

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

フルタミド錠125mg「ファイザー」**FLUTAMIDE**

(フルタミド錠)

剤形	素錠
製剤の規制区分	劇薬 処方せん医薬品（注意-医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1錠中 日局 フルタミド 125.0mg
一般名	和名：フルタミド 洋名：Flutamide
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：2014年 2月12日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2014年 6月20日(販売名変更) 発売年月日：2014年 7月23日 (旧販売名)フルタミド錠 125mg「マイラン」：2010年 1月20日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン製薬株式会社 販売：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター フリーダイヤル：0120-066-720 FAX：0120-996-185 医療関係者向けホームページ http://www.mylan.co.jp/

IF 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があり、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
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	2
1. 販売名	2
2. 一般名	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	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	7
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
7. 溶出性	7
8. 生物学的試験法	9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
10. 製剤中の有効成分の定量法	9
11. 力価	9
12. 混入する可能性のある夾雑物	9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
14. その他	9

V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	10
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	14
7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	14
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	18
16. その他	18

IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19
X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	22
XI. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
XII. 参考資料	24
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
XIII. 備考	25
その他の関連資料	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルタミドは非ステロイド性抗アンドロゲン剤であり、1989年に米国で前立腺癌治療剤として承認された。

フルタミド錠 125mg「マイラン」は、後発医薬品として医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施して、2002 年 3 月 1 日にフルタメルク錠 125 として承認を得て上市した。

その後、2009 年 1 月にフルタミド錠 125mg「マイラン」に、2014 年 2 月にフルタミド錠 125 mg「ファイザー」に販売名を変更し、承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. フルタミドは前立腺癌に効能・効果を有する抗アンドロゲン剤である。
本剤は以下の薬理学的特徴を有する。
 - ・抗アンドロゲン作用により抗腫瘍効果を示す。
 - ・血中のテストステロン濃度を低下させず純粋な抗アンドロゲン作用により臨床効果を示す。
2. 本剤をヒトに経口投与したとき、初回通過効果を受け、速やかにヒドロキシフルタミドに代謝されることが判っており、本剤の経口投与後の薬理作用は活性代謝物であるヒドロキシフルタミドによるものと考えられる。
3. 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は実施していない。重大な副作用として、重篤な肝障害、間質性肺炎、心不全、心筋梗塞等があらわれることがあるので、使用上の注意に留意すること。
4. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み
 - 1) 包装（PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)~3)}。
 - 2) PTP シートや錠剤のデザインを工夫することで識別性を高めている。

*「つたわるフォント」は、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フルタミド錠 125mg 「ファイザー」

(2) 洋名

FLUTAMIDE Tablets 125 mg [Pfizer]

(3) 名称の由来

有効成分であるフルタミドに剤形、含量及び「ファイザー」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

フルタミド（JAN）

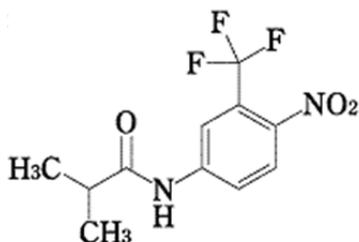
(2) 洋名（命名法）

Flutamide (INN)

(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：C₁₁H₁₁F₃N₂O₃

分子量：276.21

5. 化学名（命名法）

2-Methyl-N-[4-nitro-3-(trifluoromethyl)phenyl]propanamide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

57-85-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール又はエタノール（95）に溶けやすく、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

融点：109～113℃

(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

日本薬局方「フルタミド」確認試験による。

(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

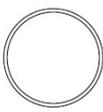
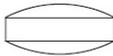
日本薬局方「フルタミド」定量法による。

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	外形			色・剤形
	表	裏	側面	
フルタミド錠 125 mg 「ファイザー」				淡黄色の 素錠
	直径 8.5 mm	厚さ 3.9 mm	質量 250 mg	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

MH271

(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 日局 フルタミド 125.0mg

(2) 添加物

結晶セルロース、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、アルファー化デンプン、ラウリル硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

(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

加速試験⁴⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、フルタミド錠125mg「ファイザー」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。

包装形態：PTP包装（アルミピロー）

Lot.	試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合
	質量偏差試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)	99.0~100.0	98.3~99.3	99.6~100.6	100.6~101.5
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合
	質量偏差試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)	98.1~98.9	96.6~97.2	98.2~100.3	100.4~101.4
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合
	質量偏差試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)	98.7~99.8	97.6~99.4	100.0~100.5	102.3~103.0

[判定値]

