

デュタステリドカプセル 0.5mgZA「サワイ」 に係る医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は沢井製薬株式会社にあります。当該製品の適正使用に利用する以外の営利目的に本資料を利用することはできません。

沢井製薬株式会社

デュタステリドカプセル0.5mgZA「サワイ」に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	デュタステリドカプセル0.5mgZA「サワイ」	有効成分	デュタステリド
製造販売業者	沢井製薬株式会社	薬効分類	87249
提出年月		令和2年10月	

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
性機能不全の持続を含む性機能不全（リビドー変化、インポテンス、射精障害）	3	男性乳癌	5	該当なし	8
乳房の圧痛及び腫大	3	前立腺癌	6		
肝機能障害、黄疸	4	抑うつ気分	6		
		催奇形性（男子胎児の外性器発達障害）	7		
		精子／精液特性への影響による男性生殖能低下	7		
1.2. 有効性に関する検討事項					
使用実態下での男性における男性型脱毛症に対する有効性	8頁				

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）	9
追加の医薬品安全性監視活動	
該当なし	9
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
該当なし	10

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
通常のリスク最小化活動	
1. 添付文書への記載	
2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供	11
追加のリスク最小化活動	
男性における男性型脱毛症を対象とした患者向け資材の作成と提供（デュタステリドカプセルZA「サワイ」を服用される方へ）	11

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式)

医薬品リスク管理計画書

令和2年10月5日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所：大阪市淀川区宮原5丁目2-30

氏 名：沢井製薬株式会社

代表取締役社長 澤井 健造 印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2020年10月5日	薬効分類	87249
再審査期間	該当なし	承認番号	30200AMX00947000
国際誕生日	2001年11月20日		
販売名	デュタステリドカプセル0.5mgZA「サワイ」		
有効成分	デュタステリド		
含量及び剤形	1カプセル中にデュタステリド0.5mgを含有するカプセル剤		
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。		
効能又は効果	男性における男性型脱毛症		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備 考	・「先発医薬品ザガーロカプセル0.5mg」に対する後発医薬品		

変更の履歴
前回提出日 該当なし
変更内容の概要： 該当なし
変更理由： 該当なし

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
性機能不全の持続を含む性機能不全（リビドー変化、インポテンス、射精障害）	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「その他の副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 デュタステリドによる本事象の発現状況については、国内外臨床試験及び市販後において一定の情報が得られているが、男性における男性型脱毛症に対しては、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「その他の副作用」の項へ記載する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 男性における男性型脱毛症を対象とした患者向け資材の作成と提供 【選択理由】 本事象の発現状況に関する情報並びに使用上の注意に関する情報を医療従事者に対し適切に提供することにより、適正使用の理解を促すことができると考えたため。 患者向け資材に関しては、適応患者が比較的若いことから、性機能不全は重要なリスクとなる。したがって、デュタステリド服用を開始する前に、患者に対してリスクについて情報を提供する必要があると考えたため。</p>
乳房の圧痛及び腫大	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「その他の副作用」の項で注意喚起されている。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>デュタステリドによる本事象の発現状況については、国内外臨床試験及び市販後において一定の情報が得られているが、男性における男性型脱毛症に対しては、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「その他の副作用」の項へ記載する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 男性における男性型脱毛症を対象とした患者向け資材の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <p>本事象の発現状況に関する情報並びに使用上の注意に関する情報を医療従事者に対し適切に提供することにより、適正使用の理解を促すことができると考えたため。患者向け資材に関しては、適応患者が比較的若いことから、乳房の圧痛及び腫大は重要なリスクとなる。したがって、デュタステリド服用を開始する前に、患者に対してリスクについて情報を提供する必要があると考えたため。</p>
肝機能障害、黄疸	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>前立腺肥大症患者におけるデュタステリド投与後の本事象の発現状況については、国内外臨床試験及び市販後において一定の情報が得られているが、男性における男性型脱毛症に対しては、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項へ記載する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <p style="padding-left: 40px;">男性における男性型脱毛症を対象とした患者向け資材の作成と提供</p> <p>【選択理由】</p> <p>本事象の発現状況に関する情報並びに使用上の注意に関する情報を医療従事者に対し適切に提供することにより、適正使用の理解を促すことができると考えたため。患者向け資材に関しては、適応患者が比較的若いことから、肝機能障害、黄疸は重要なリスクとなる。したがって、デュタステリド服用を開始する前に、患者に対してリスクについて情報を提供する必要があると考えたため。</p>
--	--

