

2023年2月作成（第1版）

貯 法： 室温保存

有効期間： 36 箇月

日本標準商品分類番号

8 7 2 4 9

5 α 還元酵素 1 型/2 型阻害薬

男性型脱毛症治療薬

デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」

Dutasteride Tablets 0.5mg ZA “FCI”

デュタステリド錠

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

	0.5mg
承認番号	30500AMX00014000
販売開始	2023年2月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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
- 2.2 女性 [8.1、9.5、9.6 参照]
- 2.3 小児等 [8.1、9.7 参照]
- 2.4 重度の肝機能障害のある患者 [9.3.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」
有効成分	1 錠中デュタステリド 0.5mg
添加剤	乳糖水和物、クロスポビドン、ヒプロメロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、タルク、トリアセチン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	形状			識別コード	性状
	上面	下面	側面		
デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」				FCI 461	ごくうすい黄赤色～うすい黄赤色のフィルムコーティング錠
	直径	厚さ	重量		
	7.0mm	3.2mm	135mg		

4. 効能又は効果

男性における男性型脱毛症

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 男性における男性型脱毛症のみの適応である。他の脱毛症に対する適応はない。
- 5.2 20 歳未満での安全性及び有効性は確立されていない。

6. 用法及び用量

男性成人には、通常、デュタステリドとして 0.1mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、必要に応じて 0.5mg を 1 日 1 回経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 投与開始後 12 週間で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 ヶ月間の治療が必要である。
- 7.2 本剤を 6 ヶ月以上投与しても男性型脱毛症の改善がみられない場合には投薬を中止すること。また、6 ヶ月以上投与する場合であっても定期的に効果を確認し、継続投与の必要性について検討すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤を分割・粉砕しないこと。
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こと。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こと。 [2.2、2.3、9.5-9.7 参照]
- 8.2 本剤は、血清前立腺特異抗原 (PSA) に影響を与えるので、

前立腺癌等の検査に際しては、以下の点に注意すること。また、PSA の検査を受ける際には本剤の服用について検査を行う医師に知らせるよう、患者を指導すること。

- ・ 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。
- ・ 本剤投与 6 ヶ月以降の PSA 値を新たなベースラインとし、その後は適宜 PSA 値を測定してベースラインからの変動を評価すること。
- ・ デュタステリドは、前立腺肥大症患者に 0.5mg/日投与した場合、前立腺癌の存在下であっても、投与 6 ヶ月後に PSA 値を約 50%減少させる。したがって、本剤を 6 ヶ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。また、PSA 値は、本剤投与中止後 6 ヶ月以内に本剤投与開始前の値に戻る。なお、男性型脱毛症患者においても、臨床試験の結果から、本剤投与により PSA 値が減少すると推測される。
- ・ 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。

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

9.3.1 重度の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。 [2.4 参照]

9.3.2 肝機能障害のある患者（重度の肝機能障害のある患者を除く）

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。 [16.4.1 参照]

9.5 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、雄胎児の外生殖器の雌性化がみられ、本剤の曝露により血中ジドロテストステロンが低下し、男子胎児の外生殖器の発達を阻害する可能性が示唆された。 [2.2、8.1 参照]

9.6 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。 [2.2、8.1 参照]

9.7 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。 [2.3、8.1 参照]

10. 相互作用

本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。 [16.4.1 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
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル等 [16.7.2 参照]	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。

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

肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)

AST、ALT、ビリルビンの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。

11.2 その他の副作用

種類\頻度	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	蕁麻疹、アレルギー反応、痒疹症、限局性浮腫、血管性浮腫
精神神経系		頭痛、抑うつ気分	浮動性めまい、味覚異常
生殖系及び乳房障害	性機能不全 (リビドー減退、勃起不全、射精障害) ^(注)	乳房障害 (女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感)	精巣痛、精巣腫脹
皮膚			脱毛症 (主に体毛脱落)、多毛症
消化器		腹部不快感	腹痛、下痢
その他			倦怠感、血中 CK 増加

