2026 年 9 月改訂（第 6 版）　　日本標準商品分類番号：87249

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 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

5α還元酵素 1 型/2 型阻害薬
男性型脱毛症治療薬

デュタステリドカプセル

デュタステリドカプセル 0.1mgZA/0.5mgZA「トーワ」

DUTASTERIDE CAPSULES 0.1mg ZA “TOWA” / CAPSULES 0.5mg ZA “TOWA”

デュタステリド製剤

デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」

DUTASTERIDE TABLETS 0.5mg ZA “TOWA”

販売名	デュタステリドカプセル 0.1mgZA「トーワ」	デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」	デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」
剤形	軟カプセル剤		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)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	1 カプセル中 デュタステリド 0.1mg 含有	1 カプセル中 デュタステリド 0.5mg 含有	1 錠中 デュタステリド 0.5mg 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	2020 年 10 月　5 日		2024 年　1 月 10 日
薬価基準収載年月日	薬価基準未収載		
販売開始年月日	2020 年 10 月 13 日		2024 年　2 月　5 日
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			
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部 DI センター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/		

本 IF は 2026 年 9 月改訂(カプセル)及び 2024 年 2 月作成(普通錠)の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、ＩＦ記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目 ……1
1．開発の経緯 ……1
2．製品の治療学的特性 ……1
3．製品の製剤学的特性 ……1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……2
6．RMP の概要 ……2

Ⅱ. 名称に関する項目 ……3
1．販売名 ……3
2．一般名 ……3
3．構造式又は示性式 ……3
4．分子式及び分子量 ……3
5．化学名（命名法）又は本質 ……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ……4

Ⅲ. 有効成分に関する項目 ……5
1．物理化学的性質 ……5
2．有効成分の各種条件下における安定性 ……5
3．有効成分の確認試験法、定量法 ……5

Ⅳ. 製剤に関する項目 ……6
1．剤形 ……6
2．製剤の組成 ……7
3．添付溶解液の組成及び容量 ……7
4．力価 ……7
5．混入する可能性のある夾雑物 ……7
6．製剤の各種条件下における安定性 ……8
7．調製法及び溶解後の安定性 ……13
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……13
9．溶出性 ……13
10. 容器・包装 ……15
11. 別途提供される資材類 ……15
12. その他 ……15

Ⅴ. 治療に関する項目 ……16
1．効能又は効果 ……16
2．効能又は効果に関連する注意 ……16
3．用法及び用量 ……16
4．用法及び用量に関連する注意 ……16
5．臨床成績 ……16

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……19
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……19
2．薬理作用 ……19

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……20
1．血中濃度の推移 ……20
2．薬物速度論的パラメータ ……24
3．母集団（ポピュレーション）解析 ……24
4．吸収 ……24
5．分布 ……25
6．代謝 ……25
7．排泄 ……26
8．トランスポーターに関する情報 ……26
9．透析等による除去率 ……26
10. 特定の背景を有する患者 ……26
11. その他 ……26

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……27
1．警告内容とその理由 ……27
2．禁忌内容とその理由 ……27
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……27
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……27
5．重要な基本的注意とその理由 ……27
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……28
7．相互作用 ……29
8．副作用 ……29
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……29
10. 過量投与 ……30
11. 適用上の注意 ……30
12. その他の注意 ……30

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……32
1．薬理試験 ……32
2．毒性試験 ……32

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……33
1．規制区分 ……33
2．有効期間 ……33
3．包装状態での貯法 ……33
4．取扱い上の注意 ……33
5．患者向け資材 ……33
6．同一成分・同効薬 ……33
7．国際誕生年月日 ……33
8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 ……33
9．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 ……33
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……34
11. 再審査期間 ……34
12. 投薬期間制限に関する情報 ……34
13. 各種コード ……34
14. 保険給付上の注意 ……34

ⅩⅠ. 文献 ……35
1．引用文献 ……35
2．その他の参考文献 ……36

ⅩⅡ. 参考資料 ……36
1．主な外国での発売状況 ……36
2．海外における臨床支援情報 ……36

ⅩⅢ. 備考 ……37
1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 ……37
2．その他の関連資料 ……37

略 語 表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
DHT	ジヒドロテストステロン
IC_{50}	50%阻害濃度
MRP2	Multidrug Resistance-related Protein 2
OAT	Organic Anion Transporter
OATP	Organic Anion Transporting Polypeptide
PSA	前立腺特異抗原

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

デュタステリドは 5α還元酵素 1 型/2 型阻害薬・男性型脱毛症治療薬であり、本邦では 2016 年から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、デュタステリドカプセル 0.1mgZA/0.5mgZA「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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2020 年 10 月に承認を取得、発売した。

また、デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」は、後発医薬品として薬食発 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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2024 年 1 月に承認を取得、2024 年 2 月に発売した。

２．製品の治療学的特性

(1) 本剤は、デュタステリドを有効成分とする 5α還元酵素 1 型/2 型阻害薬・男性型脱毛症治療薬であり「男性における男性型脱毛症」の効能又は効果を有する。

（「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照）

(2) 重大な副作用として肝機能障害、黄疸が報告されている。

（「Ⅷ．8．(1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

デュタステリドカプセル0.1mgZA/0.5mgZA「トーワ」

・飲みやすさに配慮したサイズの軟カプセル剤

・カプセル剤に製品名と含量を印刷し、「ZA」を大きく表示

（Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状の項参照）

・視認性を考慮し、透明 PTP を採用

・PTP シートに服用時の注意点を記載（「男性成人のみ服用のこと」）

・PTP シートに 1 カプセル単位で GS１コードを表示（裏面）。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」

・飲みやすさと保存性に配慮し錠剤を剤形追加

（Ⅳ．6．(3) 無包装状態における安定性の項参照）

・有効成分の皮膚接触リスクを考慮したフィルムコーティング錠

（Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状の項参照）

・PTP シートに服用時の注意点を記載（「この薬を割らないこと」「男性成人のみ服用のこと」）

・PTP シートに服薬指導箋にアクセスできる QR コード※を表示

・PTP シートに 1 錠単位で GS１コードを表示（裏面）。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

※ QR コードは(株)デンソーウェーブの登録商標です。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1) 和　　名

デュタステリドカプセル 0.1mgZA「トーワ」
デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」
デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」

(2) 洋　　名

DUTASTERIDE CAPSULES 0.1mg ZA “TOWA”
DUTASTERIDE CAPSULES 0.5mg ZA “TOWA”
DUTASTERIDE TABLETS 0.5mg ZA “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」
〔「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〕
ZA : デュタステリドを含有する先発医薬品のうち、ザガーロカプセルの後発医薬品であることを示す。

