

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

前立腺癌治療剤

ビカルタミド錠 80mg
「トーフ」

BICALUTAMIDE TABLETS 80mg “TOWA”
《ビカルタミド錠》

ビカルタミド OD 錠 80mg
「トーフ」

BICALUTAMIDE OD TABLETS 80mg “TOWA”
《ビカルタミド口腔内崩壊錠》

製 品 名	ビカルタミド錠 80mg 「トーフ」	ビカルタミド OD 錠 80mg 「トーフ」
剤 形	フィルムコーティング錠	口腔内崩壊錠
製 剤 の 規 制 区 分	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	
規 格 ・ 含 量	1 錠中 ビカルタミド 80mg 含有	
一 般 名	和 名：ビカルタミド(JAN) 洋 名：Bicalutamide (JAN)	
製造販売承認年月日	2010 年 1 月 15 日	2016 年 8 月 15 日
薬価基準収載年月日	2010 年 5 月 28 日	2016 年 12 月 9 日
発売年月日	2010 年 5 月 28 日	2016 年 12 月 9 日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医薬情報担当者の連絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24 時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff	

本 IF は 2015 年 1 月改訂〔第 3 版(普通錠)、副作用の項〕及び 2016 年 12 月作成〔第 1 版(OD 錠)〕の添付文書の記載に基づき作成した。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情報提供ホームページ

<http://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 が添付文書を保管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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	29
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	29
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	29
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	29
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	29
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	29
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	29
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	30
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	31
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	32
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	32
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	32
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	32
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	32
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	33
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	33
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	34
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	34
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	34
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	35
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	35
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	35
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	35
8. 生物学的試験法	18	4. 薬剤取扱い上の注意点	35
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	18	5. 承認条件等	35
10. 製剤中の有効成分の定量法	18	6. 包装	35
11. 力価	18	7. 容器の材質	36
12. 混入する可能性のある夾雑物	19	8. 同一成分・同効薬	36
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	19	9. 国際誕生年月日	36
14. その他	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	36
V. 治療に関する項目	20	11. 薬価基準収載年月日	36
1. 効能・効果	20	12. 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	36
2. 用法・用量	20	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	36
3. 臨床成績	20	14. 再審査期間	36
VI. 薬効薬理に関する項目	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	36
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	22	16. 各種コード	37
2. 薬理作用	22	17. 保険給付上の注意	37
VII. 薬物動態に関する項目	23	XI. 文 献	38
1. 血中濃度の推移・測定法	23	1. 引用文献	38
2. 薬物速度論的パラメータ	26	2. その他の参考文献	38
3. 吸収	27	XII. 参考資料	38
4. 分布	27	1. 主な外国での発売状況	38
5. 代謝	27	2. 海外における臨床支援情報	38
6. 排泄	28	XIII. 備 考	38
7. トランスポーターに関する情報	28	その他の関連資料	38
8. 透析等による除去率	28		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビカルタミド錠は前立腺癌治療剤であり、本邦では 1999 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ビカルタミド錠 80mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 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、2010 年 1 月に承認を取得、2010 年 5 月に発売した。

また、ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 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、2016 年 8 月に承認を取得、2016 年 12 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ビカルタミド錠 80mg「トーワ」及びビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」は、前立腺癌に対して、通常、成人にはビカルタミドとして 80mg を 1 日 1 回、経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、乳房腫脹等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、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。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤学的特性

ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」

- ・ RACTAB 技術を採用。速崩壊性と耐湿性を両立したヨーグルト風味の製剤。
- ・ 個装箱に、変動情報（使用期限，製造番号）を含んだ GS1 コードなど必要な情報を記載し、ハサミを使わずに切り取って在庫管理に活用できる“切り取りラベル”を採用。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

ビカルタミド錠 80mg 「トーワ」
ビカルタミド OD 錠 80mg 「トーワ」

(2) 洋 名

BICALUTAMIDE TABLETS 80mg “TOWA”
BICALUTAMIDE OD TABLETS 80mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

ビカルタミド(JAN)

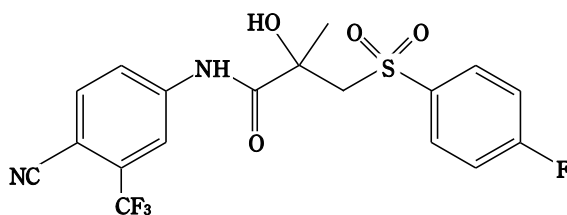
(2) 洋 名(命名法)

Bicalutamide(JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₁₄F₄N₂O₄S

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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

90357-06-5

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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
アセトン	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
アセトニトリル	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
メタノール	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
水	10000mL 以上		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