性状：淡黄色の素錠

確認試験(1)：呈色反応（液は黄色を呈する）

確認試験(2)：日局一般試験法「芳香族第一アミン定性反応」に適合

確認試験(3)：紫外可視吸光度測定法（波長292~297nmに吸収の極大を示す）

質量偏差試験(%)：日局「質量偏差試験」に適合（判定値は15.0%を超えない。）

崩壊試験：30分以内

定量試験：95~105%

無包装・粉砕後安定性試験*

無包装・粉砕後安定性試験（湿度（30℃/75%RH）、光（2000Lx/hr））の結果、フルタミド錠125mg「ファイザー」は無包装および粉砕した状態で、30℃/75%RHで4週間は品質的に安定であると判断できた。一方、光照射においては、錠剤の照射面のみ着色が増すので、光には十分注意が必要であると考えられた。

※社内資料

[湿度] 保存条件：30℃，75%RH 包装状態：無包装品シャーレオープン

[光] 保存条件：2000Lx/hr 包装状態：無包装品シャーレオープン

[粉砕] 保存条件：30℃，75%RH 包装状態：粉砕品シャーレオープン

保存条件	試験項目	開始時	1 週間	2 週間	4 週間
〔湿度〕 30℃ 75%RH	性 状	適合	適合	適合	適合
	溶出試験 (%)	100.0	—	—	99.7
	定量試験 (%)	100.0	100.5	101.2	100.2
〔光〕 2000Lx/hr	性 状	適合	黄色が増した	黄色が増した	黄色が増した
	溶出試験 (%)	100.0	—	—	99.6
	定量試験 (%)	100.0	99.9	101.3	99.4
〔粉碎〕 30℃ 75%RH	性 状	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	100.0	100.1	100.1	100.2

〔判定値〕 性状：〔湿度〕〔光〕 淡黄色の素錠

〔粉碎品〕 淡黄色の粉末

溶出試験 (%)：180 分後の溶出率が 75%以上

定量試験 (%)：95～105%

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）

該当しない

7. 溶出性

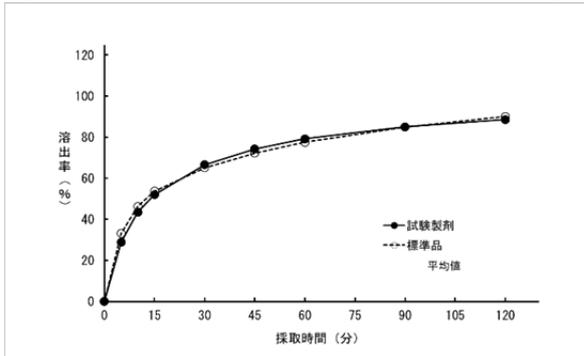
溶出挙動⁵⁾

フルタミド錠 125mg「ファイザー」と標準品の溶出試験を実施した結果、フルタミド錠 125mg「ファイザー」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

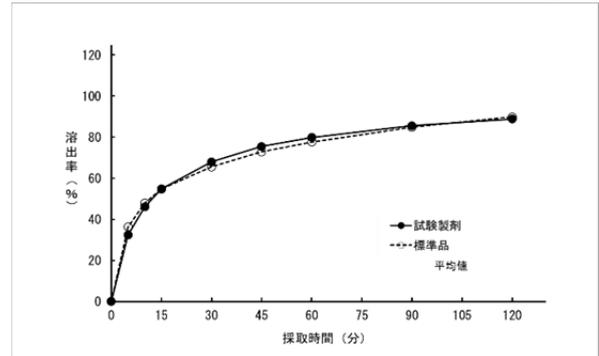
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2（日本薬局方崩壊試験第1液、1w/v%ポリソルベート80添加） pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液、1w/v%ポリソルベート80添加） pH6.8（日本薬局方崩壊試験第2液、1w/v%ポリソルベート80添加） 水（1w/v%ポリソルベート80添加）	900mL	100rpm

n=6

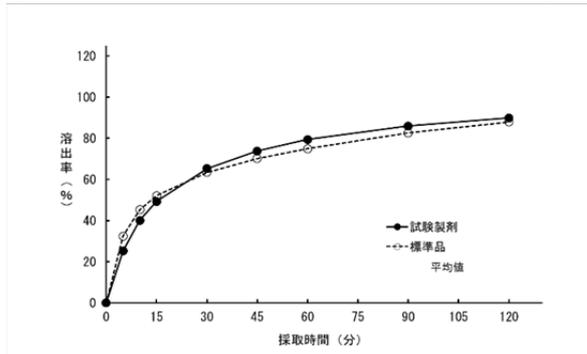
pH1.2 (1w/v%ポリソルベート 80 添加、100rpm)