注：投与中止後も持続したとの報告がある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 口腔咽頭粘膜を刺激する場合がありますので、本剤は噛まずに、なめずに服用させること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外臨床試験において、18～52 歳の健康成人 (デュタステリド群：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、デュタステリド 0.5mg/日の精液特性に対する影響を評価した。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、26 及び 18% であり、精子濃度及び精子形態への影響は認められなかった。デュタステリド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。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、デュタステリド群の 2 例において、投与 52 週目に投与前値から 90% を超える精子数の減少が認められたが、追跡 24 週目には軽快した。デュタステリド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。

15.1.2 デュタステリドを投与された前立腺肥大症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、前立腺肥大症患者を対象とした 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 ヶ月)、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。

15.1.3 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 Score ^(注) 8～10 の前立腺癌の発現率がプラセボ群 (0.5%) に対しデュタステリド群 (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 ¹⁾⁻³⁾。

注) 組織学的悪性度の指標

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 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 (デュタステリド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) の雌胎児 1 例に、本薬投与との関連性は不明であるが、卵巣・卵管の不均衡発達が認められた。

15.2.2 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の増加がみられた。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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人にデュタステリド 0.5mg を単回経口投与した時、投与後 1.5 時間に最高血清中薬物濃度 (C_{max} 平均値：3288.5pg/mL) に達し、 AUC_{0-1} は 52316.9hr・pg/mL (平均値) であった (外国人データ：表 16-1) ⁴⁾。

表 16-1 健康成人にデュタステリド 0.5mg を単回経口投与した時の血清中デュタステリドの薬物動態パラメータ (外国人データ)

C_{max} (pg/mL)	AUC_{0-1} (hr・pg/mL)	T_{max} (hr)
3288.5 ± 1160.89	52316.9 ± 20525.60	1.500 (0.75-6.00)

平均値 ± 標準偏差、33 例、 T_{max} : 中央値 (範囲)

16.1.2 反復投与

男性の男性型脱毛症患者にデュタステリド 0.05～2.5 mg ^(注) を 1 日 1 回 24 週間反復経口投与した時、投与後 24 週の平均血清中薬物濃度は 0.1 及び 0.5mg 投与群でそれぞれ $1.51 ± 0.96$ 及び $30.69 ± 13.90$ ng/mL であった。消失は非線形であり、血清中デュタステリド濃度が低い場合、高濃度域と比べて速やかに消失した。デュタステリド 0.1 及び 0.5mg を 24 週間反復投与した時、血清中薬物濃度はそれぞれ最終投与後 12 及び 20 週で定量下限 (0.1ng/mL) 未満であった (外国人データ) ⁵⁾。

前立腺肥大症患者にデュタステリド 0.5mg を 1 日 1 回 6 ヶ月間反復経口投与した時、投与後 6 ヶ月の血清中薬物濃度は $44.82 ± 17.91$ ng/mL であった。また、定常状態における $t_{1/2}$ は 3.4 週間であった ^{6)、7)}。

16.1.3 生物学的同等性試験

デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」又はザガーロカプセル 0.5mg をクロスオーバー法により、それぞれ 1 錠又は 1 カプセル (デュタステリドとして 0.5mg) を健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中デュタステリド濃度を測定し、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、 AUC 及び C_{max} について $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された ⁸⁾。

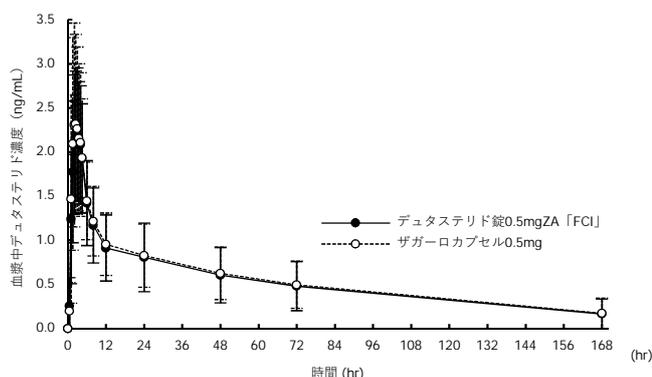


図 16-1 デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」投与時の血漿中デュタステリド濃度推移

表 16-2 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」	88.032 ± 45.492	2.4246 ± 0.7453	2.7 ± 0.9	60.65 ± 30.01
ザガーロカプセル 0.5mg	91.107 ± 43.802	2.8525 ± 0.8821	2.6 ± 1.3	63.45 ± 34.31