融点：190～195℃

(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

旋光度：本品のメタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。

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

(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)

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

製品名	ビカルタミド錠 80mg 「トーフ」			ビカルタミド OD 錠 80mg 「トーフ」		
剤形の区別	フィルムコーティング錠			口腔内崩壊錠		
性状	白色の円形のフィルムコーティング錠			白色の口腔内崩壊錠		
識別コード	本体	Tw745			Tw BIC	
	包装				Tw.BIC	
外形	表	裏	側面	表	裏	側面
						
錠径(mm)	7.6			10.0		
厚さ(mm)	4.3			4.4		
質量(mg)	210			360		

(2) 製剤の物性

製品名	ビカルタミド錠 80mg 「トーフ」	ビカルタミド OD 錠 80mg 「トーフ」
硬度	102.9N(10.5kg 重)	66N(6.7kg 重)
摩損度		0.04%

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中 ビカルタミド 80mg を含有する。

(2) 添 加 物

ビカルタミド錠 80mg 「トーワ」

使 用 目 的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物
崩壊剤	デンプングリコール酸 Na
結合剤	ポビドン
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン、マクロゴール 6000

ビカルタミド OD 錠 80mg 「トーワ」

使 用 目 的	添 加 物
賦形剤	D-マンニトール、軽質無水ケイ酸
結合剤	ヒプロメロース
甘味剤	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)
香料	香料
滑沢剤	軽質無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg

その他 3 成分

(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

(1) 加速試験

ビカルタミド錠 80mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	84.7～96.7	82.3～93.3
含量(%)	99.0～100.5	98.7～100.7

ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	23～33	25～34
溶出率(%)	82.9～88.1	81.2～88.4
含量(%)	99.2～100.0	99.1～100.2

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ビカルタミド錠 80mg「トーワ」及びビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

ビカルタミド錠 80mg「トーワ」³⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1*)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の円形のフィルムコーティング錠	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	82～100	83～89
含量(%)	98.0～99.6	99.2～100.2

*：製剤均一性、溶出率および含量は開始時 2 ロット(n=3)で実施したデータ

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、ビカルタミド錠 80mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

ビカルタミド錠 80mg「トーワ」⁴⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申、平成 11 年 8 月 20 日)」に準じて試験を実施した。

ビカルタミド OD 錠 80mg「トーフ」⁵⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

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)

■目的

ビカルタミド錠 80mg「トーフ」及びビカルタミド OD 錠 80mg「トーフ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 試験概要

ビカルタミド錠 80mg「トーフ」及びビカルタミド OD 錠 80mg「トーフ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2) 保存条件

保存条件：室内散光下、成り行き温湿度下

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

(3) 試験項目

外観、におい及び定量

(4) 試験方法

- 1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）
- 2) におい：においを確認
- 3) 定量：液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

配合直後、3 時間後

(6) 測定回数

各試験 1 回(n=1)とした (定量のみ 1 回(n=3))。

(7) 配合割合

ビカルタミド錠 80mg「トーワ」：1 錠

服薬補助ゼリー：大さじ 1 (およそ 15mL)

ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」：1 錠

服薬補助ゼリー：大さじ 1 (およそ 15mL)

■ 結果

試験製剤	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
ビカルタミド 錠 80mg 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の円形のフィルム コーティング錠であっ た	微黄白色のゼリーに錠 剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに膨 潤し、崩壊した錠剤が 包まれていた
		におい		レモン様のにおいであ った	同左
		含量 (%)	試験製剤：99.4	99.5	101.6
		残存率 (%)		100.0	102.1
ビカルタミド OD 錠 80mg 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の口腔内崩壊錠 であった	微黄白色のゼリーに錠 剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに膨 潤し、一部崩壊した錠 剤が包まれていた
		におい		レモン様のにおいであ った	同左
		含量 (%)	試験製剤：101.2	101.0	101.0
		残存率 (%)		100.0	100.0

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

ビカルタミド錠 80mg「トーワ」⁶⁾

ビカルタミド錠 80mg「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→100) 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：45 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」⁷⁾

ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：ポリソルベート 80 溶液(1→100)900mL

回転数：75rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：60 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

ピカルタミド錠 80mg「トーワ」⁸⁾

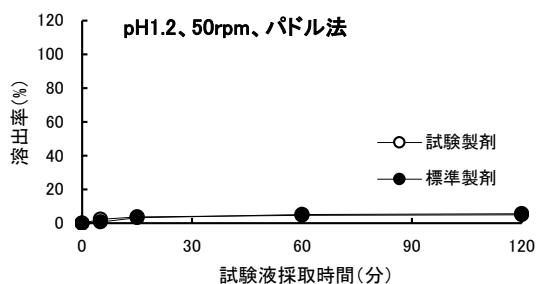
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

