

ザガーロカプセル0.1mg

ザガーロカプセル0.5mg

## 製造販売承認申請書添付資料

### 第2部（モジュール2）CTDの概要（サマリー）

#### 2.2. 緒言

グラクソ・スミスクライン株式会社

## 2.2. 緒言

デュタステリドは GlaxoWellcome 社（現 GlaxoSmithKline 社）で開発された  $\Delta^1$ -4-azasteroid 骨格を有する 1 型及び 2 型の 5 $\alpha$  還元酵素（5AR）阻害薬である。デュタステリドはテストステロンをより活性の高いジヒドロテストステロン（DHT）に変換する 1 型及び 2 型 5AR を阻害し、テストステロンから DHT への変換を抑制する。デュタステリドは、本邦において 2009 年 7 月に前立腺肥大症（BPH）の適応で、「アボルブカプセル 0.5 mg」として製造販売承認を取得している。

今般、男性型脱毛症患者に対するデュタステリドの有効性及び安全性が確認されたことから、以下の効能・効果及び用法・用量にて医薬品製造販売承認申請を行うこととした。男性型脱毛症は BPH とは対象疾患が異なることから、BPH の適応で既承認の 0.5 mg カプセルと識別可能な色違い製剤を別の販売名「ザガーロカプセル 0.1 mg」及び「ザガーロカプセル 0.5 mg」とした。なお、該当する申請区分は、0.1 mg カプセルが医療用医薬品（4）新効能医薬品、（6）新用量医薬品及び（8）剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）であり、0.5 mg カプセルが医療用医薬品（4）新効能医薬品、（6）新用量医薬品及び（10）その他の医薬品（再審査期間中のもの）である。

- 効能・効果：

男性の男性型脱毛症における発毛及び育毛、脱毛（抜け毛）の進行予防

- 用法・用量：

男性成人には、通常、デュタステリドとして 0.1 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、より高い効果を期待する場合は 0.5 mg を 1 日 1 回経口投与する。

本剤は 2 規格共に軟カプセル剤であり、1 カプセル中にデュタステリドを 0.1 mg 又は 1 カプセル中にデュタステリドを 0.5 mg 含有する。