２．一般名

(1) 和　　名（命名法）

デュタステリド（JAN）

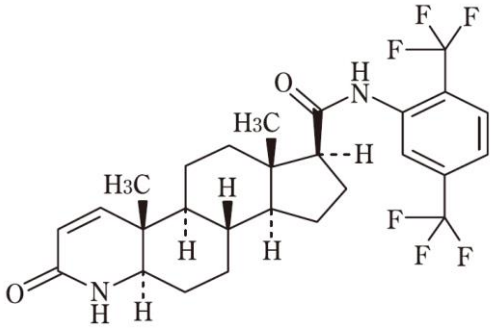
(2) 洋　　名（命名法）

Dutasteride（JAN）
dutasteride（INN）

(3) ステム

testosterone reductase inhibitors（テストステロン還元酵素阻害薬）：-steride

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{27}H_{30}F_6N_2O_2$
分子量：528.53

５．化学名（命名法）又は本質

N-[2,5-Bis(trifluoromethyl)phenyl]-3-oxo-4-aza-5α-androst-1-ene-17β-carboxamide（JAN）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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～微黄色の粉末である。

(2) 溶解性

デュタステリドカプセル 0.1mgZA/0.5mgZA「トーワ」

エタノール（99.5）にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」

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

該当資料なし

(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、定量法

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）

定量法

液体クロマトグラフィー

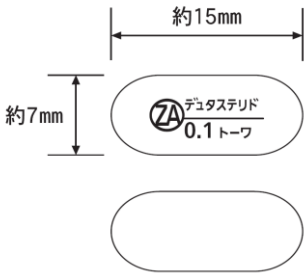
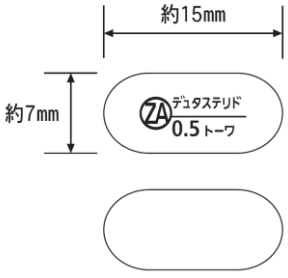
Ⅳ. 製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別

デュタステリドカプセル 0.1mgZA/0.5mgZA「トーワ」　：軟カプセル剤
デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」　：フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	デュタステリドカプセル 0.1mgZA「トーワ」	デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」
性状・剤形	淡橙色不透明の楕円形の 軟カプセル剤	淡紅色不透明の楕円形の 軟カプセル剤
本体表示	デュタステリド ZA 0.1 トーワ	デュタステリド ZA 0.5 トーワ
外形 全長		
質量(mg)	約 500	約 500

販売名	デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」		
性状・剤形	淡紅色のフィルムコーティング錠		
識別コード	Tw761		
外形	表 	裏 	側面 
直径（mm）	7.1		
厚さ（mm）	3.3		
質量（mg）	135		

(3) 識別コード

デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」
識別コード：Tw761
記載場所：錠剤、PTP シート、個装箱

(4) 製剤の物性

デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」

「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照

(5) その他

該当しない

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	デュタステリドカプセル 0.1mgZA「トーワ」	デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」
有効成分	1 カプセル中 デュタステリド 0.1mg	1 カプセル中 デュタステリド 0.5mg
添加剤	ジブチルヒドロキシトルエン、中鎖モノ・ジグリセリド、ゼラチン、コハク化ゼラチン、濃グリセリン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、プロピレングリコール脂肪酸エステル、中鎖脂肪酸トリグリセリド	ジブチルヒドロキシトルエン、中鎖モノ・ジグリセリド、ゼラチン、コハク化ゼラチン、濃グリセリン、酸化チタン、三二酸化鉄、プロピレングリコール脂肪酸エステル、中鎖脂肪酸トリグリセリド

販売名	デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」
有効成分	1 錠中 デュタステリド 0.5mg
添加剤	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) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4．力価

該当しない

5．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

デュタステリドカプセル 0.1mgZA「トーワ」

(1) 加速試験 [31]

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品
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	淡橙色不透明の 楕円形の軟カプセル剤	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間	3 分 52 秒～5 分 10 秒	3 分 52 秒～4 分 45 秒
含量(%)	99.3～101.2	98.0～100.5
抗酸化剤含量	規格内	同左

(2) 長期保存試験 [32]

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	淡橙色不透明の 楕円形の軟カプセル剤	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間	3 分 52 秒～5 分 10 秒	3 分 35 秒～4 分 54 秒
含量(%)	99.3～101.2	99.5～100.4
抗酸化剤含量	規格内	同左

最終包装製品を用いた長期保存試験及び加速試験の結果、デュタステリドカプセル 0.1mgZA「トーワ」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。

(3) 無包装状態における安定性 [33)]

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光　：25℃、60%RH、3000lx、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr
外観	淡橙色不透明の 楕円形の 軟カプセル剤	変化なし	変化なし* （規格内）	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	99.3%	97.9%	98.9%	98.3%
崩壊性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
抗酸化剤含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

＊：カプセルの軟化を認めた（1 箇月、3 箇月）

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」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	崩壊性 溶出性 純度試験 抗酸化剤含量
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	規格値内の場合
変化あり （規格内）	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	
変化あり （規格外）	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	規格値外の場合

デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」

(1) 加速試験 [34)]

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品

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	淡紅色不透明の 楕円形の軟カプセル剤	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間	4 分 25 秒～5 分 08 秒	4 分 01 秒～5 分 02 秒
含量(%)	99.0～101.4	100.1～101.3
抗酸化剤含量	規格内	同左

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
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	淡紅色不透明の 楕円形の軟カプセル剤	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間	4 分 25 秒～5 分 08 秒	3 分 46 秒～5 分 41 秒
含量(%)	99.0～101.4	100.7～101.6
抗酸化剤含量	規格内	同左

最終包装製品を用いた加速試験の結果、デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性 [35)]

《試験条件》
温度：40℃、遮光、気密容器
湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）
光　：25℃、60%RH、3000lx、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr
外観	淡紅色不透明の 楕円形の 軟カプセル剤	変化なし	変化なし* （規格内）	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	100.1%	101.2%	100.8%	100.2%
崩壊性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
抗酸化剤含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

＊：カプセルの軟化を認めた（1 箇月、3 箇月）
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」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	崩壊性 溶出性 純度試験 抗酸化剤含量
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	規格値内の場合
変化あり （規格内）	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	
変化あり （規格外）	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	規格値外の場合

デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」

(1) **加速試験** [36]

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品
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	淡紅色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	81.6～95.2	79.3～89.3
含量(%)	98.36～100.96	99.22～100.80

包装形態：ポリエチレン容器に入れた製品(乾燥剤入り)
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	淡紅色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	81.6～95.2	77.5～92.4
含量(%)	98.36～100.96	98.46～100.84

