2024年4月改訂（第6版）

日本標準商品分類番号
874291

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

前立腺癌治療剤

日本薬局方　ビカルタミド錠

ビカルタミド錠80mg「オーハラ」

BICALUTAMIDE TABLETS 80mg「OHARA」

剤形	錠剤(円形の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錠中日局ビカルタミド80mgを含有する。
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 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日:2009年 7 月13日 薬価基準収載年月日:2009年11月13日 発売年月日:2009年11月13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社　お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL　https://www.ohara-ch.co.jp

本IFは2023年12月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
https://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－日本病院薬剤師会－

(2020 年 4 月改訂)

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(https://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.

目　　次

Ⅰ　概要に関する項目
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 …… 1
6. RMP の概要 …… 2

Ⅱ　名称に関する項目
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 …… 3

Ⅲ　有効成分に関する項目
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、定量法 …… 4

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

Ⅴ　治療に関する項目
1. 効能又は効果 …… 11
2. 効能又は効果に関連する注意 …… 11
3. 用法及び用量 …… 11
4. 用法及び用量に関連する注意 …… 11
5. 臨床成績 …… 11

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 …… 14
2. 薬理作用 …… 14

Ⅶ　薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移 …… 15
2. 薬物速度論的パラメータ …… 18
3. 母集団（ポピュレーション）解析 …… 18
4. 吸収 …… 18
5. 分布 …… 18
6. 代謝 …… 19
7. 排泄 …… 19
8. トランスポーターに関する情報 …… 19
9. 透析等による除去率 …… 19
10. 特定の背景を有する患者 …… 20
11. その他 …… 20

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 …… 21
2. 禁忌内容とその理由 …… 21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 21
5. 重要な基本的注意とその理由 …… 21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 22
7. 相互作用 …… 22
8. 副作用 …… 23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 24
10. 過量投与 …… 24
11. 適用上の注意 …… 25
12. その他の注意 …… 25

Ⅸ　非臨床試験に関する項目
1. 薬理試験 …… 26
2. 毒性試験 …… 26

Ⅹ　管理的事項に関する項目
1. 規制区分 …… 27
2. 有効期間 …… 27
3. 包装状態での貯法 …… 27
4. 取扱い上の注意 …… 27
5. 患者向け資材 …… 27
6. 同一成分・同効薬 …… 27
7. 国際誕生年月日 …… 27
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 …… 27
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 …… 27
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 …… 28
11. 再審査期間 …… 28
12. 投薬期間制限に関する情報 …… 28
13. 各種コード …… 28
14. 保険給付上の注意 …… 28

ＸＩ　文献
1. 引用文献 ･････････････････････････････････････ 29
2. その他の参考文献 ･････････････････････････････ 29

ＸⅡ　参考資料
1. 主な外国での発売状況 ･････････････････････････ 30
2. 海外における臨床支援情報 ･････････････････････ 30

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 ･････････････････････････････････ 31
2. その他の関連資料 ･････････････････････････････ 31

付表･･･ 32

略語表

略語	略語内容(英語)	略語内容(日本語)
Al-P	alkaline phosphatase	アルカリフォスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	area under the plasma concentration-time curve	血漿中濃度－時間曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen	血液尿素窒素
C_{max}	maximum plasma concentration	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450	チトクローム P450
γ-GTP	gamma-glutamyl transpeptidase	γ-グルタミントランスペプチダーゼ
LDH	lactate dehydrogenase	乳酸脱水素酵素
RMP	risk management plan	医薬品リスク管理計画
$t_{1/2}$	elimination half-life	半減期
t_{max}	time of maximum plasma concentration	最高血漿中濃度到達時間

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ビカルタミド(一般名)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。

ビカルタミド錠80mg「オーハラ」は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)(付表参照)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、2009年7月に製造販売承認を取得し、2009年11月に上市した。

２．製品の治療学的特性

(1) 本剤は前立腺癌の治療薬である。(「Ⅴ．治療に関する項目」参照)

(2) ビカルタミドは、前立腺腫瘍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し、抗腫瘍効果を発揮する。(「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」参照)

(3) 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**が報告されている。(「Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

３．製品の製剤学的特性

(1) 成分名、含量、屋号が両面印字された錠剤である。

(2) 成分名、含量、屋号、GS1コードが表示されたPTPシートである。

(3) 個装箱には、製品名カード、剤形イメージ、GS1コードの3つの製品情報が盛り込まれている。また、解体用ミシン目を設けることによって廃棄時の負担軽減に配慮している。