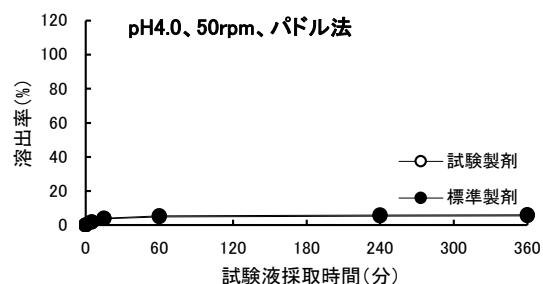
試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 pH1.2、pH4.0、pH6.8(1.0%ポリソルベート80添加)
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : ピカルタミド錠80mg「トーワ」

検体数 : n=12

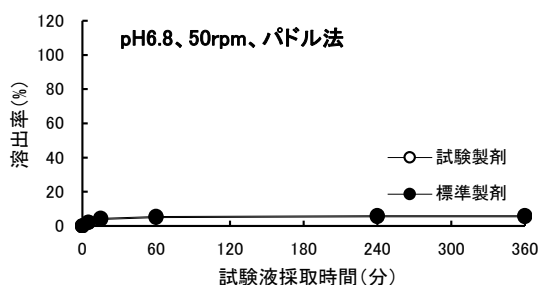
試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、80mg



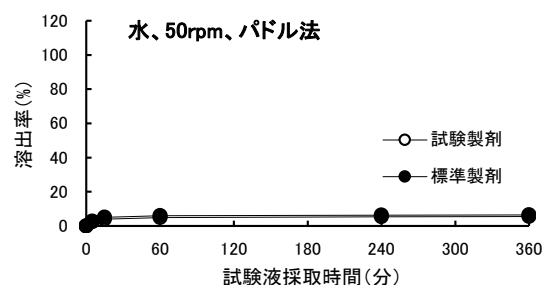
時間(分)	0	5	15	60	120
試験製剤	0	2.3	3.8	4.8	5.1
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.0
標準製剤	0	0.8	3.3	5.2	5.7
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.1



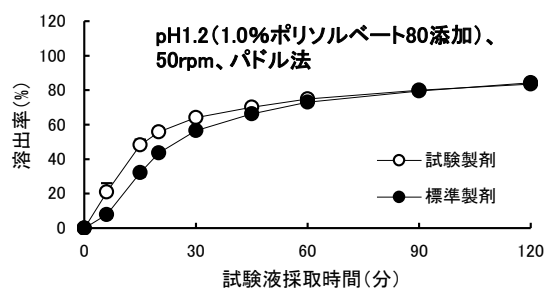
時間(分)	0	5	15	60	240	360
試験製剤	0	1.9	3.7	4.8	5.3	5.4
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1
標準製剤	0	1.7	4.1	5.4	6.0	6.1
標準偏差	0	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1



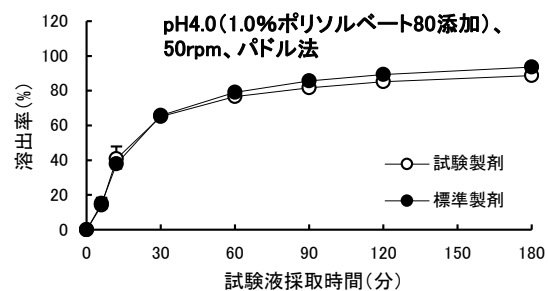
時間(分)	0	5	15	60	240	360
試験製剤	0	2.0	3.9	4.9	5.4	5.5
標準偏差	0	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1
標準製剤	0	2.2	4.5	5.6	6.1	6.1
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1



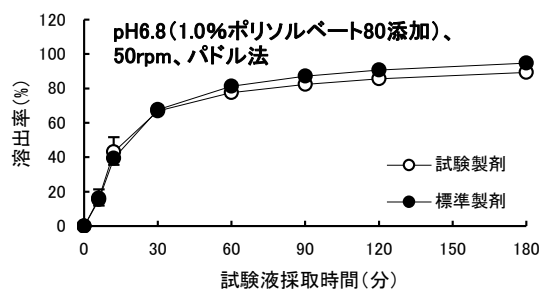
時間(分)	0	5	15	60	240	360
試験製剤	0	2.5	4.1	5.0	5.5	5.6
標準偏差	0	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1
標準製剤	0	2.8	5.1	6.0	6.4	6.5
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1