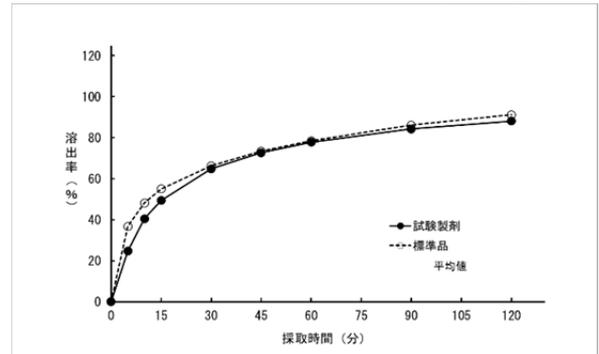
pH4.0 (1w/v%ポリソルベート 80 添加、100rpm)



pH6.8 (1w/v%ポリソルベート 80 添加、100rpm)



水 (1w/v%ポリソルベート 80 添加、100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)							
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
pH1.2 (1w/v%ポリソルベート 80 添加) 100rpm	フルタミド錠125mg 「ファイザー」	28.8	43.5	52.0	66.6	74.2	79.2	85.0	88.6
	標準品	33.1	46.3	53.7	65.1	72.2	77.5	84.9	90.1
pH4.0 (1w/v%ポリソルベート 80 添加) 100rpm	フルタミド錠125mg 「ファイザー」	32.3	46.0	54.7	68.0	75.5	79.9	85.6	88.8
	標準品	36.3	47.9	54.8	65.5	72.8	77.6	84.8	89.9
pH6.8 (1w/v%ポリソルベート 80 添加) 100rpm	フルタミド錠125mg 「ファイザー」	25.2	40.1	49.3	65.3	73.8	79.4	85.9	89.9
	標準品	32.4	45.2	52.1	63.4	70.1	74.9	82.6	87.9
水 (1w/v%ポリソルベート 80 添加) 100rpm	フルタミド錠125mg 「ファイザー」	24.7	40.5	49.4	64.8	72.7	77.8	84.3	88.1
	標準品	36.7	48.1	55.0	66.3	73.4	78.5	86.1	91.2

平均値±標準偏差 n=6

公的溶出試験

フルタミド錠 125mg 「ファイザー」は、局外規に定められたフルタミド錠の溶出規格の試験液において、180分間の溶出率が75%以上であり、判定基準に適合した。

試験液	判定時点	溶出率 (%)		
		ロット A	ロット B	ロット C
水 (1w/v%ポリソルベート 80 添加、毎分 100 回転)	180 分	92.5~94.4	89.2~91.9	88.6~92.6
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6

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

- (1) 呈色反応
- (2) 芳香族第一アミン定性反応
- (3) 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

該当資料なし

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

前立腺癌

2. 用法及び用量

通常成人にはフルタミドとして1回125mgを1日3回、食後に経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

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）

該当しない

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

フルタミド類縁物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

抗アンドロゲン薬で、男性ホルモン依存性の前立腺がんの治療に用いる。抗腫瘍作用の機序は、OH-フルタミドが前立腺がん組織のアンドロゲン受容体に対するアンドロゲンの結合を阻害することである⁶⁾。

(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

「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

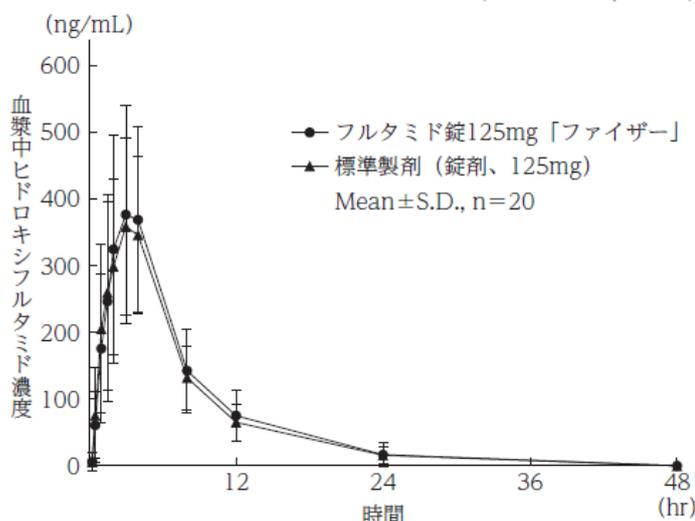
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁷⁾

