

**2017年10月改訂（第4版）
*2014年6月改訂

日本標準商品分類番号
874291

貯法：遮光した気密容器に保存
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）
注意：「**取扱上の注意**」の項参照
規制区分：劇薬、処方箋医薬品[※]
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

*承認番号	22600AMX00185
*薬価収載	2014年6月
販売開始	2010年1月

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

【警告】

- 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。
- 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。
- 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。

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

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

*【組成・性状】

販売名	フルタミド錠125mg「ファイザー」
成分・含量 (1錠中)	日局 フルタミド 125.0mg
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
色・剤形	淡黄色の素錠
外形	 表面 裏面 側面
大きさ (mm)	直径：8.5 厚さ：3.9
質量 (mg)	250
識別コード	MH271

【効能・効果】

前立腺癌

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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

2. 相互作用

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。〕

3. 副作用

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。

(1)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。

(2)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. 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維持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。

5. 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)

6. 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。

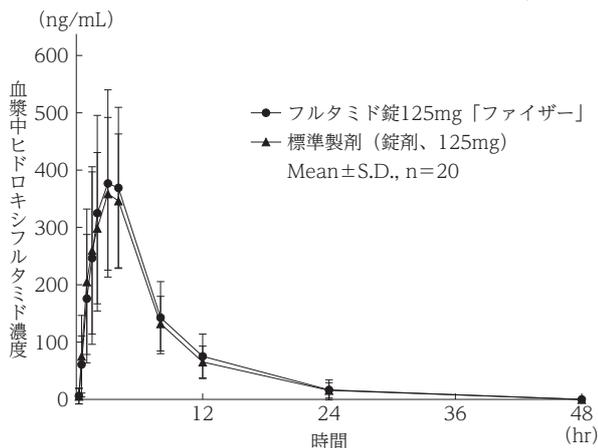
*【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

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、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⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Tmax (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、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. 溶出挙動

フルタミド錠125mg「ファイザー」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたフルタミド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

*【薬効薬理】

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³⁾。

*【有効成分に関する理化学的知見】

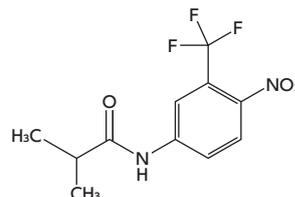
一般名：フルタミド (Flutamide)

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

分子式：C₁₁H₁₁F₃N₂O₃

分子量：276.21

構造式：



性状：淡黄色の結晶性の粉末である。

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。

融点：109~113℃

*【取扱い上の注意】

安定性試験

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。⁴⁾

*【包装】

フルタミド錠125mg「ファイザー」

PTP：100錠

*【主要文献】

- 1) マイラン製薬株式会社社内資料(生物学的同等性試験資料)
- 2) マイラン製薬株式会社社内資料(溶出試験資料)
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-4119, 2011
- 4) マイラン製薬株式会社社内資料(安定性試験資料)

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元



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

製造販売元

マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号

770049000-002

2017.10 ④

002

PAA094178