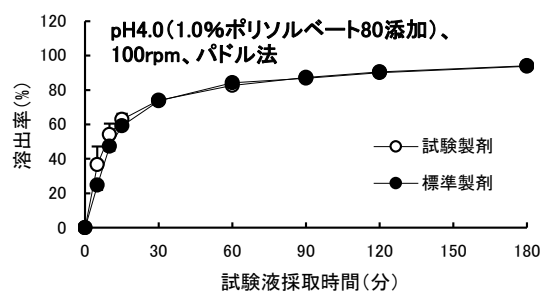
時間(分)	0	6	15	20	30	45	60	90	120
試験製剤	0	21.0	48.3	55.8	64.1	70.2	74.9	80.0	83.6
標準偏差	0	5.0	3.0	2.0	1.2	1.2	0.7	0.8	0.8
標準製剤	0	7.8	32.3	43.6	56.6	66.4	73.1	79.6	84.4
標準偏差	0	1.8	2.4	1.7	1.1	1.1	0.9	1.2	1.2



時間(分)	0	6	12	30	60	90	120	180
試験製剤	0	14.3	40.8	65.2	76.7	81.7	85.2	88.8
標準偏差	0	4.1	7.1	1.7	1.2	1.0	1.1	1.6
標準製剤	0	15.2	38.0	65.8	79.2	85.7	89.4	93.7
標準偏差	0	3.0	2.8	0.9	0.8	0.8	1.0	0.9



時間(分)	0	6	12	30	60	90	120	180
試験製剤	0	16.3	43.1	66.9	77.7	82.4	85.7	89.4
標準偏差	0	5.1	8.5	3.0	1.2	1.2	1.1	1.3
標準製剤	0	15.4	39.5	67.7	81.4	87.2	90.8	94.8
標準偏差	0	3.5	3.9	2.2	1.5	1.0	1.2	1.7



時間(分)	0	5	10	15	30	60	90	120	180
試験製剤	0	36.6	54.1	63.0	74.0	82.7	87.4	90.6	94.2
標準偏差	0	10.6	6.3	3.2	1.0	0.7	0.8	0.6	0.6
標準製剤	0	24.8	47.3	59.2	73.8	84.3	86.9	90.1	93.8
標準偏差	0	2.8	2.6	1.4	1.0	0.9	1.0	0.6	1.0

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	f ₂ 値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、80mg)	ビカルタミド錠 80mg「トーワ」			
50rpm	pH1.2	15分	3.3	3.8	0.5		適
		120分	5.7	5.1	-0.6		
	pH4.0	15分	4.1	3.7	-0.4		適
		360分	6.1	5.4	-0.7		
	pH6.8	5分	2.2	2.0	-0.2		適
		360分	6.1	5.5	-0.6		
	水	5分	2.8	2.5	-0.3		適
		360分	6.5	5.6	-0.9		
	pH1.2+ 1.0%PS*	15分	32.3	48.3		52.0	適
		30分	56.6	64.1			
		45分	66.4	70.2			適
		60分	73.1	74.9			
	pH4.0+ 1.0%PS*	12分	38.0	40.8	2.8		適
		90分	85.7	81.7	-4.0		
	pH6.8+ 1.0%PS*	12分	39.5	43.1	3.6		適
		90分	87.2	82.4	-4.8		
100rpm	pH4.0+ 1.0%PS*	10分	47.3	54.1	6.8		適
		60分	84.3	82.7	-1.6		

* PS：ポリソルベート80

n=12

判定基準

〔pH1.2、pH4.0、pH6.8、水(各 50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(pH1.2：120分、それ以外の液：360分)において50%に達しない場合：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関数の値は53以上である。

〔pH1.2+1.0%PS(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(120分)において50%以上85%に達しない場合：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±12%の範囲にあるか、又はf₂関数の値は46以上である。

[pH4.0+1.0%PS(50rpm)、pH6.8+1.0%PS(50rpm)、pH4.0+1.0%PS(100rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)において85%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は42以上である。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、ビカルタミド錠80mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」⁹⁾

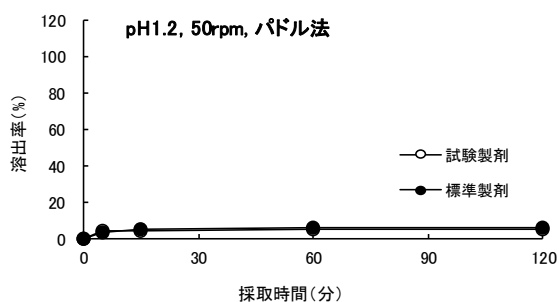
ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