重要な潜在的リスク	
男性乳癌	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「その他の注意」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>デュタステリドによる本事象の発現頻度は低いと考えられることから、通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「その他の注意」の項へ記載する。 ・追加 of リスク最小化活動として、以下を実施する。 <p style="padding-left: 40px;">男性における男性型脱毛症を対象とした患者向け資材の作成と提供</p> <p>【選択理由】</p> <p>本事象の発現状況に関する情報並びに使用上の注意に関する情報を医療従事者に対し適切に提供することにより、適正使用の理解を促すことができると考えたため。患者向け資材に関しては、男性乳癌は重要なリスクであり、デュタステリド服用を開始する前に、患者に対してリスクについて情報を提供する必要があると考えたため。</p>

前立腺癌	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「その他の注意」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 デュタステリドによる本事象の発現頻度は低いと考えられることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「その他の注意」の項へ記載する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 男性における男性型脱毛症を対象とした患者向け資材の作成と提供 【選択理由】 本事象の発現状況に関する情報並びに使用上の注意に関する情報を医療従事者に対し適切に提供することにより、適正使用の理解を促すことができると考えたため。 患者向け資材に関しては、前立腺癌は重要なリスクであり、デュタステリド服用を開始する前に、患者に対してリスクについて情報を提供する必要があると考えたため。</p>
抑うつ気分	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「その他の副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 デュタステリドによる本事象の発現状況については、国内外臨床試験及び市販後において一定の情報が得られているが、男性における男性型脱毛症に対しては、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「その他の副作用」の項へ記載する。 <p>【選択理由】</p> <p>本事象の発現状況に関する情報並びに使用上の注意に関する情報を医療従事者に対し適切に提供することにより、適正使用の理解を促すことができると考えたため。</p>
<p>催奇形性（男子胎児の外性器発達障害）</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「禁忌」、「重要な基本的注意」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「その他の注意」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>デュタステリドによる本事象の発現頻度は低いと考えられることから、通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「禁忌」、「重要な基本的注意」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「その他の注意」の項へ記載する。 ・追加 of リスク最小化活動として、以下を実施する。 男性における男性型脱毛症を対象とした患者向け資材の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <p>本事象の発現状況に関する情報並びに使用上の注意に関する情報を医療従事者に対し適切に提供することにより、適正使用の理解を促すことができると考えたため。</p> <p>患者向け資材に関しては、本剤の取り扱いに関する注意を促すことにより、本リスクの最小化を図れると考えたため。</p>
<p>精子／精液特性への影響による男性生殖能低下</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「その他の注意」の項で注意喚起されている。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>デュタステリドによる本事象の発現頻度は低いと考えられることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「その他の注意」の項へ記載する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 男性における男性型脱毛症を対象とした患者向け資材の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <p>本事象の発現状況に関する情報並びに使用上の注意に関する情報を医療従事者に対し適切に提供することにより、適正使用の理解を促すことができると考えたため。患者向け資材に関しては、適応患者が比較的若いことから、男性生殖能低下はより重要なリスクとなる。したがって、デュタステリド服用を開始する前に、患者に対してリスクについて情報を提供する必要があると考えたため。</p>

<p>重要な不足情報</p>
<p>該当なし</p>

1. 2 有効性に関する検討事項

<p>使用実態下での男性における男性型脱毛症に対する有効性</p>	
	<p>有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において、「有効性に関する検討事項」とされている。</p>
	<p>有効性に関する調査・試験の名称： 該当なし</p>
	<p>調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 該当なし</p>

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）
追加 of 医薬品安全性監視活動
該当なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要：	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 添付文書への記載 2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供 	
追加のリスク最小化活動	
男性における男性型脱毛症を対象とした患者向け資材の作成と提供（デュタステリドカプセル ZA「サワイ」を服用される方へ）	
	<p>【安全性検討事項】 性機能不全の持続を含む性機能不全（リビドー変化、インポテンス、射精障害）、乳房の圧痛及び腫大、精子／精液特性への影響による男性生殖能低下、男性乳癌、前立腺癌、催奇形性（男子胎児の外性器発達障害）、肝機能障害、黄疸</p> <p>【目的】 デュタステリドのベネフィットリスクについて適切な情報を提供し、患者が確実に理解した上でデュタステリドを使用するため。</p> <p>【具体的な方法】 検討中</p> <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 検討中</p>

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
男性における男性型脱毛症を対象とした使用成績調査	検討中	検討中	検討中	検討中

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
男性における男性型脱毛症を対象とした使用成績調査	検討中	検討中	検討中	検討中

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
1. 添付文書への記載		
2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
男性における男性型脱毛症を対象とした患者向け資材の作成と提供	検討中	販売開始時より実施予定