気を付けていただきたいこと**

- 医師の指示通りに服用してください。  
1日1回1錠を服用してください。  
このお薬の効きめは、食事の影響を受けないので、いつでも服用することができます。
- 錠剤は、**かんだり、なめたりせず**に服用してください。  
口の中を刺激する場合があります。
- 女性や子どもは服用しないでください。  
また、**粉碎・破損した薬剤に触れない**でください。  
妊娠している女性が服用した場合、男子胎児の生殖器官等の発達に影響を及ぼすおそれがあります。  
また、このお薬の有効成分は、触れると皮膚から吸収されます。粉碎・破損した薬剤に触れてしまった場合は、すぐに石けんと水で洗い流してください。
- PSA (血清前立腺特異抗原) を測定する際は、医師にデュタステリド錠「明治」を服用中であることをお伝えください。  
このお薬は前立腺腫瘍のマーカーであるPSAの数値を低下させますが、その影響を医師が考慮すれば、お薬を服用中でもPSA検査を受けることができます。
- 男性における男性型脱毛症以外の脱毛症の治療を目的として服用することはできません。

**起こりうる副作用について**

このお薬を服用中に、以下のような症状があらわれた場合は、医師または薬剤師にすぐに相談してください。

- 特にご注意いただきたい重大な副作用として、肝機能障害や黄疸があらわれることがあります。からだがだるい、吐き気、食欲不振、白目や皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなるなどの症状があらわれたら、ただちに医師又は薬剤師の先生にご相談ください。
- その他の副作用として、性機能不全 (リビドー減退、勃起不全、射精障害) などがあらわれることがあります。

- 男性の生殖能力への影響は明らかではありませんが、精子の数や精液量が減少したり、精子の運動が弱まるおそれがあります。
- このお薬との関連性は明らかではありませんが、前立腺肥大症患者を対象とした海外臨床試験において、乳がんが報告されています。



《疾患啓発ポスター》

見ぬふりしない、AGA。

**meiji** **見ぬふりしない、AGA。**  
 【監修】杏林大学医学部皮膚科学教授 大山 学 先生

最近、抜け毛が増えたかな... いや、気のせい...  
 気になっているようですね。他にも、「髪の毛が細くなった」「鏡に髪の毛が薄い人いる」などがあるようなら、AGA(男性型脱毛症)かもしれません。  
**AGA**...? えっ!

**ヘアサイクルとAGA**

AGAになると男性ホルモンの影響により、ヘアサイクル(毛の生えかわり)が乱れます。  
 成長期: 2~6年  
 退行期: 数日~1年  
 休止期: 数ヶ月~1年  
 AGAになると、成長期が短くなり、退行期と休止期が長くなる。その結果、太い毛のかわりに徐々に細く短い毛が増えていき、薄毛が目立つようになります。  
 そして、太い毛のかわりに徐々に細く短い毛が増えていき、薄毛が目立つようになります。  
 でもまた生えるかもしれないですね...

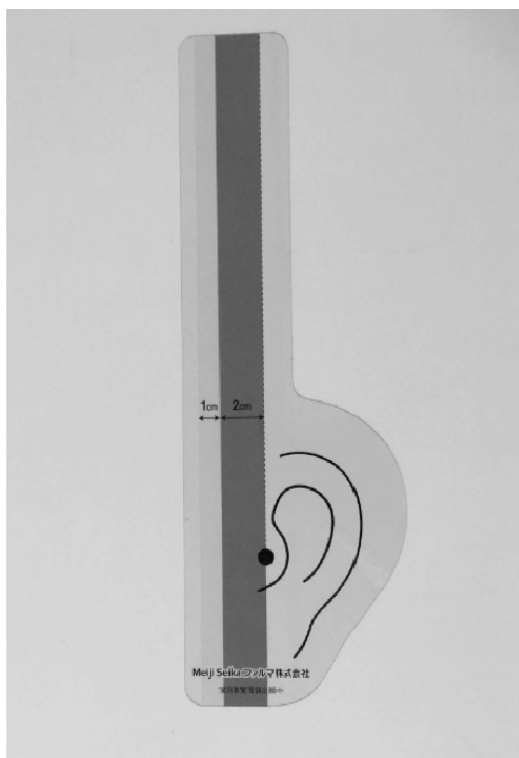
AGAは放っておくと進行してしまうんですよ。  
**NO!** そうなんですか!?  
 AGAには治療法があります。早めに医師に相談してみてもいいでしょうか。  
 AGAは医師に相談ですね!

**AGAは日本人男性の約30%に発症すると言われています。  
 気になる方は早めに医師に相談しましょう。**

Meiji Seika ファルマ株式会社

《AGA メーター》

ハミルトン・ノーウッド分類の診断基準に則り、AGA を診断するための補助ツール







製造販売元

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16