

貯法	室温保存
使用期限	外箱に記載

	0.2mg	1mg
承認番号	23000AMX00075000	23000AMX00074000
薬価収載	薬価基準未収載	
販売開始	2018年3月	

5 $\alpha$ -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<sup>注)</sup>

フィナステリド錠 0.2mg「FCI」  
フィナステリド錠 1mg「FCI」

Finasteride Tablets 0.2mg・1mg「FCI」

フィナステリド錠

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人〔「重要な基本的注意」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

【組成・性状】

1. 組成

販売名	フィナステリド錠 0.2mg「FCI」	フィナステリド錠 1mg「FCI」
有効成分	1錠中 フィナステリド 0.2mg	1錠中 フィナステリド 1mg
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	

2. 性状

品名	外形			識別コード	色調等
	上面	下面	側面		
フィナステリド錠 0.2mg「FCI」				FCI 351	赤橙色 フィルムコー ティング錠
	直径 7.1 mm	厚さ 3.6 mm	重量 140 mg	0.2	
フィナステリド錠 1mg「FCI」				FCI 352	うすい赤色 フィルムコー ティング錠
	直径 7.1 mm	厚さ 3.6 mm	重量 140 mg	1	

【効能又は効果】

男性における男性型脱毛症の進行遅延

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

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。
2. 20歳未満での安全性及び有効性は確立されていない。
3. 女性に対する適応はない。〔海外のフィナステリド製剤で実施した閉経後女性の男性型脱毛症を対象とした12か月間のプラセボ対照二重盲検比較試験 (n=137) において、フィナステリドの有効性は認められなかった。<sup>1)</sup>〕

【用法及び用量】

男性成人には、通常、フィナステリドとして0.2mgを1日1回経口投与する。なお、必要に応じて適宜増量できるが、1日1mgを上限とする。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

3か月の連日投与により効果が発現する場合もあるが、効果が確認できるまで通常6か月の連日投与が必要である。また、効果を持続させるためには継続的に服用すること。なお、増量による効果の増強は、確認されていない。本剤を6か月以上投与しても男性型脱毛症の進行遅延がみられない場合には投薬を中止すること。また、6か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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)  
肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝されるが、肝機能障害のある患者に投与した場合の安全性は確認されていない。〕
2. 重要な基本的注意  
本剤の使用に際しては、患者に次の事項を説明すること。  
(1)本剤を妊婦に投与すると、本剤の薬理作用(DHT低下作用)により、男子胎児の生殖器官等の正常発育に影響を及ぼすおそれがある。〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕  
(2)本剤を分割・粉砕しないこと。  
本剤が粉砕・破損した場合、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人は取扱わないこと。本剤はコーティングされているので、割れたり砕けたりしない限り、通常の取扱いにおいて有効成分に接触することはない。〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕
3. 副作用  
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。  
(1)重大な副作用(頻度不明)  
1)肝機能障害:肝機能障害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。  
(2)その他の副作用  
次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
過 敏 症	痒痒症、蕁麻疹、発疹、血管浮腫(口唇、舌、咽喉及び顔面腫脹を含む)
生 殖 器	睾丸痛、男性不妊症・精液の質低下(精子濃度減少、無精子症、精子運動性低下、精子形態異常等) <sup>注1)</sup> 、リビドー減退 <sup>注2)</sup> 、勃起機能不全 <sup>注2)</sup> 、射精障害 <sup>注2)</sup> 、精液量減少
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇
そ の 他	乳房圧痛、乳房肥大、抑うつ症状、めまい

注1) フィナステリド製剤の投与中止後に、精液の質が正常化又は改善されたとの報告がある。

注2) フィナステリド製剤の市販後において、投与中止後も持続したとの報告がある。

#### 4. 高齢者への投与

前立腺肥大症患者を対象にしたフィナステリド製剤(5mg)の臨床試験では、高齢者と非高齢者において副作用発現率に明らかな差は認められていない。しかし、一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。[高齢者における有効性は確立していない。]

#### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。  
[「重要な基本的注意」の項参照]
- (2)授乳中の婦人には投与しないこと。[本剤がヒト乳汁中へ移行するかは不明である。]

#### 6. 小児等への投与

小児等に対する適応はない。[小児等に対する安全性及び有効性は確立していない。]

#### 7. 臨床検査結果に及ぼす影響

国内のフィナステリド製剤で実施した 24 歳から 50 歳の男性型脱毛症患者において、血清前立腺特異抗原(PSA)の濃度が約 40%低下した。海外のフィナステリド製剤の臨床試験において、高齢層の前立腺肥大症患者へのフィナステリド投与により血清 PSA 濃度が約 50%低下した。<sup>2)</sup>したがって、**本剤投与中の男性型脱毛症患者に対し前立腺癌診断の目的で血清 PSA 濃度を測定する場合は、2 倍した値を目安として評価すること。**

#### 8. 適用上の注意

- (1)調剤及び服用時:本剤を分割・粉砕しないこと。  
本剤が粉砕・破損した場合、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人は取扱わないこと。
- (2)薬剤交付時: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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
- (3)本剤は、食事の有無にかかわらず投与出来る。

#### 9. その他の注意

- (1)市販後において、フィナステリド製剤を投与された患者で男性乳癌が報告されている。フィナステリド長期投与と男性乳癌の発現との因果関係は不明である。

(参考)

