

2024年8月改訂（第8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2008に準拠して作成（一部2018に準拠）

前立腺癌治療剤
ビカルタミド錠

ビカルタミド錠80mg「VTRS」

BICALUTAMIDE Tablets

剤形	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（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ビカルタミド錠80mg「VTRS」 1錠中 日局 ビカルタミド 80.0mg
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：2011年 7月15日 薬価基準収載年月日：2022年 6月17日 発売年月日：2012年 2月 8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<https://www.info.pmda.go.jp/>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—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式】

- ①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
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	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
7. 溶出性	7
8. 生物学的試験法	10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10
10. 製剤中の有効成分の定量法	10
11. 力価	10
12. 混入する可能性のある夾雑物	10
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	10
14. その他	10

V. 治療に関する項目	11
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	14
1. 薬理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	15
1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 吸収	17
4. 分布	17
5. 代謝	17
6. 排泄	18
7. 透析等による除去率	18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1. 警告内容とその理由	19
2. 禁忌内容とその理由	19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	21
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
10. 過量投与	22
11. 適用上の注意	22
12. その他の注意	23
IX. 非臨床試験に関する項目	24
1. 薬理試験	24
2. 毒性試験	24

X. 管理的事項に関する項目	25
1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	25
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
12. 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.....	26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	26
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26
XI. 文献	27
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27
XII. 参考資料	28
1. 主な外国での発売状況	28
2. 海外における臨床支援情報	28
XIII. 備考	29
その他の関連資料	29

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビカルタミド錠 80mg「ファイザー」は、ファイザー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）に基づく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、2011 年 7 月に承認を得た製剤である。

2022 年 6 月、ファイザー株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をビカルタミド錠 80mg「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

- 1) 包装（小函、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)~3)}。
- 2) 規格取り違えを防ぐための試みとして複数規格ある含量表示に上下の記号（△▽）をラベル・小函に表記した。上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に△を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▽を配置した。単一規格のみの場合、記載含量を△▽で囲んだ。

2. 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-8. 副作用」の項を参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ビカルタミド錠 80mg 「V T R S」

(2) 洋名

BICALUTAMIDE Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるビカルタミドに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ビカルタミド (JAN)

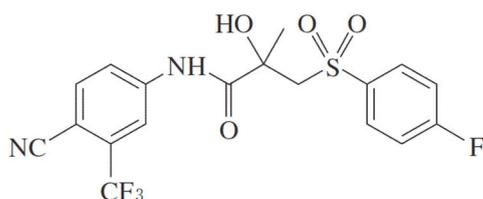
(2) 洋名 (命名法)

Bicalutamide (JAN)

(3) ステム

非ステロイド性抗アンドロゲン剤：-lutamide

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₁₄F₄N₂O₄S

分子量：430.37

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

90357-06-5

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末又は結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

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。

(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

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

紫外可視吸光度測定法

赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

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、規格及び性状

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
ビカルタミド錠 80mg 「VTRS」				白色 フィルムコーテ ィング錠
	直径 7.6mm	厚さ 4.4mm	重量 210mg	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ビカルタミド錠 80mg 「VTRS」 上面：BC 80 下面：VLE

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ビカルタミド錠 80mg 「VTRS」

1錠中 日局 ビカルタミド 80.0mg

(2) 添加物

乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、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、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験⁴⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態 (PTP 包装)

項目及び規格		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色の円形フィルムコーティング錠)		適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
	赤外吸収スペクトル法	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合	適合	適合
溶出試験		90.1~92.3	90.2~91.6	89.7~90.5	88.2~89.0
定量試験 (95.0~105.0%)		98.8~100.5	98.8~100.0	99.0~100.8	98.8~100.4

ロット数：3

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、ビカルタミド錠 80mg「V T R S」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。

無包装状態の安定性⁵⁾

保存条件：①温度：40℃±2℃ (遮光・気密ガラス瓶)

②湿度：25℃±1℃、75%RH±5% (遮光・開放)

③光：温湿度なりゆき、曝光量 60 万 lux・hr (気密ガラス瓶 (無色))

測定時期：①、②開始時、1、2、3 ヶ月後

③開始時、60 万 Lux・hr 到達時

試験項目：性状、含量、溶出性

試験回数：性状 1 回、含量 3 回、溶出性 1 回 (6 ベッセル)

①温度に対する安定性試験 [40℃]

