



オーソライズド・
ジェネリック医薬品

前立腺癌治療剤

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

日本薬局方 ビカルタミド錠

ビカルタミド錠80mg「DSEP」

BICALUTAMIDE TABLETS「DSEP」

ビカルタミド口腔内崩壊錠

ビカルタミドOD錠80mg「DSEP」

BICALUTAMIDE OD TABLETS「DSEP」

先発医薬品名:カンデックス®錠80mg/OD錠80mg[アストラゼネカ]

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別性の確保

先発品のイメージを踏襲したデザインとし、識別性を確保するために表面各段中央部にDSマークを表示しています。

GS1 データバー表示

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示*しています。
*錠80mg:1スリット(2錠ごと)に2つのGS1データバー表示
OD錠80mg:1錠ごとのGS1データバー表示

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」「錠剤識別コード」の表示を識別し易くしています。

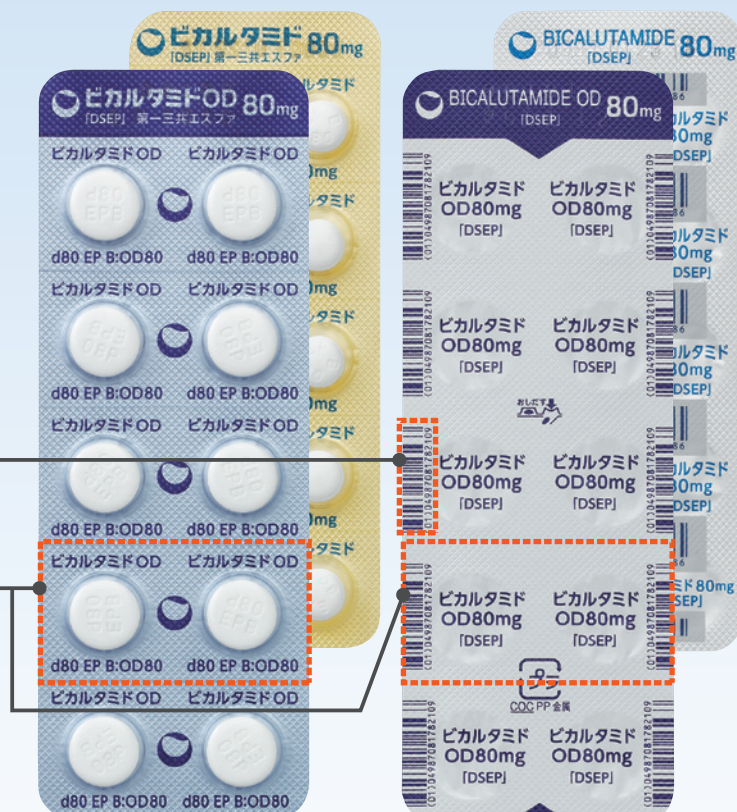
2 個装箱の工夫

製品情報カード

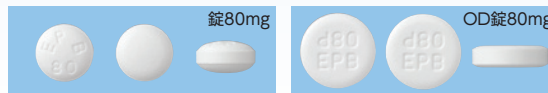
切り離し可能な製品情報カード(製品名、包装容量、製造番号、使用期限、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



錠80mg [PTP 10錠シート] L:94mm×W:37mm
[PTP 14錠シート] L:128mm×W:37mm
OD錠80mg [PTP 10錠シート] L:110mm×W:40mm



●錠剤は実物大、PTPシートは90%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。
 (01)14987081188663

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。]
- 2.3 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。]

前立腺癌治療剤

*(日本薬局方 ビカルタミド錠)

ビカルタミド錠80mg「DSEP」

(ビカルタミド口腔内崩壊錠)

ビカルタミドOD錠80mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/ビカルタミド)

日本標準品分類番号
874291

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
貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始
錠80mg	23100AMX00208	2019年6月	2019年6月
OD錠80mg	23100AMX00209	2019年6月	2019年6月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。]
- 2.3 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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ビカルタミド錠80mg「DSEP」	1錠中 ビカルタミド (日局)80mg	乳糖水和物、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ポビドン、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
ビカルタミドOD錠80mg「DSEP」	1錠中 ビカルタミド (日局)80mg	ヒプロメロース、カルメロースカルシウム、結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、カルメロース、アスパルテーム、アセスルファムカリウム、含水二酸化ケイ素、オレンジ油、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)	
ビカルタミド錠80mg「DSEP」	フィルムコーティング錠	白色				EP B 80
			約7.6	約4.3	約206	
ビカルタミドOD錠80mg「DSEP」	素錠(口腔内崩壊錠)	白色~微黄白色				d80 EPB
			約10	約3.0	約300	

4. 効能又は効果

前立腺癌

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 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、手術療法等の適切な処置を考慮すること。
- 5.2 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、休業又は集学的治療法などの治療法に変更すること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはビカルタミドとして1回80mgを1日1回、経口投与する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 外国の臨床試験において、本剤投与例で本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。
- 8.2 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。
- 8.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.3 肝機能障害患者
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。[16.6.2 参照]
- 9.8 高齢者
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。本剤の臨床試験成績から、高齢者と非高齢者において血漿中濃度及び副作用の発現に差はみられていないが、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。

10. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4を阻害する。[16.7 参照]

10.2 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
クマリン系抗凝薬 ワルファリン等	クマリン系抗凝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。
デキストロトルファン	デキストロ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。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)
劇症肝炎、AST、ALT、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。[8.3 参照]
- 11.1.2 白血球減少(1.0%)、血小板減少(1.9%)
- 11.1.3 間質性肺炎(頻度不明)
- 11.1.4 心不全、心筋梗塞(いずれも頻度不明)
- 11.2 その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
内分泌	乳房腫脹(44.7%)、 乳房圧痛(46.6%)、 ほてり			
生殖器	勃起力低下			
肝臓		AST上昇、ALT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	傾眠		頭痛、めまい、不眠、抑うつ状態
循環器			心電図異常	
消化器		便秘	口渇	食欲不振、下痢、悪心、嘔吐、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		総コレステロール上昇、 中性脂肪上昇	さむけ	貧血、浮腫、倦怠感、無力症、疲労、高血糖、体重増加・減少

注)副作用頻度は承認時までの国内臨床試験を基に集計した。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

- (製剤共通)
- 14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。
- (OD錠)
- 14.1.2 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させ舌で軽くつぶすことにより崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
- 14.1.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

外国において、呼吸困難が発現したとの報告がある。

22. 包装

〈ビカルタミド錠80mg「DSEP」〉
(PTP) 30錠(10錠×3) 100錠(10錠×10)
28錠(14錠×2)
〈ビカルタミドOD錠80mg「DSEP」〉
(PTP) 30錠(10錠×3) 100錠(10錠×10)

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

*2023年7月改訂(第2版)
2022年3月作成(第1版)