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

ビカルタミド錠 80mg「オーハラ」

(2) 洋名

BICALUTAMIDE TABLETS 80mg「OHARA」

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

２．一般名

(1) 和名（命名法）

ビカルタミド（JAN）

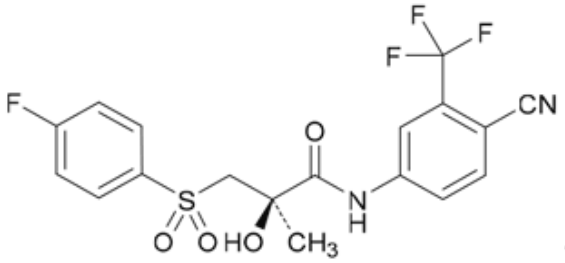
(2) 洋名（命名法）

Bicalutamide（JAN, INN）

(3) ステム

特になし

３．構造式又は示性式



及び鏡像異性体

４．分子式及び分子量

(1) 分子式：$C_{18}H_{14}F_4N_2O_4S$

(2) 分子量：430.37

５．化学名（命名法）又は本質

(2*RS*)-*N*-[4-Cyano-3-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-fluorophenyl)sulfonyl]-2-hydroxy-2-methylpropanamide（IUPAC 命名法）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

開発番号：OHK8601

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の粉末又は結晶性の粉末である。

本品は結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
アセトン	溶けやすい
メタノール	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	溶けにくい
水	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：192～197℃

(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

本品のアセトン溶液(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、定量法

確認試験法

日局「ビカルタミド」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)

定量法

日局「ビカルタミド」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

錠剤(フィルムコーティング錠)

(2) 製剤の外観及び性状

剤形	性状	外形・サイズ		
		表面	裏面	側面
円形のフィルムコーティング錠	白色			
		直径：7.6mm　厚さ：4.4mm　質量：205.0 mg		

(3) 識別コード

表示部位：錠剤

表示内容：ビカルタミド　80　オーハラ

(4) 製剤の物性 [1)]

硬度※(kp, n=5)
9.4

※平均値

(5) その他

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1 錠中日局ビカルタミド 80mg 含有
添加剤	乳糖水和物、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、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

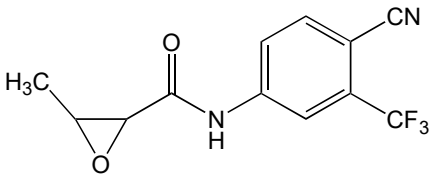
３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

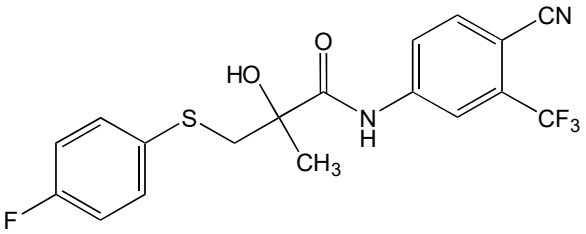
４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物



BICAⅡ(合成原料)



BICAⅢ(合成中間体)

６．製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存条件下での安定性試験[2)]

・ 保存形態：

PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニル及びアルミ箔)包装し、紙箱に入れ封をした。

・ 保存条件：25℃(±2℃)、60%RH(±5%RH)

・ 保存期間：36 ヵ月

・ 試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量

・ 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

保存条件	期間	保存形態	結果
25℃(±2℃)、60%RH(±5%RH)	36 ヵ月	PTP 包装	全て変化なし。

(2) 加速条件下での安定性試験[3)]

・ 保存形態：

PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニル及びアルミ箔)包装し、紙箱に入れ封をした。

・ 保存条件：40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)

・ 保存期間：6 ヵ月

・ 試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量

・ 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)	6 ヵ月	PTP 包装	全て変化なし。

(3) 無包装状態での安定性試験[1)]

無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度)を行った。

	試験条件	結果
温度	40℃、3 ヵ月(遮光・気密容器)	全て変化なし。
湿度	25℃、75%RH、3 ヵ月(遮光・開放)	全て変化なし。
光	総照射量 150 万 lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	全て変化なし。

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）

該当しない

９．溶出性

(1) 日局溶出試験

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」により、試験を行う。

条件：回転数　50rpm

試験液　ラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→200)

試験結果：日本薬局方医薬品各条に定められた「ビカルタミド錠」の溶出規格(45 分間の溶出率が 80%以上)に適合した。

時間	溶出率※ (最小値～最大値)
45 分	96.0%(95.9～97.2%)

※:3Lot 平均値

(2) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験[4)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に従って試験を行った。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度　　：37℃±0.5℃

試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。これによりビカルタミド錠 80mg「オーハラ」の溶出挙動は、全ての試験条件において標準製剤(カソデックス錠 80mg)と類似であると判定された。