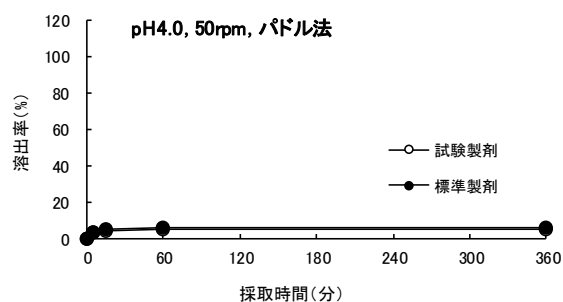
試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
pH1.2、pH4.0、pH6.8(1.0%ポリソルベート80添加)
回転数 : 50rpm、100rpm
試験製剤 : ビカルタミドOD錠80mg「トーワ」

検体数 : n=12

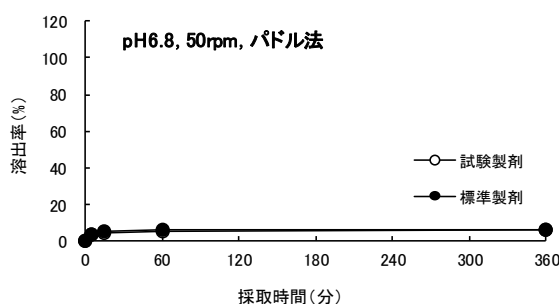
試験法 : パドル法
標準製剤 : 錠剤、80mg



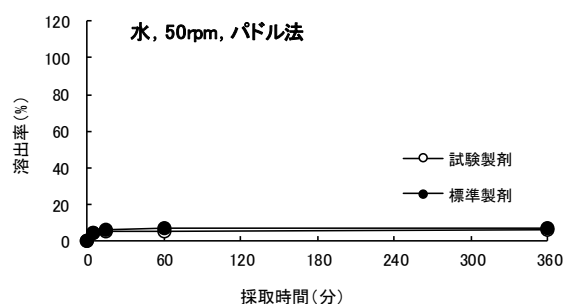
時間(分)	0	5	15	60	120
試験製剤	0	4.2	4.7	5.6	5.8
標準偏差	0	0.5	0.2	0.1	0.2
標準製剤	0	3.7	5.0	6.1	6.5
標準偏差	0	0.4	0.4	0.2	0.3



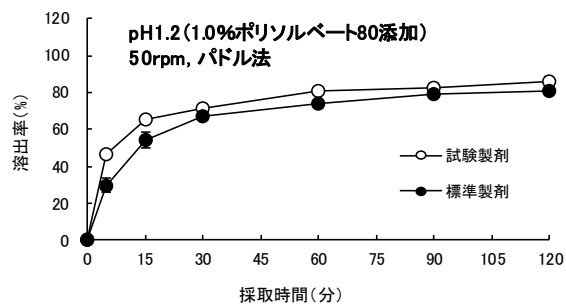
時間(分)	0	5	15	60	360
試験製剤	0	3.8	4.7	5.4	5.7
標準偏差	0	0.2	0.2	0.1	0.1
標準製剤	0	4.0	5.3	6.3	6.6
標準偏差	0	0.3	0.3	0.1	0.2



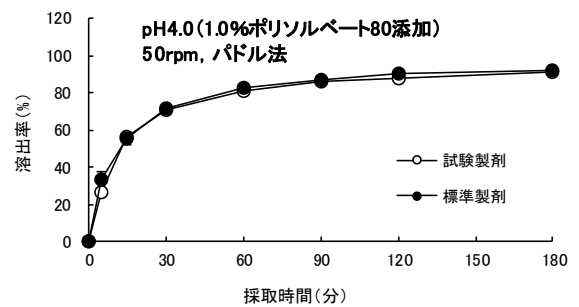
時間(分)	0	5	15	60	360
試験製剤	0	3.9	4.9	5.7	6.1
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1	0.1
標準製剤	0	4.1	5.2	6.0	6.5
標準偏差	0	0.3	0.2	0.1	0.1



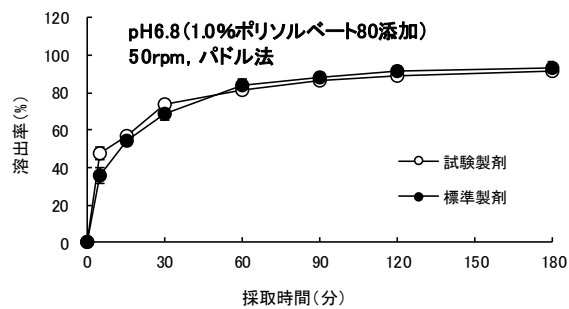
時間(分)	0	5	15	60	360
試験製剤	0	4.2	5.3	5.8	6.3
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1	0.1
標準製剤	0	4.8	6.2	7.0	7.3
標準偏差	0	0.5	0.4	0.4	0.4