試験項目	測定時期			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の円形フィルムコーティング錠	白色の円形フィルムコーティング錠	白色の円形フィルムコーティング錠	白色の円形フィルムコーティング錠
含量 (%)	101.1	101.1	100.5	100.4
[残存率 (%)]	[100.0]	[100.0]	[99.4]	[99.3]
溶出性 (%)	92.1	86.8	87.5	86.4

②湿度に対する安定性試験 [25℃/75%RH]

試験項目	測定時期			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の円形フィルムコーティング錠	白色の円形フィルムコーティング錠	白色の円形フィルムコーティング錠	白色の円形フィルムコーティング錠
含量 (%)	101.1	101.3	100.6	100.0
[残存率 (%)]	[100.0]	[100.2]	[99.5]	[98.9]
溶出性 (%)	92.1	87.8	87.6	84.4

③光に対する安定性試験 [60 万 lux・hr]

試験項目	測定時期	
	開始時	60 万 Lux・hr
性状	白色の円形フィルム コーティング錠	白色の円形フィルム コーティング錠
含量 (%)	101.1	100.6
[残存率 (%)]	[100.0]	[99.5]
溶出性 (%)	92.1	90.6

※本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

溶出挙動⁶⁾

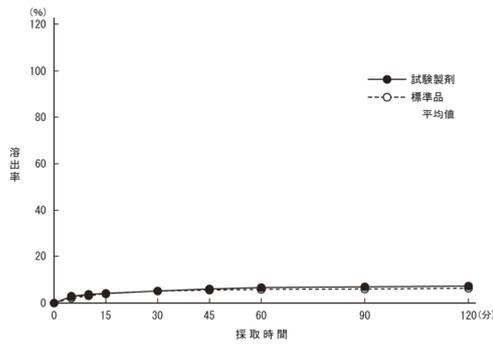
ピカルタミド錠 80mg「VTRS」と標準品の溶出試験を実施した結果、ピカルタミド錠 80mg「VTRS」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

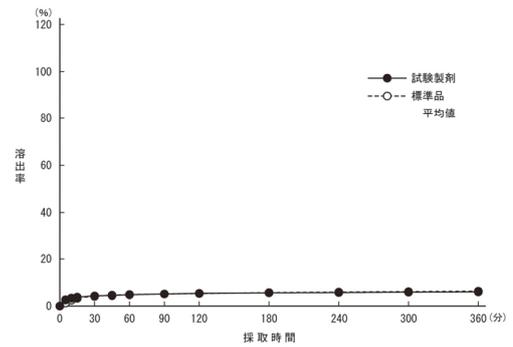
試験法	試験液	試験液量	回転数	ポリソルベート 80 濃度
パドル法	pH1.2（日本薬局方溶出試験第1液） pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液） pH6.8（日本薬局方溶出試験第2液） 水	900mL	50rpm	0%
	pH1.2（日本薬局方溶出試験第1液） pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液） pH6.8（日本薬局方溶出試験第2液）	900mL	50rpm	1.0%
	pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）	900mL	100rpm	1.0%

n=12

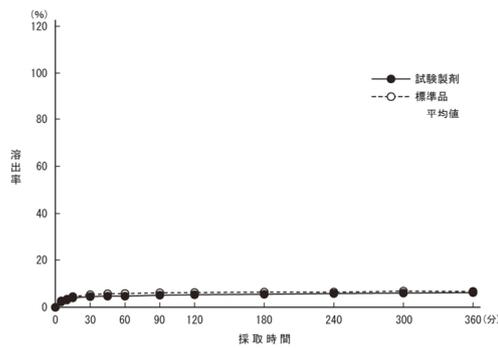
pH1.2 (50rpm)



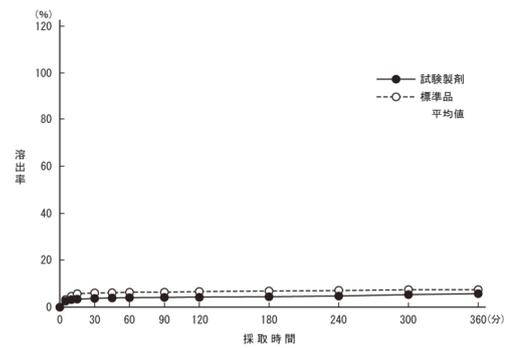
pH4.0 (50rpm)