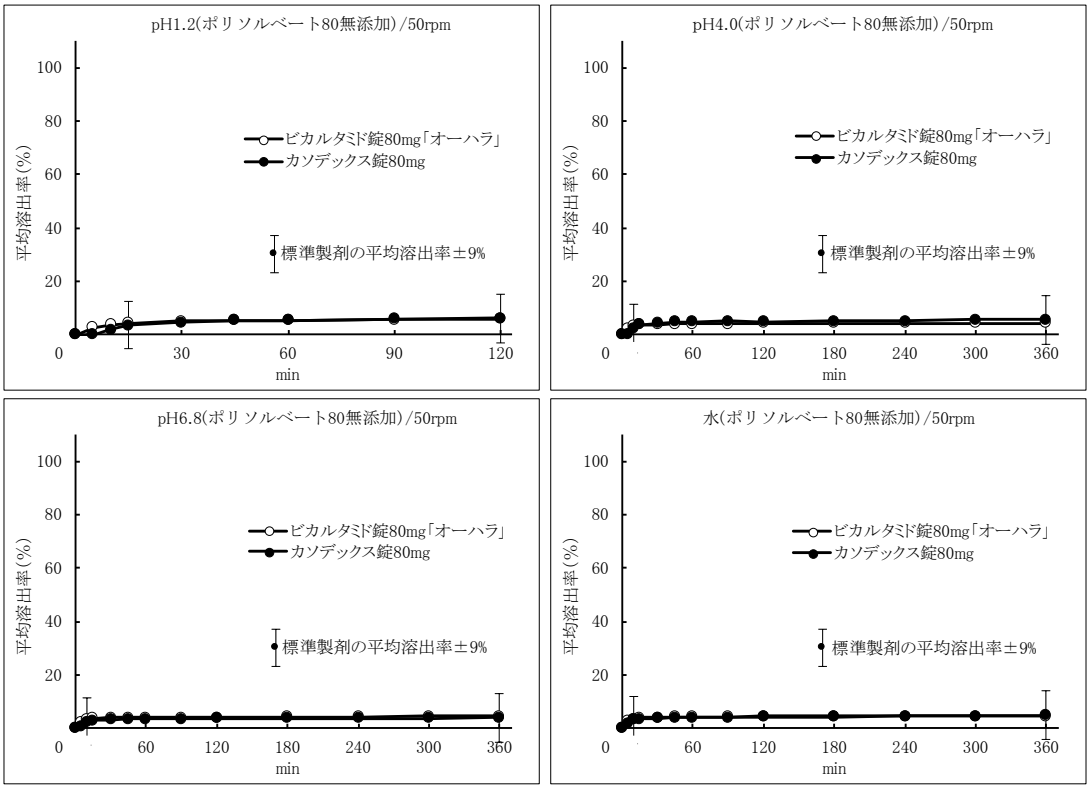
1) ポリソルベート 80：無添加

表 溶出挙動における類似性

試験条件		判定時点(分)	平均溶出率(%) 試験製剤	平均溶出率(%) カソデックス錠 80mg	類似性の判定基準	判定
50rpm	pH1.2	15	4.4	3.6	15 及び 120 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±9%の範囲	類似
		120	6.0	6.2		
	pH4.0	10	3.4	2.4	10 及び 360 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±9%の範囲	類似
		360	4.5	5.7		
	pH6.8	10	3.4	2.6	10 及び 360 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±9%の範囲	類似
		360	4.5	4.0		
	水	10	3.6	3.2	10 及び 360 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±9%の範囲	類似
		360	4.7	5.0		

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液　pH4.0=薄めたMcllvaineの緩衝液
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液　水=日本薬局方精製水