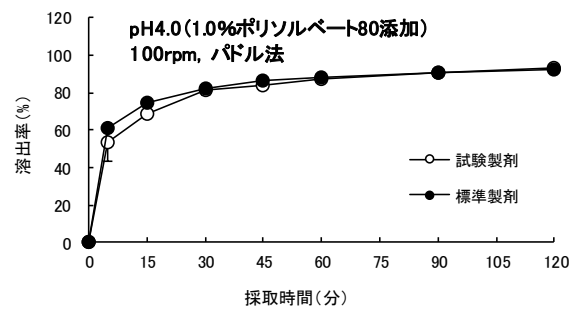
時間(分)	0	5	15	30	60	90	120
試験製剤	0	46.2	65.3	71.5	80.4	82.6	86.1
標準偏差	0	1.6	1.6	2.3	1.6	2.6	2.8
標準製剤	0	29.7	54.4	67.0	74.1	78.7	80.9
標準偏差	0	4.0	4.1	1.3	1.8	1.6	1.9



時間(分)	0	5	15	30	60	90	120	180
試験製剤	0	26.5	56.3	71.0	81.4	85.9	88.3	91.3
標準偏差	0	1.4	1.2	1.0	0.8	0.7	0.5	0.5
標準製剤	0	33.3	56.0	71.9	82.8	87.2	90.1	92.0
標準偏差	0	4.5	3.4	2.3	1.3	1.4	2.3	1.4



時間(分)	0	5	15	30	60	90	120	180
試験製剤	0	47.7	57.0	74.1	81.4	86.0	88.7	91.6
標準偏差	0	3.4	0.9	2.6	1.1	1.3	0.5	0.7
標準製剤	0	35.9	54.2	68.5	84.2	88.5	91.4	93.5
標準偏差	0	4.4	2.8	3.1	2.7	2.1	2.5	2.9



時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	53.2	68.5	81.1	84.2	87.5	90.9	93.0
標準偏差	0	10.0	0.6	1.9	0.8	0.8	0.6	0.6
標準製剤	0	60.8	74.5	82.2	86.1	88.5	90.9	92.2
標準偏差	0	1.1	1.2	0.9	0.9	1.1	1.3	1.0

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH 1.2	120	5.8	6.5	-0.7	標準製剤の平均溶出 率の±9%以内	適
	pH 4.0	360	5.7	6.6	-0.9		適
	pH 6.8	360	6.1	6.5	-0.4		適
	水	360	6.3	7.3	-1.0		適
	pH1.2+ 1.0%PS*	15	65.3	54.4	10.9	標準製剤の平均溶出 率の±12%以内	適
		120	86.1	80.9	5.2		
	pH4.0+ 1.0%PS*	15	56.3	56.0	0.3	標準製剤の平均溶出 率の±15 %以内	適
		90	85.9	87.2	-1.3		
	pH6.8+ 1.0%PS*	15	57.0	54.2	2.8		適
		60	81.4	84.2	-2.8		
100	pH4.0+ 1.0%PS*	15	68.5	74.5	-6.0		適
		45	84.2	86.1	-1.9		

*PS：ポリソルベート 80

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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

スルホキシド体(I 及びII)、デス-フルオロ体、2-フルオロ体、3-フルオロ体、デス-ヒドロキシ体

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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

前立腺癌

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 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。

2. 用法・用量

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。

ビカルタミド OD 錠 80mg 「トーフ」のみ

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

フルタミド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

非ステロイド性アンドロゲン受容体拮抗薬であり、前立腺腫瘍組織におけるアンドロゲン受容体とアンドロゲン類との結合を阻害し、前立腺細胞の増殖を抑制する。

(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

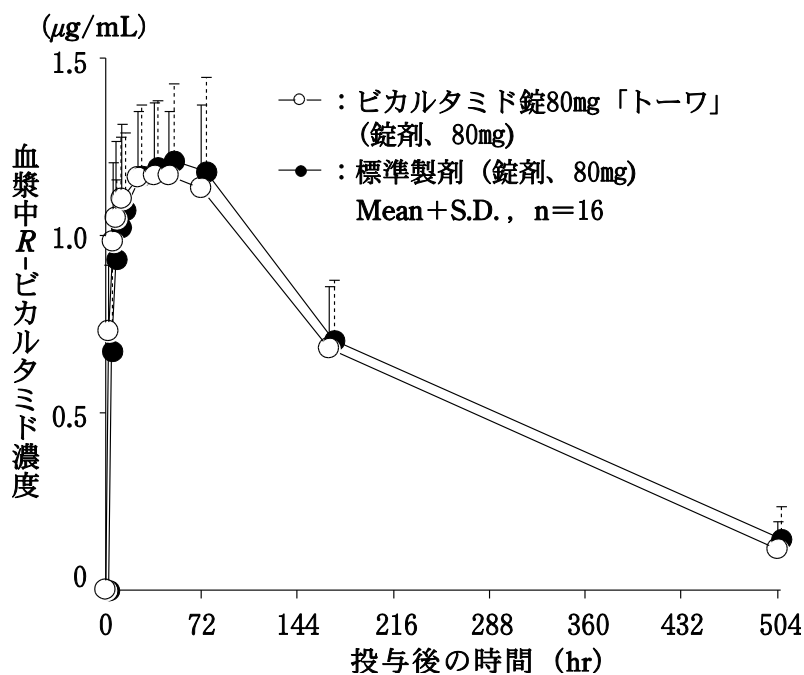
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ビカルタミド錠 80mg「トーワ」¹⁰⁾