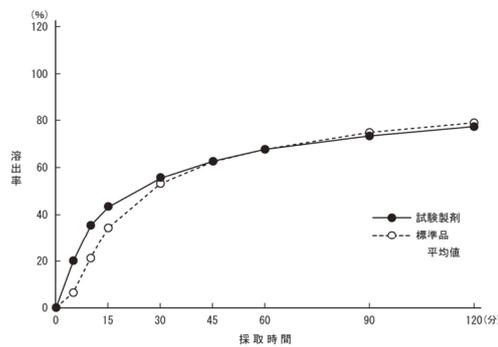
pH6.8 (50rpm)



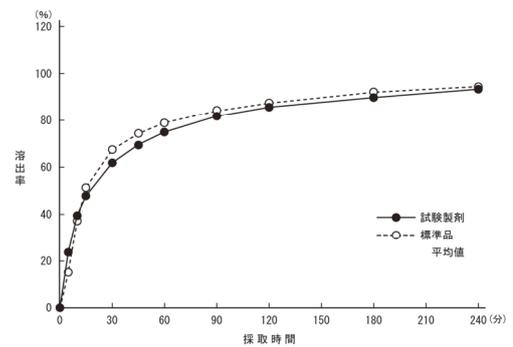
水 (50rpm)



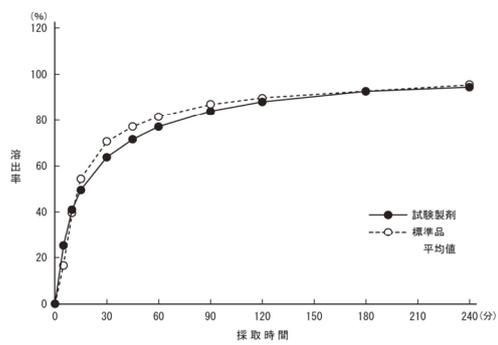
pH1.2 (50rpm、1.0%ポリソルベート 80)



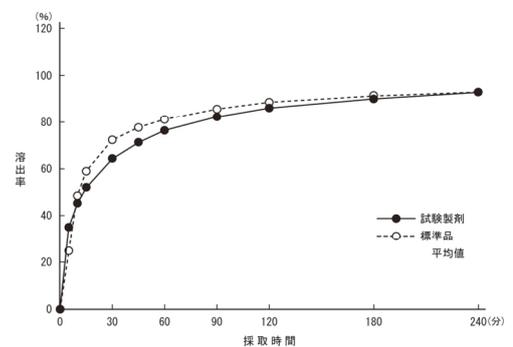
pH4.0 (50rpm、1.0%ポリソルベート 80)



pH6.8 (50rpm、1.0%ポリソルベート 80)