(Mean ± S.D., n=59)

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。

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人にデュタステリド 2.5mg^{注)} を食後単回経口投与した時、薬物動態パラメータに若干の変化を認め、AUC_{0-∞}は空腹時投与の 2573 から 2197ng・hr/mL に減少した。なお、この変化は臨床に影響を与えるものではない⁹⁾。

16.2.2 生物学的利用率

健康成人にデュタステリド 0.5mg を単回経口投与した時、生物学的利用率は 59%であった (外国人データ)¹⁰⁾。

16.3 分布

16.3.1 蛋白結合率

In vitro 試験において、デュタステリド (2000ng/mL) のヒト血清蛋白結合率は 99.8%と高く、血清アルブミン、α1-酸性糖蛋白、コルチコステロイド結合グロブリン及び性ホルモン結合グロブリンに対する結合率は、それぞれ 99.0%、96.6%、89.2%及び 87.6%であった。また、これらの蛋白に対する結合率は 20~2000ng/mL の範囲で線形であった (限外ろ過法)¹¹⁾。

16.3.2 精液移行

健康成人にデュタステリド 0.5mg を反復経口投与した時、精液中/血清中薬物濃度比は平均 11.5%であった (外国人データ)¹²⁾。

16.4 代謝

16.4.1 主な代謝酵素

In vitro 試験において、デュタステリドは CYP3A4/CYP3A5 によって水酸化されたが、CYP1A2、2A6、2B6、2C8、2C9、2C19、2D6 及び 2E1 では代謝されなかった¹³⁾。[9.3.2、10.参照]

16.4.2 代謝酵素阻害

In vitro 試験において、デュタステリドは CYP1A2、2C9 及び 2D6 活性を阻害しなかったが、CYP2C19 及び 3A4 活性を阻害し、IC₅₀は 50μM であった¹⁴⁾。

16.4.3 代謝酵素誘導

In vitro 試験において、デュタステリドは PXR 活性化による CYP3A4 誘導能を示さなかった¹⁵⁾。

16.4.4 主代謝物

前立腺肥大症患者にデュタステリド 0.5mg を 1 日 1 回反復経口投与した時、主代謝物として 1,2-二水素化体、4'-水酸化体、6-水酸化体が確認された⁶⁾。

16.5 排泄

16.5.1 単回投与

健康成人にデュタステリド 1~20mg^{注)} を単回経口投与した時、投与後 48 時間以内の尿中に未変化体は検出されなかった¹⁶⁾。

16.5.2 反復投与

健康成人にデュタステリド 0.5mg を 1 日 1 回 6 ヶ月以上反復経口投与した時、糞中に約 5%の未変化体が排泄され、関連物質 (未変化体+代謝物) として約 42%が回収された。尿中への未変化体の排泄は 0.1%未満であり、関連物質の排泄も微量であった (外国人データ)¹⁷⁾。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 高齢者

24~87 歳の健康成人にデュタステリド 5mg^{注)} を単回経口投与した時、50~69 歳及び 70 歳以上の年齢群の t_{1/2}は 49 歳以下の年齢群に比べて延長し、AUC_{0-∞}は約 20%増加した。なお、この変化は臨床に影響を与えるものではない (外国人データ)^{18)、19)}。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 トランスポーター阻害作用

In vitro 試験において、デュタステリドは OAT3、OATP1B1 及び OATP1B3 輸送を阻害し、IC₅₀の最小値はそれぞれ 0.5、0.8 及び 20μM であったが、いずれも臨床血清中濃度 (約 0.07μM) より高かった。また、デュタステリドは MRP2 及び OAT1 輸送を阻害しなかった²⁰⁾。

16.7.2 CYP3A4 阻害作用を有する薬剤

(1) *In vitro* 試験において、デュタステリドの酸化的代謝は CYP3A4 阻害作用を有するケトコナゾールによって阻害された¹³⁾。[10.2 参照]