(2) **長期保存試験** [37]

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3*)

試験項目	開始時	2 年
性状	淡紅色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	81.6～95.2	80.0～90.0
含量(%)	98.36～100.96	97.88～101.52

＊：確認試験、製剤均一性（2 年）は n=1 で実施

包装形態：ポリエチレン容器に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3*)

試験項目	開始時	2 年
性状	淡紅色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	81.6～95.2	81.7～92.4
含量(%)	98.36～100.96	98.98～101.38

＊：確認試験、製剤均一性（2 年）は n=1 で実施

最終包装製品を用いた長期保存試験及び加速試験の結果、デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」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。

(3) 無包装状態における安定性 [38)]

《試験条件》
温度：60℃、遮光、褐色ガラス瓶（開栓）
湿度：30℃、75%RH、遮光、褐色ガラス瓶（開栓）
光　：成り行き温湿度（16.5～23.0℃、16～31%RH)、約 1000lx、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr
外観	淡紅色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	99.51%	99.92%	100.01%	99.40%
硬度	－	変化なし	変化なし	変化なし
	106.4N	102.3N	83.7N	82.0N
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：45 分、70%以上				
純度試験	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

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」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり（規格内）	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）以上の場合	
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf （20N)未満の場合	規格値外の場合

7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9．溶出性

溶出挙動における同等性

デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」[39)]

デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」について、「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」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（いずれも、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（0.5%ポリソルベート 80 添加）

回転数： 50rpm、100rpm

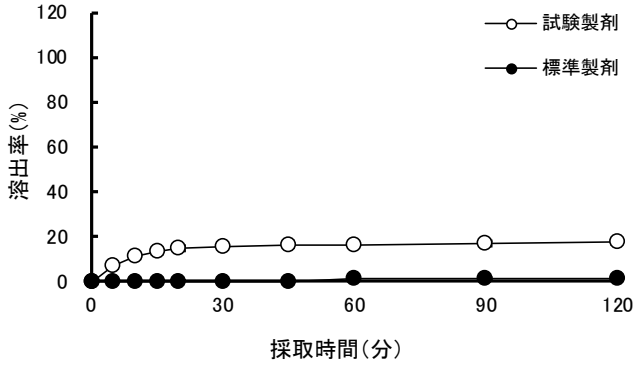
試験製剤：デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」