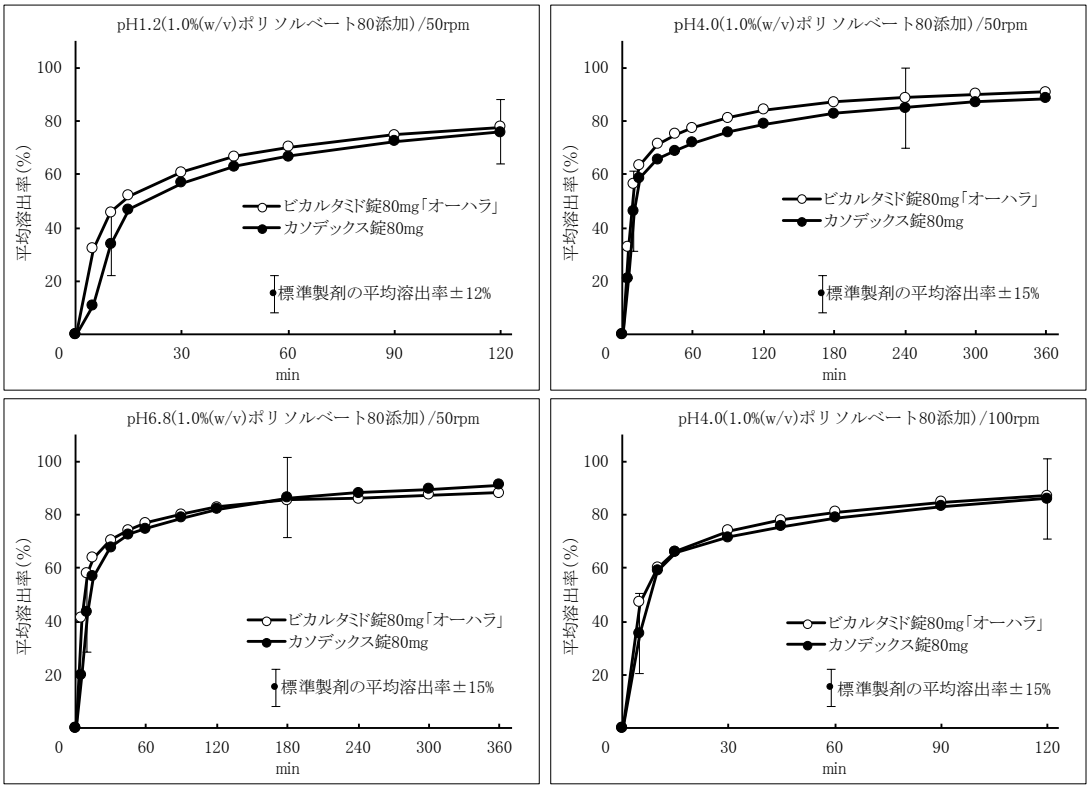
2) ポリソルベート 80：1.0%(w/v)添加

表 溶出挙動における類似性

試験条件		判定時点(分)	平均溶出率(%) 試験製剤	平均溶出率(%) カソデックス錠 80mg	類似性の判定基準	判定
50rpm	pH1.2	10	45.8	33.9	10 及び 120 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±12%の範囲	類似
		120	77.6	75.9		
	pH4.0	10	56.3	46.4	10 及び 240 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	類似
		240	88.7	85.0		
	pH6.8	10	58.3	43.4	10 及び 180 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	類似
		180	85.5	86.4		
100rpm	pH4.0	5	47.1	35.6	5 及び 120 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	類似
		120	87.2	86.1		

(n=12)

(溶出曲線)



試験液：pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液　pH4.0=薄めたMcllvaineの緩衝液
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

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

(PTP)　30 錠(10 錠×3)

100 錠(10 錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装

PTP：ポリ塩化ビニル及びアルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

前立腺癌

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 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。

5.2 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。

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(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

設定されていない

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

① 国内臨床試験

承認時までに前立腺癌患者(病期C/D)を対象として国内で総計197例について実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験[5,6,7,8]の概要は次のとおりである。

試験名	投与量	投与期間	症例数	有効率 (部分奏功以上)
第Ⅰ相試験	80mg/日	12週間	3	66.7% (2/3)
前期第Ⅱ相試験	80mg/日	12週間	41	61.0% (25/41)
後期第Ⅱ相試験	80mg/日	12週間	59	64.4% (38/59)
長期投与試験	80mg/日	48週間	26	76.9% (20/26)

副作用は、ビカルタミド錠の承認用量(80mg/日)において、第Ⅰ相試験で3例中3例(100.0%)に認められ、主な副作用は、乳房圧痛(66.7%)、乳房腫脹(33.3%)、ほてり(33.3%)であった。前期第Ⅱ相試験では41例中25例(61.0%)に認められ、主な副作用は、乳房圧痛(41.5%)、乳房腫脹(36.6%)、ほてり(12.2%)等であった。後期第Ⅱ相試験では59例中38例(64.4%)に認められ、主な副作用は、乳房圧痛(33.9%)、乳房腫脹(33.9%)、性欲減退(11.9%)等であった。(承認時)

また、未治療進行前立腺癌患者(病期 C/D)を対象としたビカルタミド錠とLH-RHアゴニストとの併用療法とLH-RHアゴニスト単独療法を比較した国内第Ⅲ相二重盲験比較試験[9,10]の成績は次のとおりである。

	ビカルタミド錠及びLH-RHアゴニスト併用	LH-RHアゴニスト単独	P値 (95%信頼区間)	ハザード比
PSA正常化[注1)]率 (投与12週時)	79.4% (81/102例)	38.6% (39/101例)	＜0.001 (27.6-52.0)	―
PSA正常化[注1)] までの期間 (中央値)	8.1週	24.1週	＜0.001 (2.77-5.66)	3.96
奏効率 (投与12週時)	77.5% (79/102例)	65.3% (66/101例)	0.063 (-0.3-24.1)	―
TTTF[注2)] (中央値)	117.7週	60.3週	＜0.001 (0.38-0.77)	0.54
TTP[注3)] (中央値)	未到達	96.9週	＜0.001 (0.26-0.63)	0.40