(2) CYP3A4 阻害薬とデュタステリドの薬物相互作用試験は実施されていないが、前立腺肥大症患者を対象とした臨床試験での母集団薬物動態解析の結果、ベラパミル塩酸塩又はジルチアゼム塩酸塩との併用により、デュタステリドのクリアランスが低下した (外国人データ)²¹⁾。[10.2 参照]

16.7.3 その他の薬剤

デュタステリド 0.5mg あるいは 5mg^{注)} と、コレステラミン、ワルファリン、ジゴキシン、タムスロシン塩酸塩、テラゾシン塩酸塩との併用において薬物相互作用は認められなかった (外国人データ)²²⁾。

注) 本剤の承認用量は 1 日 1 回 0.1 又は 0.5mg である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第 II/III 相二重盲検比較試験

20 歳から 50 歳の男性の男性型脱毛症患者 (Norwood-Hamilton 分類²³⁾の IIIv、IV 又は V: 図 17-1) 917 例 (日本人 200 例を含む) を対象とし、デュタステリド (0.02^{注)}、0.1 及び 0.5mg) を 24 週間投与した際のプラセボ及びフィナステリド 1mg に対する有効性及び安全性を検討した。その結果、頭頂部円内 (直径 2.54cm 円中) の毛髪数のベースラインからの変化において、デュタステリド 0.1 及び 0.5mg のプラセボに対する優越性及びフィナステリド 1mg に対する非劣性が検証された (表 17-1 及び図 17-2)^{24)、25)}。

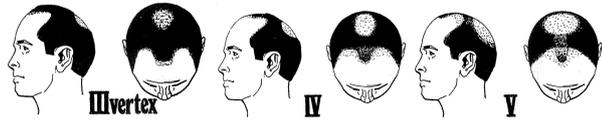


図 17-1 臨床試験の対象となった脱毛タイプ (Norwood-Hamilton 分類: 出典 Norwood OT. South Med J. 1975;68(11):1359-65.)

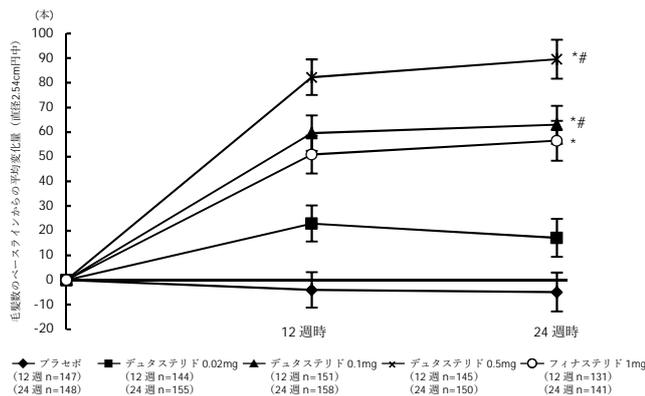
表 17-1 二重盲検比較試験: 男性型脱毛症の男性患者にデュタステリド (0.02^{注1)}、0.1 及び 0.5mg) を投与した時の頭頂部円内 (直径 2.54cm 円中) の毛髪数

	プラセボ (181 例)	デュタステリド			フィナステリド 1mg (179 例)
		0.02mg (185 例)	0.1mg (188 例)	0.5mg (184 例)	
24 週時					
例数	148	155	158	150	141
変化量 (SE)	-4.9 (7.89)	17.1 (7.74)	63.0 (7.67)	89.6 (7.87)	56.5 (8.12)
プラセボとの 差 (p 値) ^{注1)}	-	22.0 (p=0.046)	67.9 (p<0.001)	94.4 (p<0.001)	61.4 (p<0.001)
フィナステリドとの差 [99.165%信頼 区間] ^{注2)} (p 値) ^{注3)}	-	-39.4 [-66.1,-12.7] (p<0.001)	6.5 [-20.1,33.1] (p=0.56)	33.0 [6.1,60.0] (p=0.003)	-