検体数： n=12

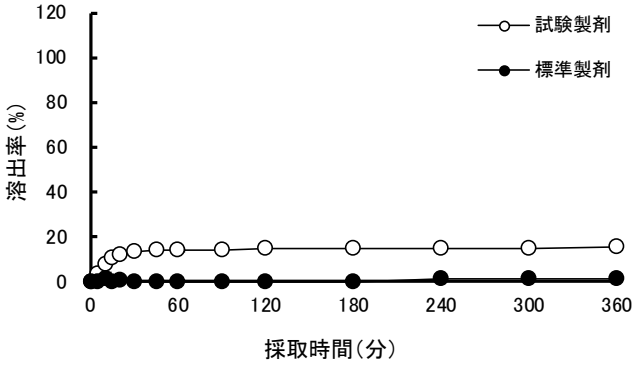
試験法：パドル法

標準製剤：ザガーロカプセル 0.5mg

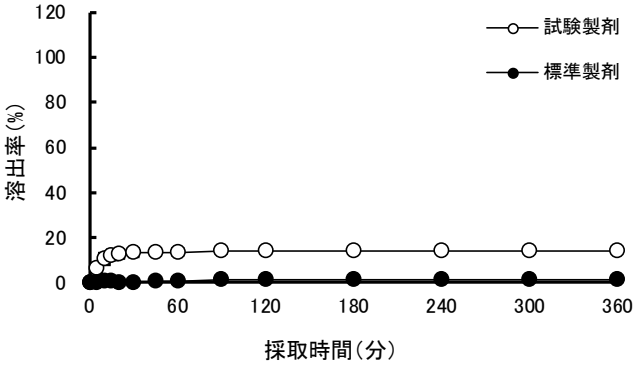
pH1.2，50rpm，パドル法



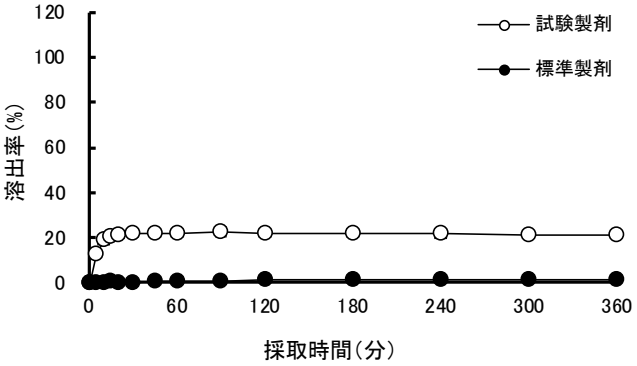
pH4.0，50rpm，パドル法



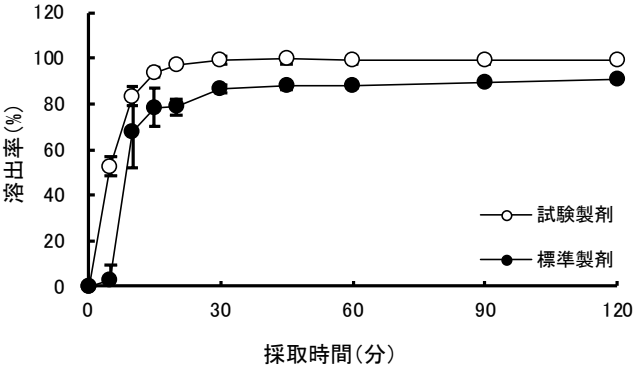
pH6.8，50rpm，パドル法



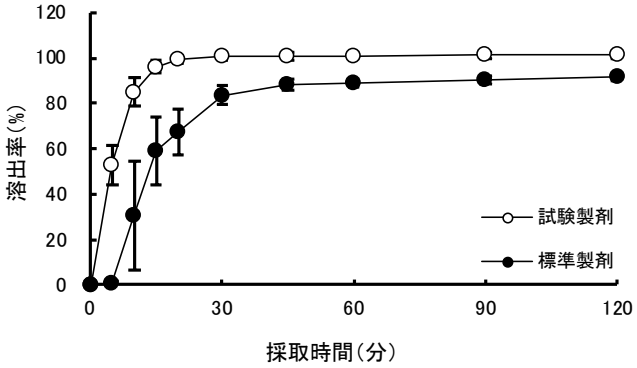
水，50rpm，パドル法



pH1.2（0.5%ポリソルベート 80 添加），50rpm，パドル法

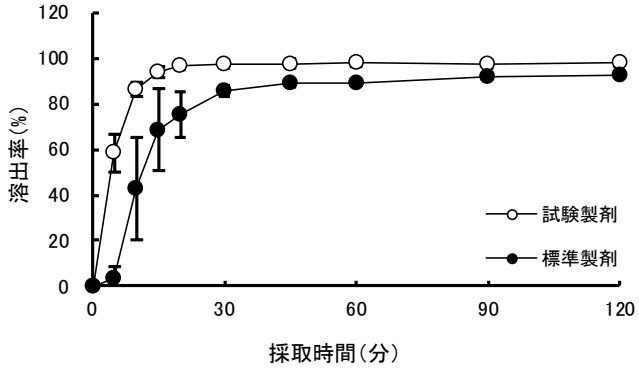


pH4.0（0.5%ポリソルベート 80 添加），50rpm，パドル法

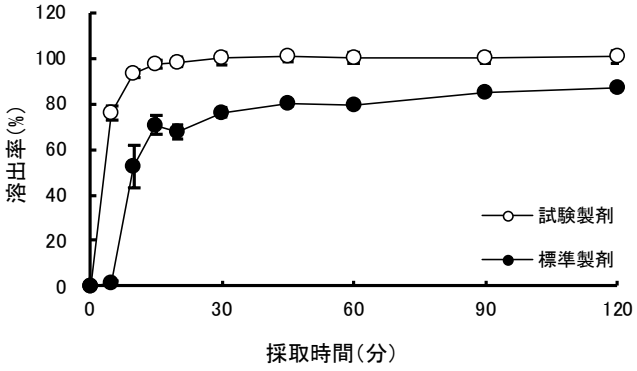


平均溶出率(%)±S.D.

pH6.8（0.5%ポリソルベート 80 添加），50rpm，パドル法



pH4.0（0.5%ポリソルベート 80 添加），100rpm，パドル法



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%) 試験製剤	平均溶出率(%) 標準製剤	溶出率の差(%)	f_2 値	類似性の判定基準	判定
パドル法 50 rpm	pH1.2	120	17.7	1.7	16.0		標準製剤の平均溶出率の±9%以内	不適
	pH4.0	360	15.4	1.7	13.7			不適
	pH 6.8	360	14.1	1.6	12.5			不適
	水	360	21.4	1.4	20.0			不適
	pH1.2 ＋0.5%PS*	10	83.3	67.6		43.6	f_2 値が 42 以上	適
		30	99.0	86.6				
	pH4.0 ＋0.5%PS*	10	84.9	30.4	54.5	21.2	標準製剤の平均溶出率の±15%以内または f_2 値が 42 以上	不適
		30	100.6	83.6	17.0			
	pH6.8 ＋0.5%PS*	15	94.0	68.7	25.3	38.6		不適
		30	97.2	85.6	11.6			
パドル法 100 rpm	pH4.0 ＋0.5%PS*	10	93.2	52.3	40.9	32.4		不適
		90	100.1	84.7	15.4			

＊PS：ポリソルベート 80

上記の結果より、pH1.2＋0.5%ポリソルベート 80（50rpm、パドル法）の試験条件を除き、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。
これは、標準製剤は油状添加剤を含む軟カプセル剤であり、剤形特有の溶出挙動を示すためと考えられた。なお、本製剤は即放性製剤のため、ガイドラインに基づいて、健康成人を被験者として生物学的同等性試験を行い、デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈デュタステリドカプセル 0.1mgZA「トーワ」〉

30 カプセル［10 カプセル×3：PTP］

〈デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」〉

30 カプセル［10 カプセル×3：PTP］

30 カプセル［バラ、乾燥剤入り］

〈デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」〉

30 錠［10 錠×3：PTP］

90 錠［バラ、乾燥剤入り］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	包装形態	材質
デュタステリドカプセル 0.1mgZA/0.5mgZA「トーワ」	PTP 包装	PTP　：ポリプロピレン、アルミニウム
		ピロー　：アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋　：ポリエチレン
デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」	PTP 包装	PTP　：ポリ塩化ビニル、アルミニウム
		ピロー　：アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶　：ポリエチレン
		蓋　：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

4. 効能又は効果
男性における男性型脱毛症

２．効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意
5.1 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。
5.2 20 歳未満での安全性及び有効性は確立されていない。

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 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 ヵ月間の治療が必要である。
7.2 本剤を 6 ヵ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 ヵ月以上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。

５．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.1 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験
20 歳から 50 歳の男性の男性型脱毛症患者（Norwood-Hamilton 分類[22)]のⅢv、Ⅳ又はⅤ：図 1）917 例（日本人 200 例を含む）を対象とし、デュタステリド（0.02[注)]、0.1 及び 0.5mg）を 24 週間投与した際のプラセボ及びフィナステリド 1mg に対する有効性及び安全性を検討した。その結果、頭頂部円内（直径 2.54cm 円中）の毛髪数のベースラインからの変化において、デュタステリド 0.1 及び 0.5mg のプラセボに対する優越性及びフィナステリド 1mg に対する非劣性が検証された（表及び図 2）。
注）本剤の承認用量は 1 日 1 回 0.1 又は 0.5mg である。

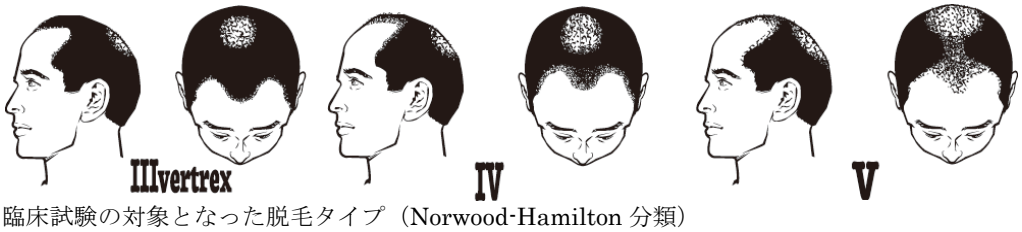
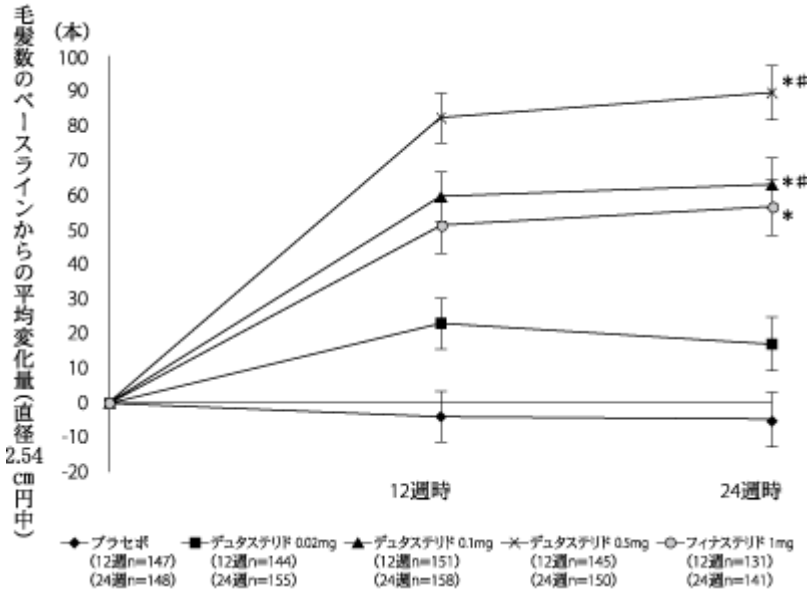