注1)PSA≦4ng/mL
注2)TTTF：Time to treatment failure (治療成功期間)
注3)TTP：Time to progression (無増悪期間)

本試験において、副作用はビカルタミド錠及びLH-RHアゴニスト併用療法群で66.7%に認められ、主な副作用は、ほてり(16.7%)、血中アルカリフォスファターゼ増加(10.8%)、貧血(8.8%)等であった。

② 海外臨床試験

海外において、標準治療として経過観察又は根治的治療(放射線療法、前立腺全摘除術)を施行した早期前立腺癌患者8,113例を対象としたビカルタミド錠150mg/日[注4)]による無作為化プラセボ対照二重盲検比較臨床試験[11)]が実施されている。ビカルタミド錠投与群全体で無増悪生存率は有意に改善した(HR=0.79、95%信頼区間 0.73-0.85、P<0.001)が、全生存率についてはプラセボ群との差は認めなかった(HR=0.99、95%信頼区間 0.91-1.09、P=0.89)。病期別解析において、限局性前立腺癌の経過観察を行った患者におけるビカルタミド錠投与群では、統計学的な有意差はないもののプラセボ群と比較して全生存率の減少傾向が認められた(HR=1.16、95%信頼区間 0.99-1.37)(追跡期間中央値 7.4 年時点)。ビカルタミド錠投与群で認められた主な有害事象は、乳房痛(73.6%、2962/4022例)及び女性化乳房(68.8%、2766/4022 例)等であった。

注4)本邦における承認用法用量は80mg/日である。

2)安全性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

フルタミド

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

ビカルタミドは、前立腺腫瘍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し、抗腫瘍効果を発揮する。なお、ビカルタミドの抗アンドロゲン活性は実質的にＲ体によるものであった[12)]。

なお、臨床上、本剤の投与の中止により一部の患者で AWS(antiandrogen withdrawal syndrome)をみることがある[13)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗腫瘍効果

In vitro 試験において、アンドロゲン刺激によるヒト前立腺腫瘍細胞(LNCaP)及びマウス乳腺腫瘍細胞(Shionogi S115)の増殖を抑制した[14,15)]。一方、*in vivo* 試験(ラット)において、移植されたアンドロゲン依存性ラット前立腺腫瘍(Dunning R3327)の増殖を抑制し、ラットの生存期間を延長させた。また、血清中テストステロン及びLHの上昇の程度はごく僅かであった[16)]。

2) アンドロゲン受容体との結合能

ラット及びヒト前立腺アンドロゲン受容体に対する結合能は、ジヒドロテストステロンの約2%であった[17)]。

(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

1) 単回投与

① 健康成人

健康成人男子にビカルタミド錠80mgを空腹時に単回経口投与した。R-ビカルタミド(活性体)の血漿中濃度は投与後36時間に最高値を示し、消失半減期は5.2 日であった[18)]。

ビカルタミド錠 80mg を単回経口投与したときのR-ビカルタミドの薬物動態パラメータ

	n	C_{max} (μg/mL)	t_{max} (h)	AUC_{∞} (μg･h/mL)	$t_{1/2}$ (日)
ビカルタミド錠 80mg	23	1.21±0.23	36.0 (24.0～72.0)	280±80	5.2±1.5

平均値±S.D. ［t_{max}は中央値(範囲)］

② 前立腺癌患者

前立腺癌患者にビカルタミド80mgを単回経口投与したとき、投与後6、12及び24時間の血漿中R-ビカルタミド(活性体)濃度はほぼ一定(1.5～1.7μg/mL, n=3)であった[5)]。

2) 反復投与

前立腺癌患者にビカルタミド80mgを1日1回反復経口投与したとき、血漿中R-ビカルタミド濃度は約8週で定常状態(18μg/mL, n=37)に達した[6)]。

さらに、反復投与時の血漿中濃度推移から推定したみかけの消失半減期は8.4日であった[5)]。

3) 生物学的同等性試験[4)]

ビカルタミド錠80mg「オーハラ」とカソデックス錠80mg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して血漿中未変化体(R体ビカルタミド[注)])濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