変化量、プラセボとの差及びフィナステリドとの差は、線形モデルに基づく調整済み平均値

注 1) 有意水準は両側 0.0167

注 2) 24 週時における 99.165% の片側信頼区間の下限が、非劣性限界値-35 より大きい場合非劣性が示せたとした



*プラセボとの優越性

#フィナステリド 1mg との非劣性

図 17-2 二重盲検比較試験:デュタステリド (0.02^{注1)}、0.1 及び 0.5mg) の頭頂部円内 (直径 2.54cm 円中) の毛髪数のベースラインからの変化量の推移

副作用発現頻度 (デュタステリド 0.02mg 群を含む) は、17.1% (95/557 例) であった。主な副作用は、勃起不全 4.3% (24/557 例)、リビドー減退 3.9% (22/557 例)、精液量減少 1.3% (7/557 例) であった²⁶⁾。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験 (長期投与試験)

20 歳から 50 歳の男性の男性型脱毛症患者 (Norwood-Hamilton 分類²³⁾のⅢⅣ、Ⅳ又はⅤ: 図 17-1) 120 例を対象とし、デュタステリド 0.5mg を 52 週間投与した際の安全性及び有効性を検討した。その結果、52 週時の頭頂部円内 (直径 2.54cm 円中) の毛髪数のベースラインからの変化量は、68.1 本であり改善が示された。

副作用発現頻度は、16.7% (20/120 例) であった。主な副作用は、勃起不全 10.8% (13/120 例)、リビドー減退 8.3% (10/120 例)、射精障害 4.2% (5/120 例) であった²⁷⁾。

注) 本剤の承認用量は 1 日 1 回 0.1 又は 0.5mg である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

デュタステリドは、テストステロンをジヒドロテストステロンへ変換する 1 型及び 2 型 5 α 還元酵素を阻害する。ジヒドロテストステロンは男性型脱毛症に関与する主なアンドロゲンである²⁸⁾。

18.2 5 α 還元酵素阻害作用

In vitro において、ヒト 1 型及び 2 型 5 α 還元酵素を阻害した²⁹⁾。

18.3 血清中のジヒドロテストステロン濃度低下作用

男性の男性型脱毛症患者にデュタステリド 0.1 及び 0.5mg を 1 日 1 回 24 週間反復経口投与した時の結果を下表に示す³⁰⁾。

表 18-1 男性の男性型脱毛症患者にデュタステリド 0.1 及び 0.5mg を投与した時の血清中ジヒドロテストステロン濃度のベースラインからの変化量

評価時点	プラセボ	デュタステリド	
		0.1mg	0.5mg
12 週時	-2.6%	-85.8%	-91.2% ^{注)}
24 週時	-6.2%	-83.6%	-90.9% ^{注)}

調整済み平均値、40 例、注) 39 例

18.4 頭皮中のジヒドロテストステロン濃度低下作用

男性の男性型脱毛症患者にデュタステリド 0.1 及び 0.5mg を 1 日 1 回反復経口投与した時、投与 6 ヶ月のジヒドロテストステロン濃度はベースラインからそれぞれ血清中で 65 及び 90%減少し、頭皮中で 40 及び 52%減少した (調整済み平均値)。また、デュタステリド投与による頭皮中ジヒドロテストステロン濃度の低下と発毛作用 (毛髪数のベースラインからの増加量) との間には関連性がみられた (外国人データ)³¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

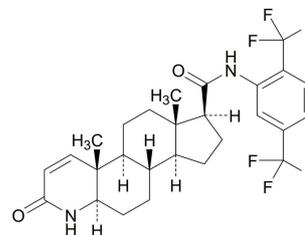
一般名: デュタステリド (Dutasteride)

化学名: *N*-[2,5-Bis(trifluoromethyl)phenyl]-3-oxo-4-aza-5 α -androst-1-ene-17 β -carboxamide

分子式: C₂₇H₃₀F₆N₂O₂

分子量: 528.53

化学構造式:



性状: 白色～微黄色の粉末である。*N*-メチルピロリドンに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点: 243.9~247.4°C

20. 取り扱い上の注意

光及び湿気を避けるため、PTP 包装のまま保存すること。

22. 包装

〈デュタステリド錠 0.5mgZA 「FCI」〉

30 錠 [10 錠 (PTP) × 3]

