

5 α -還元酵素II型阻害薬、男性型脱毛症用薬 劇薬・処方箋医薬品

フィナステリド錠 0.2mg「FCI」

●効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等については、添付文書をご覧ください。

成分名	フィナステリド	規格	0.2 mg 1 錠	識別コード	FCI 351 0.2		
含量・性状	フィナステリド 0.2 mg を含有する赤橙色のフィルムコーティング錠である。						
添加物	結晶セルロース、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、タルク、三酸化鉄、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ						
承認年月日	2018年1月25日	発売年月日		貯法	室温保存	使用期限	3年
製造販売元	富士化学工業株式会社						
製剤の特徴	錠剤に識別コード(FCI 351 0.2)を表示した赤橙色、円形のフィルムコーティング錠である。						

剤形	外形	重量
フィナステリド錠 0.2 mg 「FCI」	 直径 7.1mm 厚さ 3.6mm	約 140 mg

安定性試験結果

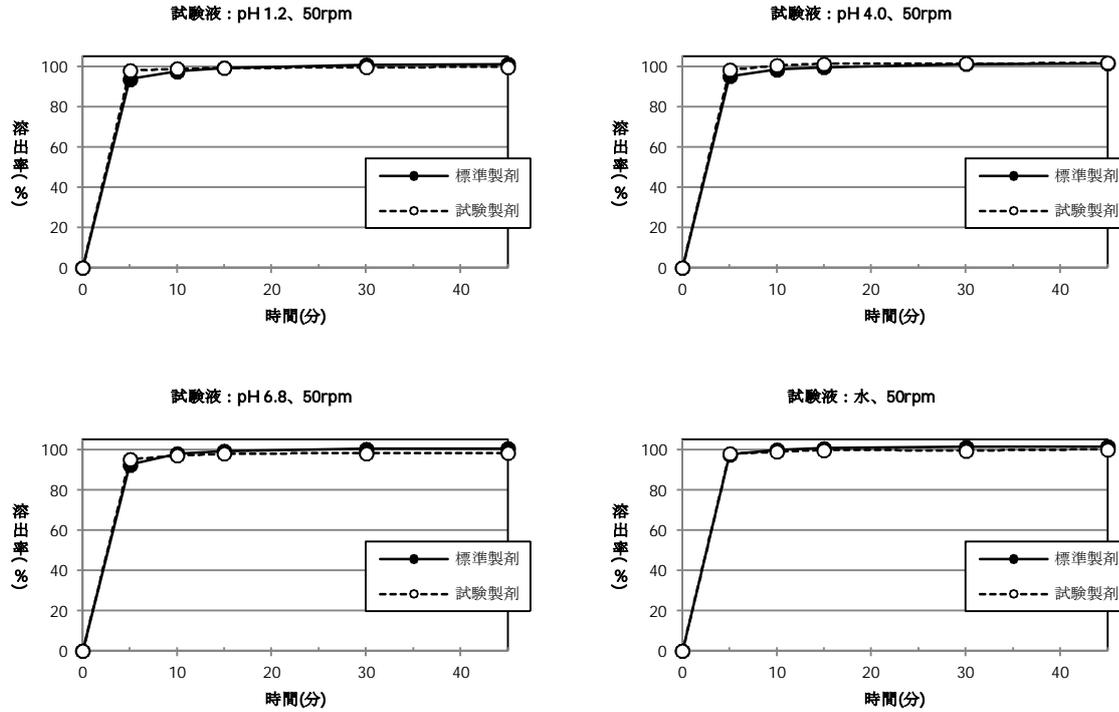
試験方法	保存形態	保存条件	保存期間	試験項目	結果
加速試験	ピロー包装	40°C、75% RH	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 定量	明確な品質の変化を認めなかった

フィナステリド錠 0.2mg「FCI」

●効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等については、添付文書をご覧ください。

生物学的同等性試験

フィナステリド錠 0.2mg「FCI」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、フィナステリド錠 1mg「FCI」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。