pH4.0 (100rpm、1%ポリソルベート 80)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
pH1.2 50rpm	ビカルタミド錠80mg「VTRS」	2.8 ±0.3	3.6 ±0.4	4.0 ±0.5	5.0 ±0.9	5.9 ±1.4	6.5 ±1.9	6.8 ±1.9	7.1 ±1.9	—	—	—	—
	標準品	2.1 ±0.4	3.1 ±0.4	3.9 ±0.3	5.0 ±0.2	5.4 ±0.1	5.7 ±0.1	5.9 ±0.1	6.2 ±0.1	—	—	—	—
pH4.0 50rpm	ビカルタミド錠80mg「VTRS」	2.6 ±0.1	3.3 ±0.2	3.7 ±0.2	4.2 ±0.1	4.4 ±0.2	4.7 ±0.4	5.0 ±0.5	5.3 ±0.6	5.5 ±0.7	5.6 ±0.7	5.8 ±0.7	5.9 ±0.8
	標準品	1.3 ±1.2	2.5 ±1.2	3.3 ±1.2	4.1 ±1.2	4.5 ±1.3	4.8 ±1.3	5.0 ±1.3	5.2 ±1.3	5.6 ±1.3	5.8 ±1.2	6.0 ±1.2	6.2 ±1.1
pH6.8 50rpm	ビカルタミド錠80mg「VTRS」	2.7 ±0.2	3.4 ±0.2	4.0 ±0.2	4.5 ±0.3	4.7 ±0.3	4.7 ±0.2	5.1 ±0.3	5.3 ±0.2	5.6 ±0.1	5.8 ±0.2	6.0 ±0.1	6.2 ±0.1
	標準品	2.3 ±0.4	3.6 ±0.3	4.5 ±0.4	5.3 ±0.4	5.7 ±0.4	5.8 ±0.4	6.1 ±0.5	6.2 ±0.5	6.4 ±0.4	6.6 ±0.6	6.8 ±0.6	6.7 ±0.6
水 50rpm	ビカルタミド錠80mg「VTRS」	2.6 ±0.2	3.2 ±0.1	3.4 ±0.2	3.7 ±0.4	3.9 ±0.4	4.0 ±0.4	4.1 ±0.4	4.3 ±0.4	4.4 ±0.4	4.7 ±0.4	5.3 ±0.3	5.7 ±0.4
	標準品	3.2 ±0.3	4.6 ±0.2	5.3 ±0.2	5.7 ±0.3	6.0 ±0.3	6.1 ±0.3	6.3 ±0.3	6.6 ±0.2	6.8 ±0.1	7.0 ±0.2	7.2 ±0.3	7.4 ±0.2
pH1.2* 50rpm	ビカルタミド錠80mg「VTRS」	21.3 ±2.3	35.9 ±1.1	43.8 ±1.0	55.6 ±1.3	62.5 ±1.7	67.5 ±1.6	73.4 ±2.1	77.4 ±1.8	—	—	—	—
	標準品	6.8 ±0.8	21.6 ±1.2	34.6 ±0.9	53.7 ±1.0	62.4 ±1.0	67.7 ±1.0	74.4 ±0.8	78.3 ±0.6	—	—	—	—
pH4.0* 50rpm	ビカルタミド錠80mg「VTRS」	23.7 ±2.5	39.2 ±1.5	47.9 ±1.4	61.8 ±1.1	70.1 ±1.3	75.3 ±0.8	81.8 ±1.1	86.0 ±0.8	90.1 ±1.1	93.6 ±1.3	—	—
	標準品	15.3 ±1.6	37.3 ±2.1	51.6 ±1.3	67.8 ±0.7	74.6 ±0.7	79.4 ±0.7	84.4 ±1.5	87.5 ±1.0	92.4 ±1.9	94.6 ±1.7	—	—
pH6.8* 50rpm	ビカルタミド錠80mg「VTRS」	25.5 ±2.1	40.9 ±2.0	49.7 ±1.6	63.7 ±0.8	71.3 ±0.7	77.2 ±1.9	84.3 ±1.3	88.3 ±2.3	92.5 ±1.7	94.8 ±1.8	—	—
	標準品	16.6 ±2.3	39.8 ±2.9	54.6 ±2.5	70.8 ±1.4	77.2 ±0.9	81.5 ±0.9	86.9 ±2.0	89.9 ±1.2	93.1 ±1.3	95.5 ±1.5	—	—
pH1.2* 100rpm	ビカルタミド錠80mg「VTRS」	34.6 ±1.3	45.6 ±1.2	52.3 ±1.4	64.5 ±1.6	71.3 ±1.4	76.4 ±1.0	82.3 ±0.6	86.3 ±1.1	90.6 ±0.9	93.6 ±1.7	—	—
	標準品	24.9 ±2.1	48.3 ±1.6	59.3 ±0.8	72.7 ±2.3	77.7 ±1.0	81.2 ±1.0	85.9 ±0.8	88.8 ±0.7	91.7 ±0.7	93.4 ±1.0	—	—

* : 1.0%ポリソルベート80溶液

平均±SD n=12

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

6. 用法及び用量

通常、成人にはビカルタミドとして 1 回 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

該当資料なし

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

1) 国内臨床試験

前立腺癌患者（病期 C/D）を対象として国内施設で総計 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^{7) ~10)}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 (部分奏効以上)
第 I 相試験	80mg/日	12 週間	3	66.6% (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、ピ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。長期投与試験では 26 例中 12 例 (46.2%) に認められ、主な副作用は、乳房腫脹 (38.5%)、乳房圧痛 (34.6%) 等であった。

また、未治療進行前立腺癌患者（病期 C/D）を対象としたピカルタミド錠と 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 相二重盲検比較試験^{11)、12)}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/日による無作為化プラセボ対照二重盲検比較臨床試験¹³⁾ 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。

※本邦で承認されている用法及び用量は「通常、成人にはビカルタミドとして 1 回 80mg を 1 日 1 回、経口投与する。」である。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

フルタミド、エンザルタミド、クロルマジノン酢酸エステル

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁴⁾、¹⁵⁾

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。なお、临床上、ビカルタミド錠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。

(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¹⁶⁾、¹⁷⁾。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、血漿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¹⁸⁾。

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¹⁵⁾。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間¹⁹⁾

27.79±8.99 (hr)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

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 (1.5~1.7 µg/mL、n=3) であった⁷⁾。