23. 主要文献

- 1) Andriole GL et al. N Engl J Med. 2010;362(13):1192-202.
- 2) Theoret MR et al. N Engl J Med. 2011;365(2):97-9.
- 3) Akaza H et al. Jpn J Clin Oncol. 2011;41(3):417-23.
- 4) 健康被験者における薬物動態 (ザガーロカプセル: 2015 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.1.2) .
- 5) 男性型脱毛症患者における薬物動態 (ザガーロカプセル: 2015 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2) .
- 6) 前立腺肥大症患者における薬物動態 (アボルブカプセル:

2009年7月7日承認、申請資料概要2.7.2.2)。

- 7) 臨床薬理の概要(付録)(アボルブカプセル:2009年7月7日承認、申請資料概要2.7.2.5)。
- 8) 社内資料:生物学的同等性試験。
- 9) 食事の影響(アボルブカプセル:2009年7月7日承認、申請資料概要2.7.1.2)。
- 10) 絶対的バイオアベイラビリティ(アボルブカプセル:2009年7月7日承認、申請資料概要2.7.1.2)。
- 11) 血漿蛋白結合(アボルブカプセル:2009年7月7日承認、申請資料概要2.7.2.2)。
- 12) 健康成人男性における反復経口投与(アボルブカプセル:2009年7月7日承認、申請資料概要2.7.2.2)。
- 13) 代謝に関わるCYP分子種(アボルブカプセル:2009年7月7日承認、申請資料概要2.7.2.2)。
- 14) 代謝酵素阻害(ザガーロカプセル:2015年9月28日承認、申請資料概要2.7.2.2)。
- 15) 代謝酵素誘導(ザガーロカプセル:2015年9月28日承認、申請資料概要2.7.2.2)。
- 16) 健康成人男性における単回経口投与(アボルブカプセル:2009年7月7日承認、申請資料概要2.7.2.2)。
- 17) 健康成人男性におけるマスバランス(アボルブカプセル:2009年7月7日承認、申請資料概要2.7.2.2)。
- 18) 臨床試験の概要(アボルブカプセル:2009年7月7日承認、申請資料概要2.7.2.1)。
- 19) 年齢による影響(アボルブカプセル:2009年7月7日承認、申請資料概要2.7.2.3)。
- 20) トランスポーター阻害(ザガーロカプセル:2015年9月28日承認、申請資料概要2.7.2.2)。
- 21) 母集団薬物動態解析(アボルブカプセル:2009年7月7日承認、申請資料概要2.7.2.3)。
- 22) 薬物相互作用(アボルブカプセル:2009年7月7日承認、申請資料概要2.7.2.2)。
- 23) Norwood OT. South Med J. 1975;68(11):1359-65.
- 24) Gubelin HW et al. J Am Acad Dermatol. 2014;70(3):489-498.e3.
- 25) 国際共同第II/III相二重盲検比較試験(ザガーロカプセル:2015年9月28日承認、申請資料概要2.7.3.3)。
- 26) 国際共同第II/III相二重盲検比較試験(臨床安全性)(ザガーロカプセル:2015年9月28日承認、申請資料概要2.7.4.2)。
- 27) 国内第III相試験(長期投与試験)(ザガーロカプセル:2015年9月28日承認、申請資料概要2.7.6)。
- 28) 非臨床試験の概要文及び概要表(ザガーロカプセル:2015年9月28日承認、申請資料概要2.6)。
- 29) Tian G et al. Biochemistry. 1995;34(41):13453-9.
- 30) 血清中のジヒドロテストステロン濃度(ザガーロカプセル:2015年9月28日承認、申請資料概要2.7.2.2)。
- 31) 男性型脱毛症患者での毛髪数の変化(ザガーロカプセル:2015年9月28日承認、申請資料概要2.7.2.3)。

24. 文献請求先及び問い合わせ先

〒105-0011

東京都港区芝公園1丁目8番21号

富士化学工業株式会社 学術担当

TEL 03-6435-6956

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

富士化学工業株式会社

富山県中新川郡上市町郷柿沢1番地