海外で実施された、3,047 例(平均年齢:63 歳)の前立腺肥大症患者を対象としたプラセボ及び比較対照薬との 4~6 年間のフィナステリド製剤の臨床試験において、フィナステリド 5mg 投与群(本剤承認用量の 5~25 倍用量)で 4 例の乳癌の報告があったが、フィナステリド非投与群ではみられなかった。<sup>3)</sup>一方、別の 3,040 例(平均年齢:64 歳)の前立腺肥大症患者を対象としたプラセボとの 4 年間のフィナステリド製剤の海外臨床試験では、プラセボ投与群において 2 例の乳癌の報告があったが、フィナステリド 5mg 投与群ではみられなかった。<sup>4)</sup>また、18,882 例(平均年齢:63 歳)の健康男性を対象としたプラセボとの 7 年間のフィナステリド製剤の海外臨床試験では、フィナステリド 5mg 投与群及びプラセボ投与群で各 1 例ずつ乳癌の報告があった。<sup>5)</sup>なお、海外のフィナステリド製剤の市販後において、フィナステリド 1 日 5mg を投与された患者で男性乳癌が報告されている。

- (2)海外で実施された、18,882 例(平均年齢:63 歳)の健康男性を対象としたフィナステリド 5mg(本剤承認用量の 5~25 倍用量)又はプラセボを 7 年間投与する臨床試験において、Modified Gleason Score\* 8~10 の高悪性度前立腺癌の発現率が、プラセボ投与群(1.1%)と比較して、フィナステリド 5mg 投与群(1.8%)で高かった(相対リスク 1.70[95%信頼区間:1.23-2.34])との報告がある。<sup>6)</sup>

\*組織学的悪性度の指標

- (3)フィナステリド製剤の海外臨床試験において、本剤投与により前立腺容積が減少したとの報告がある。

- (4)アカゲザルの妊娠 20 日から 100 日までフィナステリド 120ng/kg/day を毎日静脈内投与した場合でも雌雄胎児に異常所見は認められなかった(アカゲザルへの投与量は、フィナステリド 1mg が投与された患者の 1 回の射精を介して女性が曝露される可能性のあるフィナステリド量の少なくとも 750 倍に相当する)。<sup>7)</sup>

#### 【薬物動態】

##### 生物学的同等性試験<sup>8)</sup>

- (1)フィナステリド錠 0.2mg「FCI」:

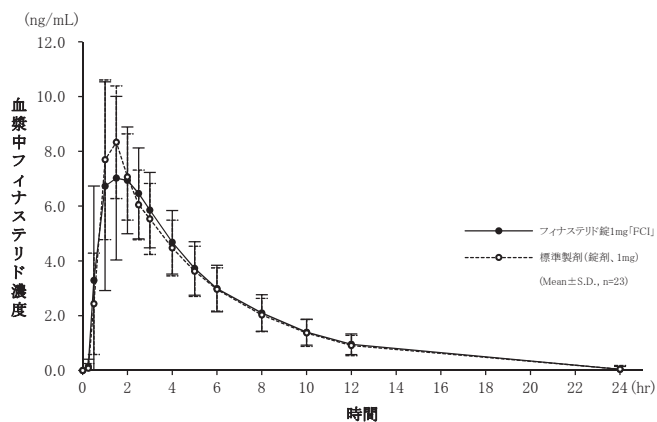
フィナステリド錠 0.2mg「FCI」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、フィナステリド錠 1mg「FCI」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

- (2)フィナステリド錠 1mg「FCI」:

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<sub>max</sub>)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<sub>max</sub> 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 <sub>t</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (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., n=23)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

#### 【薬効薬理】

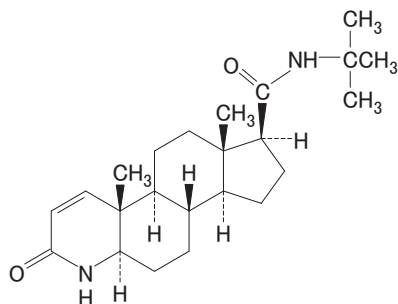
本剤は5 $\alpha$ -還元酵素 II 型の阻害薬であり、テストステロンからジヒドロテストステロンへの変換を選択的に阻害することにより、発毛作用を示すと考えられる。<sup>9)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フィナステリド (Finasteride)

化学名：(-)-*N-tert-Butyl-3-oxo-4-aza-5 $\alpha$ -androst-1-ene-17 $\beta$ -carboxamide*

構造式：



分子式：C<sub>23</sub>H<sub>36</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

分子量：372.54

性状：本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験<sup>10)</sup>

加速試験(40℃、75%RH、6か月)の結果、フィナステリド錠 0.2mg「FCI」および、フィナステリド錠 1mg「FCI」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。

## 【包装】

フィナステリド錠 0.2mg「FCI」：PTP包装 28錠(14錠×2)

フィナステリド錠 1mg「FCI」：PTP包装 28錠(14錠×2)

## 【主要文献】

- 1) Price, V. H. et al.:J. Am. Acad. Dermatol., 43(5):768, 2000
- 2) Guess, H. A. et al.:J. Urol., 155(1):3, 1996
- 3) McConnell, J. D. et al.:N. Engl. J. Med., 349(25):2387, 2003
- 4) McConnell, J. D. et al.:N. Engl. J. Med., 338(9):557, 1998
- 5) Thompson, I. M. et al.:N. Engl. J. Med., 349(3):215, 2003
- 6) Theoret, M. R. et al.:N. Engl. J. Med., 365(2):97, 2011
- 7) Prahalada, S. et al.:Teratology, 55(2):119, 1997
- 8) 富士化学工業株式会社：生物学的同等性試験(社内資料)
- 9) 福住仁ほか：日薬理誌 127:495-502, 2006
- 10) 富士化学工業株式会社：安定性試験(社内資料)

## 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

〒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

FAX 03-6435-9912

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