ビカルタミド錠 80mg「トーワ」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(n=16)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、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 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₅₀₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ビカルタミド錠 80mg「トーワ」 (錠剤、80mg)	300.5±66.6	1.2478±0.1961	39.0±19.8	131.8±32.4
標準製剤 (錠剤、80mg)	314.3±66.9	1.2941±0.2176	42.5±23.5	143.5±46.3

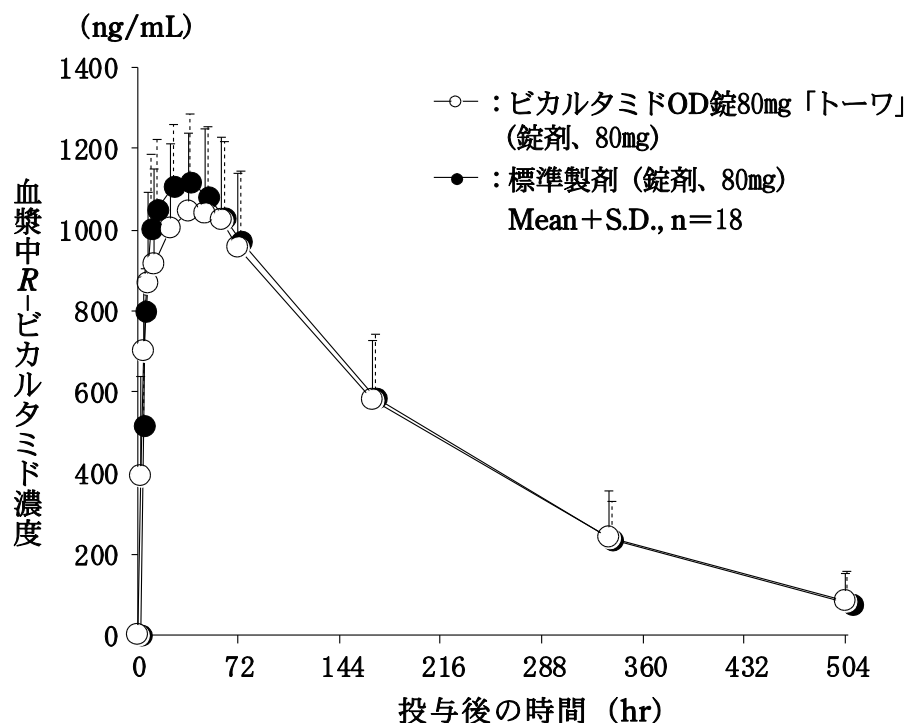
(Mean±S.D., n=16)

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。

ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」¹⁾

ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」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）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用(n=18)及び水で服用(n=20)）して血漿中 *R*-ビカルタミド（活性体）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。