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 (18 µg/mL、n=37) に達した⁸⁾。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⁷⁾。

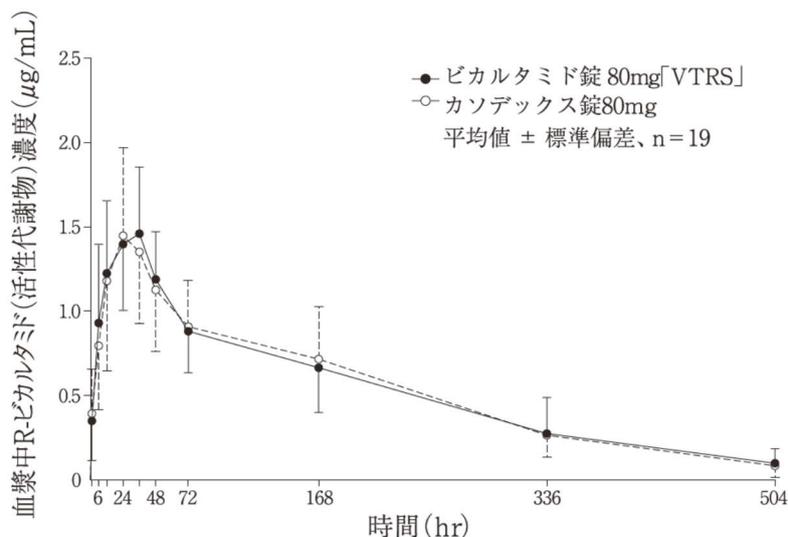
3) 生物学的同等性試験¹⁹⁾

ビカルタミド錠 80mg 「V T R S」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 80mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中 R-ビカルタミド (活性代謝物) 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、log (0.80) ~ 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。

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ					
		AUC ₀₋₅₀₄ (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	AUC _∞ (µg·hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₅₀₄ (hr)	MRT _∞ (hr)	kel
ビカルタミド錠 80mg 「V T R S」	1 錠 (80mg)	267.942 ±80.773	1.631 ±0.348	293.420 ±101.866	27.79 ±8.99	132.72 ±38.15	145.76 ±26.64	194.02 ±48.96	0.0056 ±0.0015
カソデックス錠 80mg	1 錠 (80mg)	270.414 ±80.555	1.671 ±0.358	290.034 ±87.918	25.26 ±9.71	123.87 ±33.94	147.04 ±17.01	191.30 ±41.14	0.0060 ±0.0015

(平均値±標準偏差、n=19)

血漿中 R-ビカルタミド (活性代謝物) の濃度推移



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、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。

4) 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 (外国人データ)²⁰⁾。

5) 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 (外国人データ)¹⁴⁾。 [「VIII-6. (3) 肝機能障害患者」の項を参照]

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数¹⁹⁾

0.0056±0.0015

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 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²¹⁾。

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ヒトにおけるピ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（外国人データ²²⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

本薬は *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ですが、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¹⁴⁾。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²³⁾。（「VIII-7. 相互作用」の項を参照）

※本邦で承認されている用法及び用量は「通常、成人にはビカルタミドとして 1 回 80mg を 1 日 1 回、経口投与する。」である。

(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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

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（外国人データ²²⁾）。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

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 [本剤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、本剤の毒性試験（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 [本剤の毒性試験（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-2. 効能又は効果に関連する注意」の項を参照すること。

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。	<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、 <i>in vitro</i> 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、 <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。

8. 副作用

<p>11. 副作用</p> <p>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。</p>

(1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>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]</p> <p>11.1.2 白血球減少（1.0%）、血小板減少（1.9%）</p> <p>11.1.3 間質性肺炎（頻度不明）</p> <p>11.1.4 心不全、心筋梗塞（いずれも頻度不明）</p>

(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

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

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

設定されていない

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) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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 「V T R S」 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：日局 ビカルタミド 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

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年

(「IV-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

「VIII-11. 適用上の注意」の項を参照。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII-11. 適用上の注意」の項を参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

30錠 [10錠 (PTP) ×3]

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

7. 容器の材質

PTPシート：PVDC、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カソデックス錠 80mg（アストラゼネカ株式会社）等

同 効 薬：フルタミド、エンザルタミド、クロルマジノン酢酸エステル

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2011年7月15日

承認番号：22300AMX01076

11. 薬価基準収載年月日

2022年6月17日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	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 システム用コード
ビカルタミド錠 80mg「V T R S」	120875703	4291009F1284	622087503