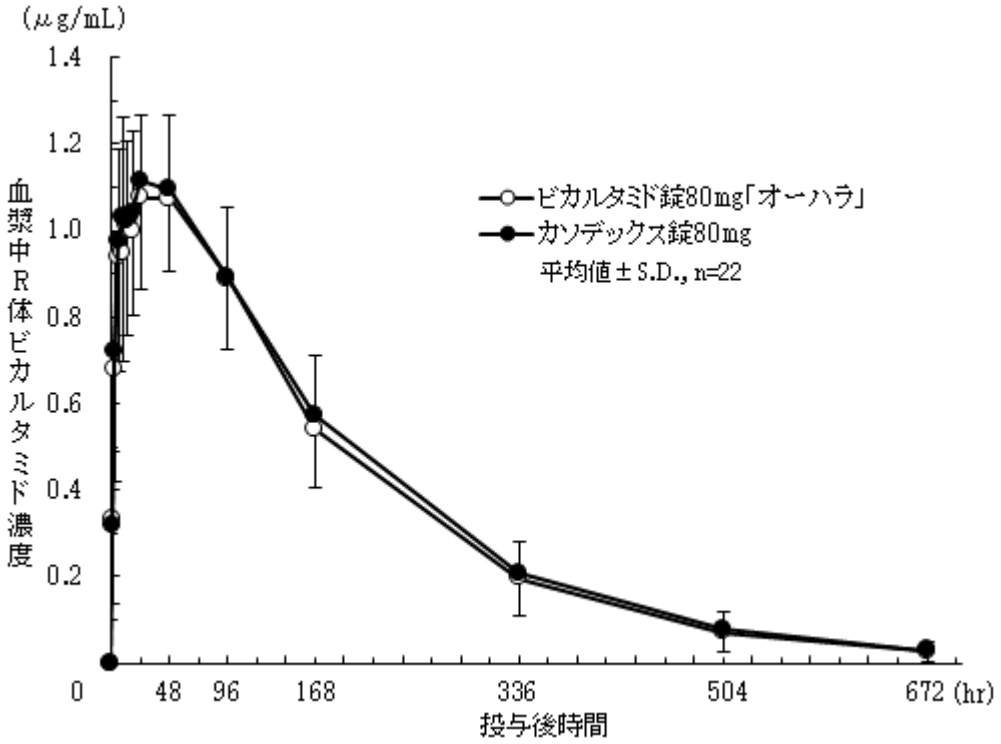
注)ビカルタミドはR体及びS体のラセミ体である。活性体はR体ビカルタミドであることから、R体を生物学的同等性の指標とした。

＜血漿中R体ビカルタミド濃度の推移＞

薬物動態パラメータ

	n	$AUC_{0\to672}$ (μg･hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ビカルタミド錠80mg「オーハラ」	22	238.4±49.3	1.165±0.180	32.7±16.3	111.3±25.9
カソデックス錠80mg	22	247.6±48.4	1.186±0.174	33.0±20.6	112.6±22.9

（平均値±S.D.）



血漿中R体ビカルタミド濃度の推移

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、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

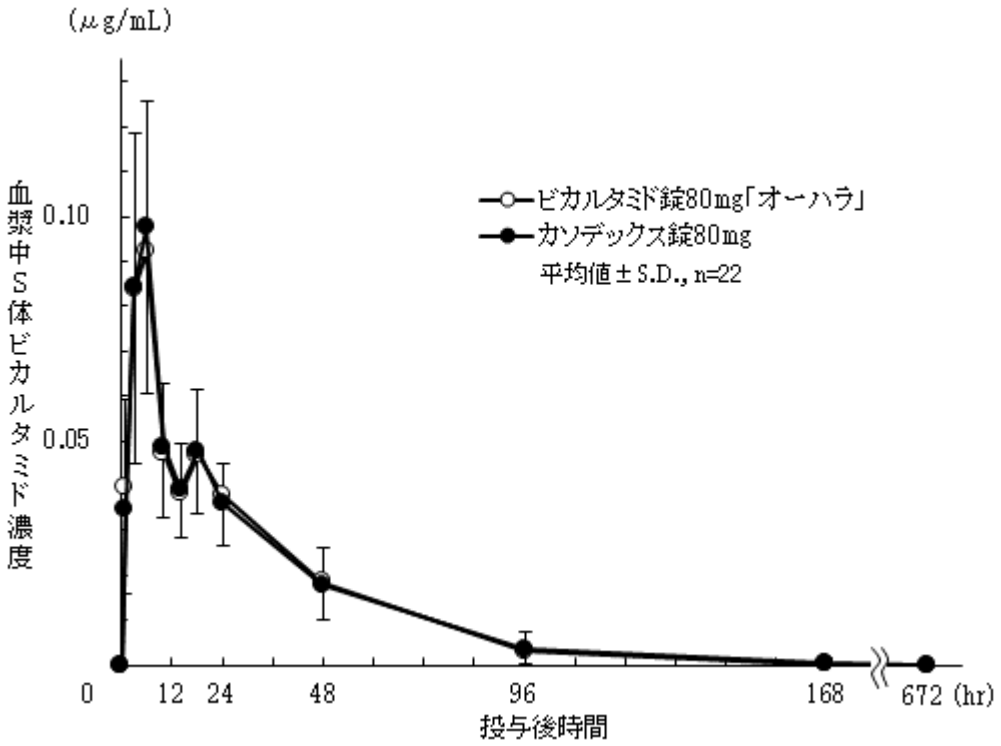
＜血漿中S体ビカルタミド濃度の推移＞

R 体と同様に血漿中未変化体(S 体ビカルタミド(非活性体))濃度についても測定した結果、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

	n	$AUC_{0\to672}$ (μg･hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ビカルタミド錠80mg「オーハラ」	22	2.61±0.62	0.20±0.04	4.8±1.9	21.3±10.0
カソデックス錠80mg	22	2.64±0.68	0.10±0.03	4.8±1.5	23.7±13.4

(平均値±S.D.)