(1) 水なしで服用



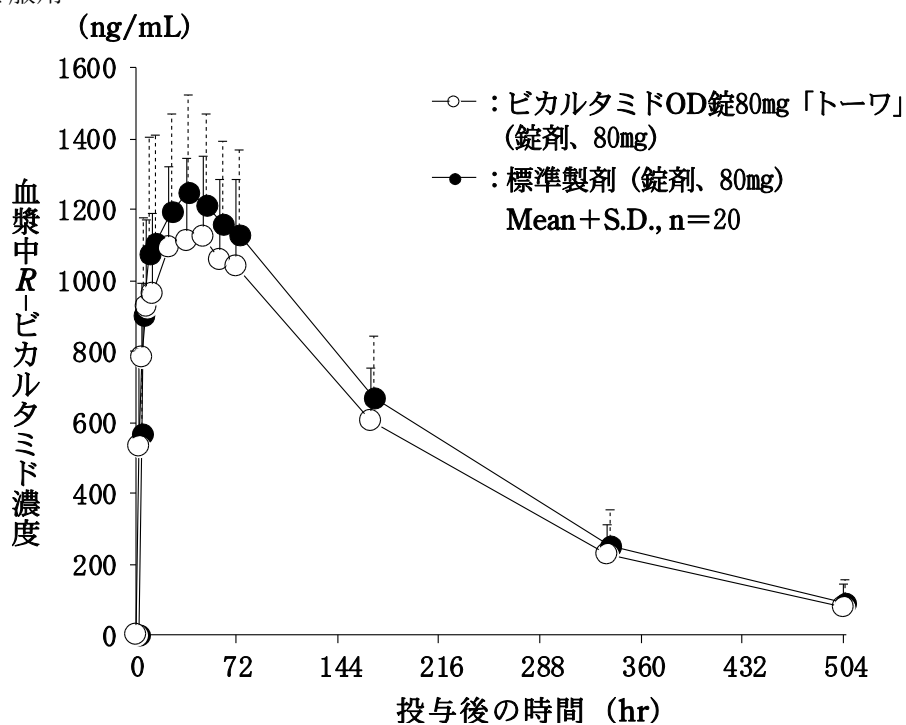
薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₅₀₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ビカルタミドOD錠 80mg「トーワ」 (錠剤、80mg)	239036±57288	1121.8±218.7	40.4±18.4	125.9±28.4
標準製剤 (錠剤、80mg)	244387±55760	1158.9±173.1	28.4±14.1	127.3±26.3

(Mean±S. D. , n=18)

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。

(2) 水で服用



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₅₀₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ビカルタミドOD錠 80mg「トーワ」 (錠剤、80mg)	248253±58314	1173.2±240.3	39.0±12.2	122.9±22.5
標準製剤 (錠剤、80mg)	274208±68457	1281.7±272.1	33.2±15.0	122.2±23.1

(Mean±S. D. , n=20)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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

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

ビカルタミド錠 80mg 「トーフ」¹⁰⁾

kel : 0.005577±0.001414hr⁻¹(健康成人男子、絶食経口投与)

ビカルタミド OD 錠 80mg 「トーフ」¹¹⁾

1) 水なしで服用

kel : 0.005756±0.001215hr⁻¹(健康成人男子、絶食経口投与)

2) 水ありで服用

kel : 0.005824±0.001070hr⁻¹(健康成人男子、絶食経口投与)

(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

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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、主として肝代謝酵素 CYP3A4 を阻害する。

(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・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 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・用量に関連する使用上の注意とその理由

ビカルタミド OD 錠 80mg「トーフ」のみ

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

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。〕

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) 外国の臨床試験において、ビカルタミド投与例でビカルタミド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。

7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 を阻害する。

(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
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。	<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。
デキストロメトルファン	デキストロメ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> 試験でデキストロメ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。

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）

- (1) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-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。

(3) その他の副作用

その他の副作用

	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、A1-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、けん怠感、無力症、疲労、高血糖、体重増加・減少、さむけ

(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

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

ビカルタミド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。しかし、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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

ビカルタミド錠 80mg「トーワ」

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。]

ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」

適用上の注意

1) 服用時：

(1) OD 錠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。

(2) OD 錠は寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。

2) 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

外国において、呼吸困難が発現したとの報告がある。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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：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

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

ビカルタミド錠 80mg 「トーワ」

使用期限：5 年(外箱に記載)

ビカルタミド OD 錠 80mg 「トーワ」

使用期限：3 年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

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

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ビカルタミド錠 80mg 「トーワ」	PTP 包装	30 錠、100 錠
ビカルタミド OD 錠 80mg 「トーワ」	PTP 包装	30 錠、100 錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ビカルタミド錠 80mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：カソデックス錠 80mg、カソデックス OD 錠 80mg

同効薬：フルタミド

9. 国際誕生年月日

1995 年 2 月 23 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ビカルタミド錠 80mg「トーワ」	2010 年 1 月 15 日	22200AMX00087000	
ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」	2016 年 8 月 15 日	22800AMX00465000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ビカルタミド錠 80mg「トーワ」	2010 年 5 月 28 日	
ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」	2016 年 12 月 9 日	

12. 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

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。

ただし、V. 1. 効能・効果の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	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
ビカルタミド錠 80mg「トーワ」	119793801	4291009F1217	621979301
ビカルタミド OD 錠 80mg「トーワ」	125137101	4291009F2116	622513701

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 80mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 80mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 80mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 80mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 80mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 80mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 80mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 80mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 80mg)
- 10) 水山 和之ほか：新薬と臨牀，59(3)、463，2010
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(OD 錠 80mg)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号