図 1　臨床試験の対象となった脱毛タイプ（Norwood-Hamilton 分類）

二重盲検比較試験：男性型脱毛症の男性患者にデュタステリド（0.02 注)、0.1 及び 0.5mg）を投与した時の頭頂部円内（直径 2.54cm 円中）の毛髪数

	プラセボ(181 例)	デュタステリド			フィナステリド 1mg(179 例)
		0.02mg(185 例)	0.1mg(188 例)	0.5mg(184 例)	
24 週時					
例数	148	155	158	150	141
変化量(SE)	-4.9 (7.89)	17.1 (7.74)	63.0 (7.67)	89.6 (7.87)	56.5 (8.12)
プラセボとの差 (p 値)注 1)	－	22.0 (p＝0.046)	67.9 (p＜0.001)	94.4 (p＜0.001)	61.4 (p＜0.001)
フィナステリドとの差 ［99.165%信頼区間］注 2) (p 値)注 1)	－	-39.4 ［-66.1, -12.7］ (p＜0.001)	6.5 ［-20.1, 33.1］ (p＝0.56)	33.0 ［6.1, 60.0］ (p＝0.003)	－

変化量、プラセボとの差及びフィナステリドとの差は、線形モデルに基づく調整済み平均値
注 1）有意水準は両側 0.0167
注 2）24 週時における 99.165%の片側信頼区間の下限が、非劣性限界値-35 より大きい場合非劣性が示せたとした



*プラセボとの優越性
#フィナステリド 1mg との非劣性
図 2　二重盲検比較試験：デュタステリド（0.02 注)、0.1 及び 0.5mg）の頭頂部円内（直径 2.54cm 円中）の毛髪数のベースラインからの変化量の推移

副作用発現頻度（デュタステリド 0.02mg 群を含む）は、17.1%（95/557 例）であった。主な副作用は、勃起不全 4.3%（24/557 例）、リビドー減退 3.9%（22/557 例）、精液量減少 1.3%（7/557 例）であった。[23),24)]

注）本剤の承認用量は 1 日 1 回 0.1 又は 0.5mg である。

2) 安全性試験

17.1.2 国内第Ⅲ相試験（長期投与試験）

20 歳から 50 歳の男性の男性型脱毛症患者（Norwood-Hamilton 分類[22]のⅢv、Ⅳ又はⅤ：図 1）120 例を対象とし、デュタステリド 0.5mg を 52 週間投与した際の安全性及び有効性を検討した。その結果、52 週時の頭頂部円内（直径 2.54cm 円中）の毛髪数のベースラインからの変化量は、68.1 本であり改善が示された。

副作用発現頻度は、16.7%（20/120 例）であった。主な副作用は、勃起不全 10.8%（13/120 例）、リビドー減退 8.3%（10/120 例）、射精障害 4.2%（5/120 例）であった。[25]

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

フィナステリド

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 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 5α 還元酵素を阻害する。ジヒドロテストステロンは男性型脱毛症に関与する主なアンドロゲンである。[26)]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 5α 還元酵素阻害作用

In vitro において、ヒト 1 型及び 2 型 5α 還元酵素を阻害した。[27)]

18.3 血清中のジヒドロテストステロン濃度低下作用

男性の男性型脱毛症患者にデュタステリド 0.1 及び 0.5mg を 1 日 1 回 24 週間反復経口投与した時の結果を下表に示す。[28)]

男性の男性型脱毛症患者にデュタステリド 0.1 及び 0.5mg を投与した時の血清中ジヒドロテストステロン濃度のベースラインからの変化量

評価時点	プラセボ	デュタステリド	
		0.1mg	0.5mg
12 週時	-2.6%	-85.8%	-91.2%[注)]
24 週時	-6.2%	-83.6%	-90.9%[注)]

調整済み平均値、40 例、注）39 例

18.4 頭皮中のジヒドロテストステロン濃度低下作用

男性の男性型脱毛症患者にデュタステリド 0.1 及び 0.5mg を 1 日 1 回反復経口投与した時、投与 6 ヵ月のジヒドロテストステロン濃度はベースラインからそれぞれ血清中で 65 及び 90%減少し、頭皮中で 40 及び 52%減少した（調整済み平均値）。また、デュタステリド投与による頭皮中ジヒドロテストステロン濃度の低下と発毛作用（毛髪数のベースラインからの増加量）との間には関連性がみられた（外国人データ）。[29)]

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人にデュタステリド 0.5mg を単回経口投与した時、投与後 1.5 時間に最高血清中薬物濃度（Cmax 平均値：3288.5pg/mL）に達し、$AUC_{0\text{-}t}$ は 52316.9hr・pg/mL（平均値）であった（外国人データ）。[4)]

健康成人にデュタステリド 0.5mg を単回経口投与した時の血清中デュタステリドの薬物動態パラメータ（外国人データ）

Cmax（pg/mL）	$AUC_{0\text{-}t}$（hr・pg/mL）	Tmax（hr）
3288.5±1160.89	52316.9±20525.60	1.500（0.75-6.00）

平均値±標準偏差、33 例

Tmax：中央値（範囲）

16.1.2 反復投与

男性の男性型脱毛症患者にデュタステリド 0.05～2.5mg [注)]を 1 日 1 回 24 週間反復経口投与した時、投与後 24 週の平均血清中薬物濃度は 0.1 及び 0.5mg 投与群でそれぞれ 1.51±0.96 及び 30.69±13.90ng/mL であった。消失は非線形であり、血清中デュタステリド濃度が低い場合、高濃度域と比べて速やかに消失した。デュタステリド 0.1 及び 0.5mg を 24 週間反復投与した時、血清中薬物濃度はそれぞれ最終投与後 12 及び 20 週時で定量下限（0.1ng/mL）未満であった（外国人データ）。[5)]