血漿中 S 体ビカルタミド濃度の推移

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、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

・ビカルタミドは *in vitro* 試験で、チトクローム P450 酵素(CYP3A4)を阻害し、またそれより程度は低いが、他のチトクローム P450 酵素(CYP2C9、2C19、2D6)に対しても阻害作用を示すとの報告がある[19]。

・海外臨床試験において、ビカルタミド 150mg まで投与された患者で、アンチピリン代謝に関与するチトクローム P450 酵素に対しほとんど影響は認められていない。ビカルタミドは臨床の場で通常併用される薬剤とは相互作用を示す可能性は低いと考えられる[20]。

・「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目　7. 相互作用」の項を参照

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[21]

健康成人男子単回投与

投与量	80mg(n=22)
Kel(/hr)	0.0065±0.0014

(平均値±S.D.)

(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

該当資料なし

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

〈参考〉

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。(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 2.禁忌内容とその理由」の項参照)

(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

(6) 血漿蛋白結合率

*In vitro*におけるヒト血漿蛋白結合率(ラセミ体)は96%であった[22)]。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ヒトにおけるビカルタミドの代謝は、水酸化及びグルクロン酸抱合であった。血漿中には未変化体が、尿中には未変化体のグルクロン酸抱合体及び水酸化体のグルクロン酸抱合体が、糞中には未変化体及び水酸化体が認められた[23)](外国人データ)。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種，寄与率

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活性比,存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人男子にビカルタミド 50mg を経口投与後 9 日目までの累積尿中及び糞中排泄率は、それぞれ 36%及び 43%であった[23)](外国人データ)。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

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

1) 年齢及び腎機能の影響

反復投与時の血漿中濃度は、年齢あるいはクレアチニンクリアランスとの間に相関関係を示さなかった[24](外国人データ)。

2) 肝機能障害患者

肝機能障害患者では、R-ビカルタミドの消失半減期が長くなる傾向が認められている[25](外国人データ)。

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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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。]

2.3 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．効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目　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

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 外国の臨床試験において、本剤投与例で本剤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。

8.2 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。

8.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的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。[11.1.1 参照]

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
>
> 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。[16.6.2 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

> 9.8 高齢者
>
> 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。本剤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が、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。

７．相互作用

> 10. 相互作用
>
> 本剤は主として肝代謝酵素 CYP3A4 を阻害する。[16.7 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
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。	*in vitro*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、*in vitro*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、*in vitro*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、*in vitro* 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

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

11.1.1 **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**(いずれも頻度不明)

劇症肝炎、AST、ALT、Al-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。[8.3 参照]

11.1.2 **白血球減少**(1.0%)**、血小板減少**(1.9%)

11.1.3 **間質性肺炎**(頻度不明)

11.1.4 **心不全、心筋梗塞**(いずれも頻度不明)

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
内分泌	乳房腫脹(44.7%)、乳房圧痛(46.6%)、ほてり			
生殖器	勃起力低下			
肝臓		AST 上昇、ALT 上昇、Al-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		傾眠	頭痛、めまい、不眠、抑うつ状態
循環器			心電図異常	
消化器		便秘	口渇	食欲不振、下痢、悪心、嘔吐、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		総コレステロール上昇、中性脂肪上昇	さむけ	貧血、浮腫、倦怠感、無力症、疲労、高血糖、体重増加・減少

注)副作用頻度は承認時までの国内臨床試験を基に集計した。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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。

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

外国において、呼吸困難が発現したとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

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) 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

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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：ビカルタミド錠 80mg「オーハラ」 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：ビカルタミド　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

設定されていない

５．患者向け資材

・ 患者向医薬品ガイド：無し
・ くすりのしおり：有り
・ 患者用指導箋：有り
「ビカルタミド錠 80mg「オーハラ」を服用される患者様へ」(大原薬品工業株式会社ホームページ(https://www.ohara-ch.co.jp)に掲載)

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：カソデックス錠 80mg、OD 錠 80mg

同　効　薬：フルタミド

７．国際誕生年月日

1995 年 2 月 23 日

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

履歴	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
製造販売承認	2009 年 7 月 13 日	22100AMX02155000	2009 年 11 月 13 日	2009 年 11 月 13 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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	HOT9	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理システムコード
ビカルタミド錠80mg「オーハラ」	119273501	4291009F1209	621927301