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) –明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較–」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) –低視力状態での可視性の比較–」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) –低コントラスト状態での可視性の比較–」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 4) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ビカルタミド錠 80mg「VTR S」）
- 5) 社内資料：無包装状態での安定性（ビカルタミド錠 80mg「VTR S」）
- 6) 社内資料：溶出試験（ビカルタミド錠 80mg「VTR S」）
- 7) 古武敏彦ほか：泌尿器科紀要：42（2）：143-153, 1996
- 8) 古武敏彦ほか：泌尿器科紀要：42（2）：155-168, 1996
- 9) 古武敏彦ほか：泌尿器外科：9（3）：243-256, 1996
- 10) 古武敏彦ほか：泌尿器外科：9（4）：343-355, 1996
- 11) Usami M, et al. : Prostate Cancer Prostatic Dis : 10（2）：194-201, 2007
- 12) Akaza H, et al. : Jpn J Clin Oncol : 34（1）：20-28, 2004
- 13) McLeod DG, et al. : BJU Int : 97（2）：247-254, 2006
- 14) Cockshott ID : Clin Pharmacokinet : 43（13）：855-878, 2004
- 15) Furr BJA : Eur Urol : 29（Suppl 2）：83-95, 1996
- 16) Veldscholte J, et al. : Biochemistry : 31 : 2393-2399, 1992
- 17) Darbre PD, et al. : J Steroid Biochem : 36（5）：385-389, 1990
- 18) Furr BJA, et al. : Excerpta Med Int Cong Series : 1064 : 157-175, 1994
- 19) 社内資料：生物学的同等性試験（ビカルタミド錠 80mg「VTR S」）
- 20) Cockshott ID, et al. : Eur Urol : 18（Suppl 3）：10-17, 1990
- 21) Cockshott ID, et al. : Xenobiotica : 21（10）：1347-1355, 1991
- 22) McKillop D, et al. : Xenobiotica : 23（11）：1241-1253, 1993
- 23) Kaisary A, et al. : Anti-Cancer Drugs : 7 : 54-59, 1996

2. その他の参考文献

- 参考文献 1) 藤島 一郎 監修：内服薬経管投与ハンドブック初版：8, 東京, じほう, 2001

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

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・麻薬対策課事務連絡)

本剤の粉砕後の安定性並びに簡易懸濁法試験（崩壊懸濁試験及び通過性試験）の報告を以下に示す。なお、本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。

本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

(1) 粉砕

【試験方法】

試料の調整方法：乳鉢により粉砕・均一とする

保存条件：室内散乱光、シャーレ開放

測定時期：開始時、2週間後、4週間後

試験回数：含量1回

【試験結果】

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間	4週間
含量 (%)	101.1	98.8	98.4
[対開始時 (%)]	[100.0]	[97.7]	[97.3]

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

【試験方法】「内服薬経管投与ハンドブック初版」^{参考文献1)} に準じて実施。

①崩壊懸濁試験

1錠又は1カプセルをカテーテル用ディスペンサーに入れ、これに55℃の温湯20mLを吸い取り、ディスペンサーの先端に蓋をし、横向きに5分間放置する。5分後、ディスペンサーを手で90度の角度で15回往復横転し、「崩壊・懸濁」を観察する。

5分後に崩壊・懸濁しないものは更に5分間放置し、同様の操作を行う。それでも「崩壊・懸濁」しないものは、この方法による試料調製を中止する。

中止した薬剤は、粉砕可能な錠剤は、シート（PTP、SP）の上から乳棒で数回叩いてコーティング破壊をするか、開封可能なカプセル剤は開封してカテーテル用ディスペンサーに入れ、以下、上記と同様に操作を行う。

②通過性試験

ディスペンサー内で、崩壊懸濁試験で得られた試料溶液を経管栄養カテーテルの注入先端より約2～3mL/秒の速度で注入する。カテーテルはベッド上の患者を想定して、体内挿入端から2/3を水平にする。他端（ディスペンサー注入先）は30cmの高さにセットする。経管栄養カテーテルのサイズは「8Fr」を用いる。

薬剤注入後、適量の水（約10mL）で洗浄するとき、薬剤の残存を確認する。

【試験結果】

剤型	簡易懸濁法				通過性試験
	水(約 55℃)		破壊→水		通過サイズ
	5分	10分	5分	10分	
ビカルタミド錠 80mg 「VTRS」	○	/	/	/	8Fr.

○：完全崩壊又はディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