前立腺肥大症患者にデュタステリド 0.5mg を 1 日 1 回 6 ヵ月間反復経口投与した時、投与後 6 ヵ月の血清中薬物濃度は 44.82±17.91ng/mL であった。また、定常状態における $t_{1/2}$ は 3.4±1.2 週間であった。[6)]

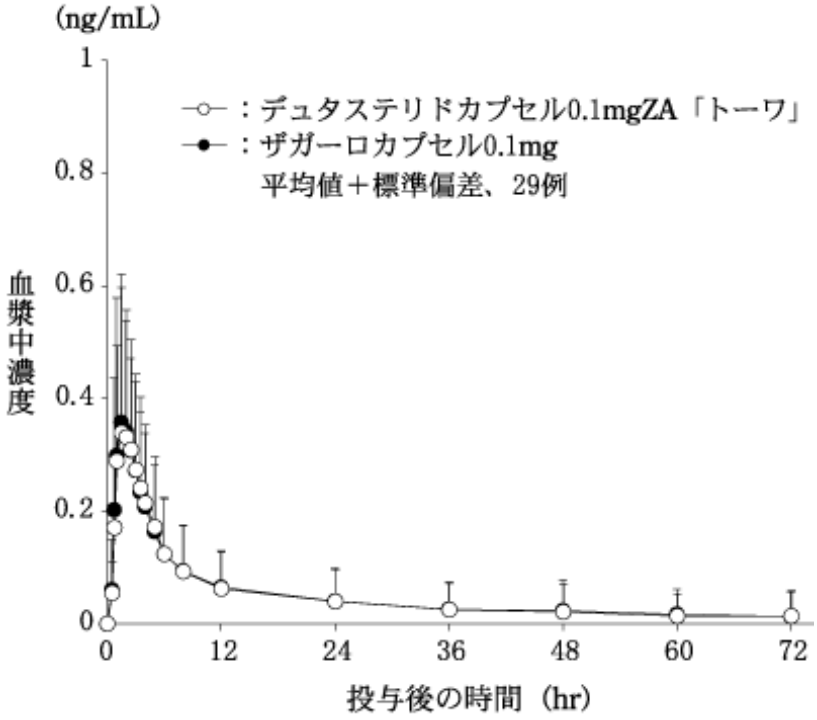
注）本剤の承認用量は 1 日 1 回 0.1 又は 0.5mg である。

デュタステリドカプセル 0.1mgZA/0.5mgZA「トーワ」

16.1.3 生物学的同等性試験

〈デュタステリドカプセル 0.1mgZA「トーワ」〉

デュタステリドカプセル 0.1mgZA「トーワ」とザガーロカプセル 0.1mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（デュタステリドとして 0.1mg）健康成人男子に絶食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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも log(0.80)～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。[7)]



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}72}$ (hr・ng/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
デュタステリドカプセル 0.1mgZA「トーワ」	3.51±4.18	0.414±0.253	1.86±0.92	19.8±23.2
ザガーロカプセル 0.1mg	3.62±4.28	0.441±0.262	1.60±0.69	21.5±30.3

平均値±標準偏差、29 例

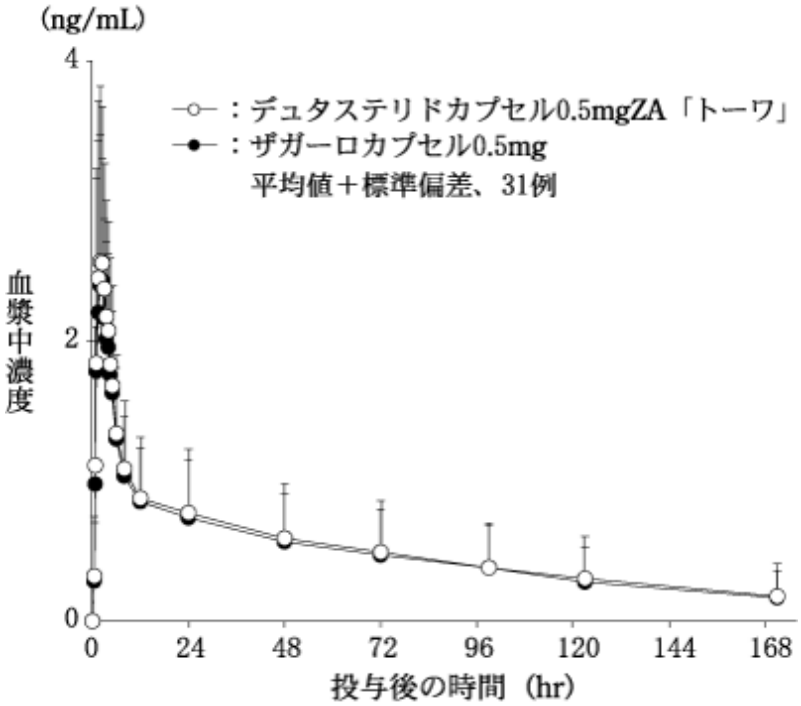
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}72}$	C_{max}
平均値の差	log(0.9622)	log(0.9362)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9019)～log(1.0266)	log(0.8525)～log(1.0282)

〈デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」〉

デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」とザガーロカプセル 0.5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（デュタステリドとして 0.5mg）健康成人男子に絶食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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも log(0.80)～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。[8)]



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}171}$ (hr・ng/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」	88.2±60.2	3.030±1.115	1.98±0.75	55.2±37.3
ザガーロカプセル 0.5mg	84.2±52.6	2.884±0.904	1.91±0.94	53.1±33.3