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1) 大原薬品工業株式会社　社内資料：苛酷試験(2009 年)
2) 大原薬品工業株式会社　社内資料：長期保存試験(2017 年)
3) 大原薬品工業株式会社　社内資料：加速試験(2009 年)
4) 森 規勝他：新薬と臨牀.2009;58(9):1661-1673
5) 古武敏彦他：泌尿器科紀要.1996;42(2):143-153
6) 古武敏彦他：泌尿器科紀要.1996;42(2):155-168
7) 古武敏彦他：泌尿器外科. 1996;9(3):243-256
8) 古武敏彦他：泌尿器外科. 1996;9(4):343-355
9) Usami M, et al.:Prostate Cancer Prostatic Dis. 2007;10(2):194-201
10) Akaza H, et al.:Jpn. J Clin Oncol. 2004;34(1):20-28
11) McLeod DG, et al.:BJU Int. 2006;97(2):247-254
12) 第十八改正日本薬局方解説書 C-4254
13) 赤倉功一郎：排尿障害プラクティス：2011;19(2)173-177
14) Veldscholte J, et al.:Biochemistry. 1992;31:2393-2399
15) Darbre PD, et al.:J. Steroid Biochem. 1990;36(5):385-389
16) Furr BJA, et al.:Excerpta Med. Int Cong Series. 1994;1064:157-175
17) Furr BJA.:Eur Urol. 1996;29(Suppl 2):83-95
18) 鷲尾兼寿他：医学と薬学. 2013;70(2):277-284
19) Cockshott ID. Clin Pharmacoki net. 2004;43(13):855-878
20) Kaisary A, et al.:Anti-Cancer Drugs. 1996;7:54-59
21) 大原薬品工業株式会社　社内資料：生物学的同等性試験(2008 年)
22) Cockshott ID, et al.:Xenobiotica. 1991;21(10):1347-1355
23) McKillop D, et al.:Xenobiotica. 1993;23(11):1241-1253
24) Cockshott ID, et al.:Eur Urol. 1990;18(Suppl 3):10-17
25) Furr BJA, et al.:Hormone Dependent Cancer. Pasqualini, JR, Katzenellenbogen BS, (Eds). Marcel Dekker, New York. 1996;397-424
26) 大原薬品工業株式会社　社内資料：粉砕後の安定性試験(2009 年)
27) 大原薬品工業株式会社　社内資料：経管通過性試験(2009 年)

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

本剤は海外では発売されていない。

尚、ビカルタミド製剤としては海外で販売されている。

（2024 年 4 月時点）

２．海外における臨床支援情報

該当しない

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）

(1) 粉砕[26)]

粉砕品について保存し、安定性試験（性状、純度試験、定量）を行った。

試験条件	結果
25℃、60%RH、1ヵ月（遮光・開放）	全て変化なし。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性[27)]

試験方法

〔崩壊懸濁試験〕

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に試料1錠を入れてピストンを戻し、ディスペンサーに約55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状態を観察する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行う。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤をコーティング破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様の操作を行い、崩壊・懸濁の状態を観察する。

〔通過性試験〕

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、ディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より2～3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットし、チューブ（サイズ；8フレンチ）の通過性を観察する。

なお、8フレンチのチューブを通過しない場合は、18フレンチのチューブを用いて同様に通過性を観察する。

試験方法	崩壊懸濁試験	通過性試験	判定
試験結果	5分以内に崩壊・懸濁した。	チューブ（8フレンチ）を通過した。	適1

２．その他の関連資料

特になし

②

付表

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料※

別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

※注　平成 17 年 4 月 1 日から平成 26 年 11 月 24 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ　起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1　起原又は発見の経緯	○	×	○
	2　外国における使用状況	○	×	○
	3　特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ　製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1　構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2　製造方法	○	△	○
	3　規格及び試験方法	○	○	○
ハ　安定性に関する資料	1　長期保存試験	○	×	△
	2　苛酷試験	○	×	△
	3　加速試験	○	○	○
ニ　薬理作用に関する資料	1　効力を裏付ける試験	○	×	×
	2　副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3　その他の薬理	△	×	×
ホ　吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1　吸収	○	×	×
	2　分布	○	×	×
	3　代謝	○	×	×
	4　排泄	○	×	×
	5　生物学的同等性	×	○	○
	6　その他の薬物動態	△	×	×
ヘ　急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1　単回投与毒性	○	×	×
	2　反復投与毒性	○	×	×
	3　遺伝毒性	○	×	×
	4　がん原性	△	×	×
	5　生殖発生毒性	○	×	×
	6　局所刺激性	△	×	×
	7　その他の毒性	△	×	×
ト　臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付　×：添付不要　△：個々の医薬品により判断される

※本通知は平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号により改正された