フルタミド錠 125mg 「ファイザー」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（フルタミドとして125mg）健康成人男子20名に絶食単回経口投与して活性代謝物ヒドロキシフルタミドの血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	C _{max} (ng/mL)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルタミド錠125mg 「ファイザー」	422.27± 141.48	3249.31± 1422.17	3.15± 0.92	4.89± 1.77
標準製剤 (錠剤、125mg)	409.07± 106.32	3044.16± 1043.88	2.70± 1.02	5.12± 1.55

(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

該当資料なし

(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
該当資料なし

(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

【警告】

1. 劇症肝炎等の重篤な肝障害による死亡例が報告されているので、定期的（少なくとも1ヵ月に1回）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。
2. AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、Al-P、 γ -GTP、ビリルビンの上昇等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
3. 副作用として肝障害が発生する可能性があることをあらかじめ患者に説明するとともに、食欲不振、悪心・嘔吐、全身倦怠感、そう痒、発疹、黄疸等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに受診するよう患者を指導すること。

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. 肝障害のある患者〔重篤な肝障害に至るおそれがある。〕
2. 本剤に対する過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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）

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) ワルファリン投与中の患者（「相互作用」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(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）

ワルファリン [ワルファリンの抗凝固作用を増強するとの報告がある。]

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）

- 1) **重篤な肝障害**：劇症肝炎等の重篤な肝障害（初期症状：食欲不振、悪心・嘔吐、全身倦怠感、そう痒、発疹、黄疸等）があらわれることがあるので、定期的（少なくとも1ヵ月に1回）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。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う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し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 3) **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

	頻度不明
肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン 上昇
内 分 泌	女性型乳房、ポテンツ低下
消 化 器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、胃痛、胃部不快感、口渇
血 液	貧血、白血球減少、血小板減少
腎 臓	クレアチニン上昇、BUN 上昇、尿蛋白陽性
精神神経系	めまい、ふらつき、立ちくらみ、頭痛、脱力感、傾眠、不眠、混乱、うつ状態、不安感、神経過敏症
過 敏 症	発疹、光線過敏症
皮 膚	そう痒
そ の 他	浮腫、全身倦怠感、発熱、潮紅、発汗、味覚障害、血糖値上昇、尿糖陽性、血清総蛋白減少

(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）】

2. 本剤に対する過敏症の既往歴のある患者

慎重投与

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用（頻度不明）

過敏症：発疹、光線過敏症

9. 高齢者への投与

本剤は主として肝臓で代謝されており、高齢者では肝機能等の生理機能が低下していることが多く高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量に留意して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

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

本剤の投与により尿が琥珀色又は黄緑色を呈することがある。

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（「VI.薬効薬理に関する項目」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

(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：フルタミド錠 125mg 「ファイザー」
劇薬、処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

有効成分：日局 フルタミド 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱等に表示の使用期限内に使用すること）
（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器に保存

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

該当しない

（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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項参照
患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり：有り

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

フルタミド錠 125 mg 「ファイザー」：PTP : 100 錠

7. 容器の材質

PTPシート：ポリ塩化ビニル、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：オダイン錠（日本化薬株式会社）
同 効 薬：ビカルタミド

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

フルタミド錠 125 mg 「ファイザー」

製造承認年月日：2014 年 2 月 12 日（販売名変更による）

承認番号：22600AMX00185

（旧販売名）

フルタミド錠 125mg「マイラン」 承認年月日：2009 年 1 月 14 日

フルタメルク錠 125 承認年月日：2002 年 3 月 14 日

11. 薬価基準収載年月日

フルタミド錠 125 mg 「ファイザー」：2014 年 6 月 20 日

（旧販売名）

フルタミド錠 125mg「マイラン」：2009 年 5 月 15 日 経過措置期間終了：2015 年 3 月 31 日

フルタメルク錠 125：2002 年 7 月 5 日

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	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
フルタミド錠 125 mg 「ファイザー」	114847302	4291005F1073	621484703
（旧販売名）フルタミド錠 125 mg 「マイラン」	114847302	4291005F1065	620009433

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 4) 社内資料：安定性試験（加速試験）（フルタミド錠 125 mg 「ファイザー」）
- 5) 社内資料：溶出試験（フルタミド錠 125 mg 「ファイザー」）
- 6) 第十六改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-4119, 2011
- 7) 社内資料：生物学的同等性試験（フルタミド錠 125 mg 「ファイザー」）

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

その他の関連資料

該当資料なし



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号