平均値±標準偏差、31 例

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。

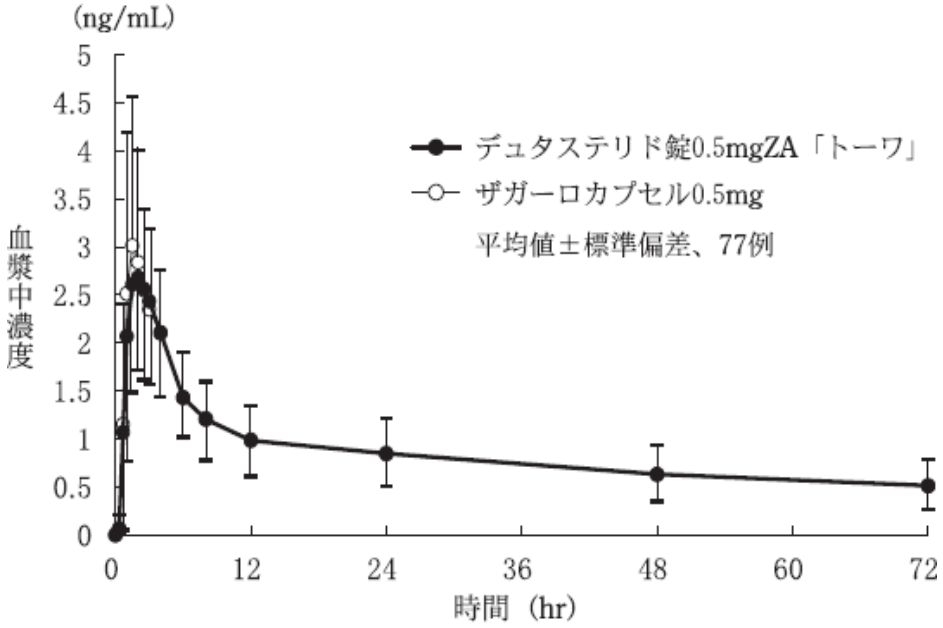
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}171}$	C_{max}
平均値の差	log(1.0447)	log(1.0411)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9942)～log(1.0977)	log(0.9726)～log(1.1145)

デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」

16.1.3 生物学的同等性試験

デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」とザガーロカプセル 0.5mg 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 0.5mg）健康成人男子に絶食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、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)～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。[30)]



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」	61.23±24.61	3.08±1.02	2.1±0.9	64.58±21.33
ザガーロカプセル 0.5mg	61.36±22.90	3.62±1.25	2.0±1.1	64.15±18.00

平均値±標準偏差、77 例

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}72}$	C_{max}
平均値の差	log(1.0165)	log(0.8921)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9766)～log(1.0581)	log(0.8435)～log(0.9434)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.2.1 食事の影響

健康成人にデュタステリド 2.5mg [注)]を食後単回経口投与した時、薬物動態パラメータに若干の変化を認め、$AUC_{0\text{-}\infty}$は空腹時投与の 2573 から 2197ng・hr/mL に減少した。なお、この変化は臨床上影響を与えるものではない。[9)]

注）本剤の承認用量は 1 日 1 回 0.1 又は 0.5mg である。

16.7 薬物相互作用

16.7.2 CYP3A4 阻害作用を有する薬剤

(1) *In vitro* 試験において、デュタステリドの酸化的代謝は CYP3A4 阻害作用を有するケトコナゾールによって阻害された。[13]［10.2 参照］

(2) CYP3A4 阻害薬とデュタステリドの薬物相互作用試験は実施されていないが、前立腺肥大症患者を対象とした臨床試験での母集団薬物動態解析の結果、ベラパミル塩酸塩又はジルチアゼム塩酸塩との併用により、デュタステリドのクリアランスが低下した（外国人データ）。[20]［10.2 参照］

16.7.3 その他の薬剤

デュタステリド 0.5mg あるいは 5mg [注)]と、コレスチラミン、ワルファリン、ジゴキシン、タムスロシン塩酸塩、テラゾシン塩酸塩との併用において薬物相互作用は認められなかった（外国人データ）。[21]

注）本剤の承認用量は 1 日 1 回 0.1 又は 0.5mg である。

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) 消失速度定数

デュタステリドカプセル 0.1mgZA「トーワ」[7]

kel：0.0634±0.0500hr^{-1}（健康成人男子、絶食単回経口投与）

デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」[8]

kel：0.01675±0.00793hr^{-1}（健康成人男子、絶食単回経口投与）

デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」[30]

kel：0.01211±0.00481hr^{-1}（健康成人男子、絶食単回経口投与）

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

16.2.2 生物学的利用率

健康成人にデュタステリド 0.5mg を単回経口投与した時、生物学的利用率は 59%であった（外国人データ）。[10]

５．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

16.3.2 精液移行

健康成人にデュタステリド 0.5mg を反復経口投与した時、精液中/血清中薬物濃度比は平均11.5%であった（外国人データ）。[12)]

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.1 蛋白結合率

In vitro 試験において、デュタステリド（2000ng/mL）のヒト血清蛋白結合率は 99.8%と高く、血清アルブミン、α1-酸性糖蛋白、コルチコステロイド結合グロブリン及び性ホルモン結合グロブリンに対する結合率は、それぞれ 99.0%、96.6%、89.2%及び 87.6%であった。また、これらの蛋白に対する結合率は 20～2000ng/mL の範囲で線形であった（限外ろ過法）。[11)]

６．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4.4 主代謝物

前立腺肥大症患者にデュタステリド 0.5mg を 1 日 1 回反復経口投与した時、主代謝物として1,2-二水素化体、4'-水酸化体、6-水酸化体が確認された。[6)]

「Ⅷ．6.（3）肝機能障害患者 」の項参照

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

16.4.1 主な代謝酵素

In vitro 試験において、デュタステリドは CYP3A4/CYP3A5 によって水酸化されたが、CYP1A2、2A6、2B6、2C8、2C9、2C19、2D6 及び 2E1 では代謝されなかった。[13)] ［9.3.2、10.参照］

16.4.2 代謝酵素阻害

In vitro 試験において、デュタステリドは CYP1A2、2C9 及び 2D6 活性を阻害しなかったが、CYP2C19 及び 3A4 活性を阻害し、IC_{50} は 50 μM であった。[14)]

16.4.3 代謝酵素誘導

In vitro 試験において、デュタステリドは PXR 活性化による CYP3A4 誘導能を示さなかった。[15)]

(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活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

16.5.1 単回投与

健康成人にデュタステリド 1～20mg [注)]を単回経口投与した時、投与後 48 時間以内の尿中に未変化体は検出されなかった。[16)]

16.5.2 反復投与

健康成人にデュタステリド 0.5mg を 1 日 1 回 6 ヵ月以上反復経口投与した時、糞中に約 5%の未変化体が排泄され、関連物質（未変化体＋代謝物）として約 42%が回収された。尿中への未変化体の排泄は 0.1%未満であり、関連物質の排泄も微量であった（外国人データ）。[17)]

注）本剤の承認用量は 1 日 1 回 0.1 又は 0.5mg である。

８．トランスポーターに関する情報

16.7.1 トランスポーター阻害作用

In vitro 試験において、デュタステリドは OAT3、OATP1B1 及び OATP1B3 輸送を阻害し、IC_{50} の最小値はそれぞれ 0.5、0.8 及び 20 μM であったが、いずれも臨床血清中濃度（約 0.07 μM）より高かった。また、デュタステリドは MRP2 及び OAT1 輸送を阻害しなかった。[19)]

