

商品名 デュタステリド錠0.5mgAV「DSEP」 添付文書情報

一般名	デュタステリド錠	薬価	26.80
規格	0.5mg 1錠	区分	（劇）
製造メーカー	第一三共エスファ	販売メーカー	第一三共エスファ
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 24. ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） 249. その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） 2499. 他に分類されないホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）		

デュタステリド錠0.5mgAV「DSEP」の用法・用量

通常、成人にはデュタステリドとして1回0.5mgを1日1回経口投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

投与開始初期に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。

デュタステリド錠0.5mgAV「DSEP」の効能・効果

前立腺肥大症。

【効能又は効果に関連する注意】

前立腺が肥大していない患者における有効性及び安全性は確認されていない。国内臨床試験では前立腺体積30mL以上の患者を対象とした。

デュタステリド錠0.5mgAV「DSEP」の副作用

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：肝機能障害（1.5%）、黄疸（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、ビリルビン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：
 - 〔1〕過敏症：（1%未満）蕁麻疹、（頻度不明）アレルギー反応、発疹、そう痒症、限局性浮腫、血管性浮腫。
 - 〔2〕精神神経系：（1%以上）リビドー減退、（1%未満）浮動性めまい、（頻度不明）抑うつ気分、味覚異常。
 - 〔3〕生殖系及び乳房障害：（1%以上）勃起不全、乳房障害（女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感）、（1%未満）射精障害、（頻度不明）精巣痛、精巣腫脹。

- [4] 皮膚：（頻度不明）脱毛症（主に体毛脱落）、多毛症。
- [5] 消化器：（1%未満）腹部不快感、（頻度不明）下痢。
- [6] その他：（1%未満）倦怠感、（頻度不明）血中CK増加。

デュタステリド錠0.5mgAV「DSEP」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分及び他の5 α 還元酵素阻害薬に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 女性。
3. 小児等。
4. 重度肝機能障害のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 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（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）。
2. 本剤投与前に直腸診や他の前立腺癌の検査を実施すること。また、本剤投与中においても定期的に直腸診や他の前立腺癌の検査を実施すること。
3. 本剤は、血清前立腺特異抗原（PSA）に影響を与えるので、次の点に注意すること。
 - ・ 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。
 - ・ 本剤は、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。なお、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。
 - ・ 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。

【肝機能障害患者】

- 1) 重度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) 肝機能障害＜重度肝機能障害を除く＞のある患者：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。

【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、雄胎仔の外生殖器雌性化がみられ、本剤の曝露により血中ジヒドロテストステロン低下し、男子胎仔の外生殖器発達阻害する可能性が示唆された）。

【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。

【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)。

【相互作用】

本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。

- 併用注意：CYP3A4阻害作用を有する薬剤（リトナビル等）〔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）〕。

【適用上の注意】

- 薬剤交付時の注意：

- 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）。
- 2) 本剤を分割・粉砕しないこと。
- 3) 口腔咽頭粘膜を刺激する場合があるので、本剤は嚙まずに、なめずに服用させること。

【その他の注意】

- 臨床使用に基づく情報：

- 1) 海外臨床試験において、18～52歳の健康成人（本剤群：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、本剤0.5mg/日の精液特性に対する影響を評価し、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%総精子数減少、26%精液量減少及び18%精子運動率減少であり、精子濃度及び精子形態への影響は認められず、本剤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%のままであったが、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、本剤群の2例において、投与52週目に投与前値から90%を超える精子数減少が認められたが、追跡24週目には軽快した）。本剤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。
- 2) 市販後において、本剤を投与された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、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。
- 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 Score8～10の前立腺癌の発現率がプラセボ群（0.5%）に対し本剤群（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。*）組織学的悪性度の指標。

2. 非臨床試験に基づく情報：

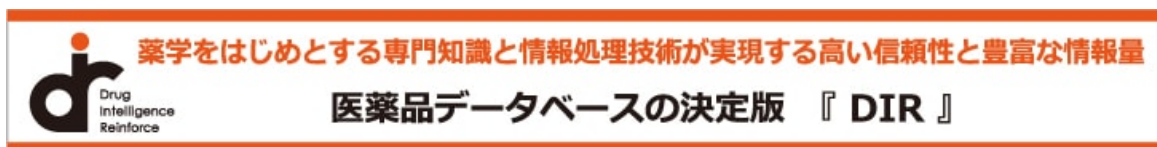
- 1) アカゲザルの器官形成期にデュタステリドを2010ng/匹/日まで静脈内投与した結果、2010ng/匹/日群（本剤を服用した男性の精液5mLを介して100%吸収されると仮定した場合に、体重50kgの女性が曝露される推定最大曝露量の186倍に相当する）の雌1例に、本薬投与との関連性は不明であるが、胎仔卵巢不均衡発達・胎仔卵管不均衡発達が認められた。
- 2) ラットのがん原性試験において、高用量（臨床用量における曝露量の約141倍）投与時に精巣間細胞腫増加がみられた。しかしながら、精巣間細胞腫及び過形成の発現に起因するラットの内分泌機構のヒトへの外挿性が低いことから、ヒトに精巣間細胞腫を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。

【保険給付上の注意】

1. 本製剤の効能又は効果は、「前立腺肥大症」であること。
2. 本製剤が「男性における男性型脱毛症」の治療目的で処方された場合には、保険給付の対象としないこととする。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.