

ビカルタミド錠 80mg 「オーハラ」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

識別性・視認性を考慮した錠剤、PTPシート及びiPackage

1 錠剤の工夫

錠剤の両面印字

錠剤に成分名、含量、屋号を両面印字しています。



(両面印字)

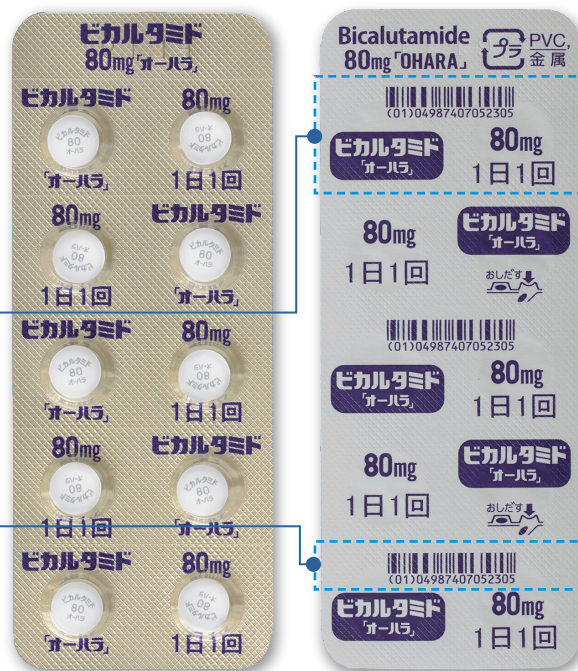
2 PTPシートの工夫

ピッチコントロール(間隔調整)

成分名、含量、屋号、GS1コードをピッチコントロールしています。

GS1コードを記載

GS1コードを1シートに3カ所記載しています。



3 個装箱の工夫

i Package 仕様

3つの製品情報を盛り込んでいます。



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。]

※効能又は効果、用法及び用量、禁忌を含む注意事項等情報はDrug Informationをご参照ください。



大原薬品工業株式会社

(お問い合わせ先)

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701(代表) FAX.03-6740-7702

お客様相談室 (フリーダイヤル)

当社の製品情報などはホームページで

9:00~18:00
月~金曜日(祝祭日を除く)

0120-419-363

<https://www.ohara-ch.co.jp>

前立腺癌治療剤 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年12月改訂(第2版)

日本標準商品分類番号	
874291	
承認番号	22100AMX02155000
薬価収載	2009年11月
販売開始	2009年11月

貯法：室温保存 有効期間：3年

※詳細は電子添文をご参照ください。




2. 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. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	ビカルタミド錠80mg「オーハラ」
有効成分	1錠中1日量ビカルタミド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、カルナバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	ビカルタミド錠80mg「オーハラ」		
性状・剤形	白色・円形のフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面
			
大きさ	直径：7.6mm 厚さ：4.4mm		
質量	205.0mg		
識別表示	ビカルタミド 80 オーハラ		

4. 効能又は効果

前立腺癌

5. 効能又は効果に関連する注意

- 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、休業又は集学的治療法などの治療法に変更すること。

6. 用法及び用量

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。

8. 重要な基本的注意

- 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(1.6%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。
- 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]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**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]

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。

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]

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
クマリン系抗凝血症薬 ワルファリン等	クマリン系抗凝血症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。
トルプタミド	トルプ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> 試験でトルプ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。

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。

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)****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(4.7%)、乳房疼痛(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	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

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
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。

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。

15. その他の注意

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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ピカルタミド (Bicalutamide)

化 学 名：(2*RS*)-*N*-[4-Cyano-3-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-fluorophenyl)sulfonyl]-2-hydroxy-2-methylpropanamide

分 子 式：C₁₈H₁₄F₄N₂O₄S

分 子 量：430.37

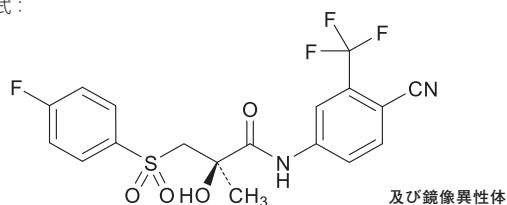
性 状：本品は白色の粉末又は結晶性の粉末である。

本品はアセトンに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品のアセトン溶液(1→100)は旋光性を示さない。

本品は結晶多形が認められる。

化学構造式：



融 点：192～197℃

22. 包装

(PTP) 30錠 (10錠×3)

100錠 (10錠×10)

【資料請求先・製品情報お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階

☎0120-419-363 FAX 03-6740-7702

URL <https://www.ohara-ch.co.jp>



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15