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 高齢者

24～87 歳の健康成人にデュタステリド 5mg [注)]を単回経口投与した時、50～69 歳及び 70 歳以上の年齢群の $t_{1/2}$ は 49 歳以下の年齢群に比べて延長し、$AUC_{0-\infty}$は約 20%増加した。なお、この変化は臨床上影響を与えるものではない（外国人データ）。[18)]

注）本剤の承認用量は 1 日 1 回 0.1 又は 0.5mg である。

11. その他

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

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５α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．効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．２．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．４．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５．重要な基本的注意とその理由

デュタステリドカプセル 0.1mgZA/0.5mgZA「トーワ」

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。
・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。
・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。また、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。
・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。
・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。

デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」

8. 重要な基本的注意
8.1 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。［2.2、2.3、9.5-9.7 参照］
8.2 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。

・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。
・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。また、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。
・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。
・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。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

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おそれがある。［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］

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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］

(6) 授乳婦

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］

(7) 小児等

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］

(8) 高齢者
設定されていない

7．相互作用

10. 相互作用
本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。［16.4.1 参照］

(1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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 ［16.7.2 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。

8．副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用
肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

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

注）投与中止後も持続したとの報告がある。

9．臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

デュタステリドカプセル0.1mgZA/0.5mgZA「トーワ」

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るので、カプセルは噛んだり開けたりせずに服用させること。

デュタステリド錠0.5mgZA「トーワ」

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 口腔咽頭粘膜を刺激する場合があるので、本剤は噛まずに、なめずに服用させること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

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（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。

15.1.2 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。

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) 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[1)~3)]。

注）組織学的悪性度の指標

(2) 非臨床試験に基づく情報

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。

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。

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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

「Ⅷ. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(5) 生殖発生毒性試験

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」、「Ⅷ. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

デュタステリドカプセル0.1mgZA/0.5mgZA「トーワ」

20. 取扱い上の注意

湿気を避けるため、PTP包装または瓶のまま保存すること。

「Ⅳ. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

デュタステリド錠0.5mgZA「トーワ」

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：

・デュタステリドカプセルZA「トーワ」を服用される方へ

・デュタステリドカプセル「トーワ」を服用される患者さんへ（保管時の注意）

・デュタステリド錠ZA「トーワ」を服用される方へ

（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ザガーロカプセル0.1mg/0.5mg、アボルブカプセル0.5mg（前立腺肥大症治療薬）

7. 国際誕生年月日

2001年11月

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年　月　日	承認番号	薬価基準収載 年　月　日	販売開始 年 月 日
デュタステリドカプセル0.1mgZA「トーワ」	2020年10月5日	30200AMX00951000	薬価基準未収載	2020年10月13日
デュタステリドカプセル0.5mgZA「トーワ」	2020年10月5日	30200AMX00950000	薬価基準未収載	2020年10月13日
デュタステリド錠0.5mgZA「トーワ」	2024年1月10日	30600AMX00004000	薬価基準未収載	2024年 2月 5日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
デュタステリドカプセル 0.1mgZA「トーワ」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187815801	薬価基準未収載
デュタステリドカプセル 0.5mgZA「トーワ」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187816501	薬価基準未収載
デュタステリド錠 0.5mgZA「トーワ」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187893601	薬価基準未収載

14. 保険給付上の注意

25. 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

電子添文の主要文献

1) Andriole GL,et al.：N Engl J Med. 2010；362：1192-1202
2) Theoret MR,et al.：N Engl J Med. 2011；365：97-99
3) Akaza H,et al.：Jpn J Clin Oncol. 2011；41：417-423
4) 外国人健康成人男性における生物学的同等性試験(ザガーロカプセル:2015 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.1.2)
5) 外国人男性の男性型脱毛症患者における薬物動態(ザガーロカプセル:2015 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
6) 日本人前立腺肥大症患者における薬物動態（アボルブカプセル：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、審査報告書）
7) 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 0.1mg）
8) 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 0.5mg）
9) 食事の影響（アボルブカプセル：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.1.2）
10) 絶対的バイオアベイラビリティ（アボルブカプセル：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.1.2）
11) ヒト生体資料を用いた *in vitro* 試験：血漿蛋白結合（アボルブカプセル：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
12) 外国人健康成人男性における反復経口投与時の薬物動態（アボルブカプセル：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
13) 代謝に関わる CYP 分子種（アボルブカプセル：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
14) ヒト生体試料を用いた *in vitro* 試験：CYP 阻害（ザガーロカプセル：2015 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
15) ヒト生体試料を用いた *in vitro* 試験：CYP 誘導（ザガーロカプセル：2015 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
16) 日本人健康成人男性における単回経口投与時の薬物動態（アボルブカプセル：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
17) 外国人健康成人男性におけるマスバランス（アボルブカプセル：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
18) 高齢者における薬物動態（アボルブカプセル：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.2.1、2.7.2.3）
19) ヒト生体試料を用いた *in vitro* 試験：トランスポーター阻害（ザガーロカプセル：2015 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
20) 薬物相互作用試験結果および母集団薬物動態解析結果（アボルブカプセル：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.2.3）
21) 薬物相互作用（アボルブカプセル：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
22) Norwood OT,et al.：South Med J. 1975；68：1359-1365
23) Gubelin HW,et al.：J Am Acad Dermatol. 2014；70：489-498
24) 国際共同第Ⅱ/第Ⅲ相二重盲検比較試験（ザガーロカプセル：2015 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.3.1、2.7.6）
25) 国内第Ⅲ相試験(長期投与試験)(ザガーロカプセル:2015 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.6)
26) 薬理作用（ザガーロカプセル：2015 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.4.1、2.4.2）
27) Tian G,et al.：Biochemistry. 1995；34：13453-13459
28) 日本人男性の男性型脱毛症患者における血清中 DHT 濃度（ザガーロカプセル：2015 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
29) 外国人男性の男性型脱毛症患者における血清中・頭皮中 DHT 濃度（ザガーロカプセル：2015 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
30) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 0.5mg）

その他の引用文献
31) 社内資料：加速試験（カプセル 0.1mg）
32) 社内資料：長期保存試験（カプセル 0.1mg）
33) 社内資料：無包装状態における安定性試験（カプセル 0.1mg）
34) 社内資料：加速試験（カプセル 0.5mg）
35) 社内資料：無包装状態における安定性試験（カプセル 0.5mg）
36) 社内資料：加速試験（錠 0.5mg）
37) 社内資料：長期保存試験（錠 0.5mg）
38) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 0.5mg）
39) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（錠 0.5mg）

２．その他の参考文献
該当資料なし

ＸⅡ．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

ⅩⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠:「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて(その3)」
（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」を参照すること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社　医療関係者向けサイト
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

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

6版－1