5 α -還元酵素II型阻害薬、男性型脱毛症用薬 劇薬・処方箋医薬品

フィナステリド錠 1mg「FCI」

●効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等については、添付文書をご覧ください。

成分名	フィナステリド	規格	1 mg 1 錠	識別コード	FCI 352 1		
含量・性状	フィナステリド 1 mg を含有するうすい赤色のフィルムコーティング錠である。						
添加物	結晶セルロース、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、タルク、三酸化鉄、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ						
承認年月日	2018年1月25日	発売年月日		貯法	室温保存	使用期限	3年
製造販売元	富士化学工業株式会社						
製剤の特徴	錠剤に識別コード(FCI 352 1)を表示したうすい赤色、円形のフィルムコーティング錠である。						

剤形	外形 (mm)	質量
フィナステリド錠 1mg「FCI」	 直径 7.1mm 厚さ 3.6mm	約 140 mg

安定性試験結果

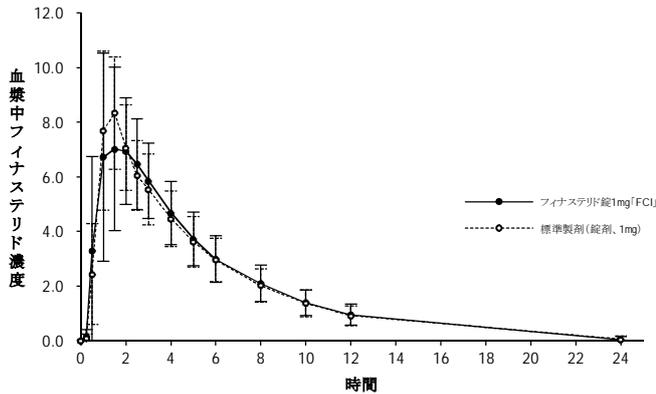
試験方法	保存形態	保存条件	保存期間	試験項目	結果
加速試験	ピロー包装	40°C、75% RH	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 定量	明確な品質の変化を認めなかった

フィナステリド錠 1mg「FCI」

●効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等については、添付文書をご覧ください。

生物学的同等性試験

フィナステリド錠 1mg「FCI」と標準製剤(錠剤、1mg)をクロスオーバー法により、それぞれ1錠(フィナステリドとして1mg)を健康成人男子24名に絶食単回経口投与して血漿中フィナ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)~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。



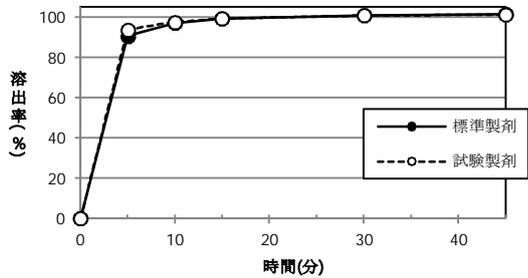
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フィナステリド錠 1mg「FCI」	46.033 ± 12.146	9.230 ± 1.965	1.6 ± 0.7	3.61 ± 0.79
標準製剤 (錠剤、1mg)	45.639 ± 10.698	9.529 ± 1.651	1.3 ± 0.4	3.57 ± 0.82

(Mean ± S.D.)

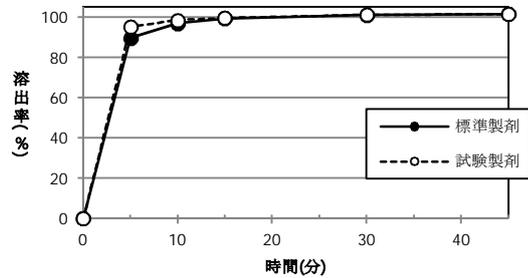
本剤と標準製剤との溶出挙動の比較

フィナステリド錠1mg「FCI」は、「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)」に基づき、プロベシア®錠1mgを標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

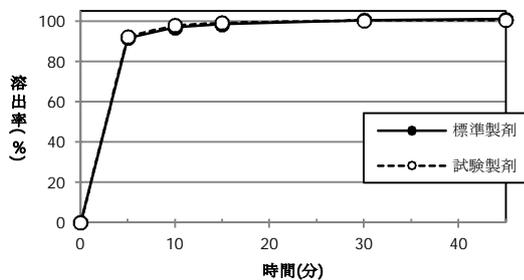
試験液：pH 1.2、50rpm



試験液：pH 4.0、50rpm



試験液：pH 6.8、50rpm



試験液：水、50rpm

