

5 α 還元酵素阻害薬 前立腺肥大症治療薬

日本標準商品分類番号 87249

【劇薬、処方箋医薬品】^注 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

デュタステリドカプセル

デュタステリド[®]カプセル0.5mg AV「DSEP」

DUTASTERIDE CAPSULES AV「DSEP」

先発医薬品名: アボルブカプセル0.5mg [グラクソ・スミスクライン]

医療事故防止への取り組み

表示を「より見やすく」「より判りやすく」工夫しました。

1 カプセルの工夫

インクジェット印刷

「製品名(略)」「有効成分の含量」をインクジェット印刷し、判別しやすくしています。

2 PTPシートの工夫

識別性の確保

“排尿がスムーズになるイメージ”をオリジナルシンボルとし、2カプセル毎PTPシート両面に表示いたしました。

1カプセル毎のGS1 データバー

薬剤取り違え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。

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」の表示を識別しやすくしています。

3 個装箱の工夫

製品情報カード

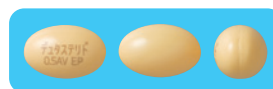
切り離し可能な製品情報カード(製品名、製造番号、使用期限、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

カプセルイメージ

開封前にカプセルの外観をご確認いただくことができます。



カプセル0.5mg (PTP:10カプセルシート) L:104mm×W:46mm



カプセル0.5mg

●カプセル・PTPシートは実物大です。

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)14987081189806

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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
- 2.2 女性 [8.1、9.5、9.6 参照]
- 2.3 小児等 [8.1、9.7 参照]
- 2.4 重度の肝機能障害のある患者 [9.3.1 参照]

デュタステリドカプセル0.5mgAV「DSEP」 Drug Information

(一般名/デュタステリド)

規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注1} 注) 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
30200AMX00272	2020年6月	2020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
- 2.2 女性 [8.1、9.5、9.6 参照]

2.3 小児等 [8.1、9.7 参照]




2.4 重度の肝機能障害のある患者 [9.3.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
デュタステリドカプセル0.5mgAV [DSEP]	1カプセル中 デュタステリド 0.5mg	中鎖モノ・ジグリセリド、ジブチルヒドロキシルエーテル、濃グリセリン、ゼラチン、コハク化ゼラチン、酸化チタン、黄色三酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			長径 (mm)	短径 (mm)	重さ (mg)
デュタステリドカプセル0.5mgAV [DSEP]	軟カプセル	淡黄色 不透明			
			10.9	7.0	335.7

4. 効能又は効果

前立腺肥大症

5. 効能又は効果に関連する注意

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体積30mL以上の患者を対象とした。[17.1.1、17.1.2 参照]

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。[2.2、2.3、9.5-9.7 参照]
- 8.2 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。
- 8.3 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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し、注意して評価すること。
 - 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。

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
 - 9.3.1 重度の肝機能障害のある患者
投与しないこと。本剤は主に肝臓で代謝されるため、血中濃度が上昇する可能性がある。[2.4 参照]
 - 9.3.2 肝機能障害のある患者(重度の肝機能障害のある患者を除く)
本剤は主に肝臓で代謝される。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。[16.4.1 参照]
- 9.5 妊婦
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。[2.2、8.1 参照]
- 9.6 授乳婦
女性には投与しないこと。本剤が乳汁中に移行するかは不明である。[2.2、8.1 参照]
- 9.7 小児等
小児等には投与しないこと。小児等に対する適応はなく、小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[2.3、8.1 参照]

10. 相互作用

本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。[16.4.1 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
CYP3A4阻害作用を有する薬剤 リトナビル等 [16.7.1 参照]	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。

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

肝機能障害(1.5%)、黄疸(頻度不明)

AST、ALT、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。

11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		蕁麻疹	アレルギー反応、発疹、痒痒症、限局性浮腫、血管性浮腫
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CK増加

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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。

14.1.2 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外臨床試験において、18~52歳の健康成人(本剤群: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、本剤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。本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、本剤群の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。本剤の精液特性に及ぼす影響が、個々の患者の受胎能に対するどのような臨床的意義をもつかは不明である。

15.1.2 市販後において、本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。

15.1.3 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^{注2} 8~10の前立腺癌の発現率がプラセボ群(0.5%)に対し本剤群(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。
注)組織学的悪性度の指標

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 アカゲザルの器官形成期にデュタステリドを2010ng/匹/日目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、本剤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。

15.2.2 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。

20. 取扱い上の注意

光及び湿気を避けるため、PTP包装のまま保存すること。

22. 包装

(PTP) 30カプセル(10カプセル×3)