2024 年 4 月作成（第 4 版）　　日本標準商品分類番号：872499

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

5α-還元酵素Ⅱ型阻害薬
男性型脱毛症用薬

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」

剤形	錠剤（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	フィナステリド錠 0.2mg「FCI」：1 錠中にフィナステリド 0.2mg を含有 フィナステリド錠 1mg「FCI」：1 錠中にフィナステリド 1mg を含有		
一般名	和名：フィナステリド（JAN） 洋名：finasteride（JAN、INN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		フィナステリド錠 0.2mg「FCI」	フィナステリド錠 1mg「FCI」
	製造販売承認年月日	2018 年 1 月 25 日	2018 年 1 月 25 日
	薬価基準収載年月日	薬価基準未収載	薬価基準未収載
	発売年月日	2018 年 3 月 6 日	2018 年 3 月 16 日
開発・製造販売（輸入）提携・販売会社名	製造販売元：富士化学工業株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	富士化学工業株式会社　学術担当 〒105-0011 東京都港区芝公園 1-8-21 TEL：03-6435-6956		

本 IF は 2024 年 4 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人　医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」　http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html　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－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り，製薬企業の医薬情報担当者（以下，ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，ＩＦと略す）が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦは，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，ＩＦ記載要領 2018 が公表され，今般「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」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．IF とは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，医師・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造販売又は販売に携わる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．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，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の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．IF の利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡの医療用 医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等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ＰＭＤＡの医薬品医療

機器情報検索のページで確認する必要がある.

なお, 適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」,「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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いただきたい．ＩＦは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には薬機法の広告規則や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，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない. 製薬企業から得られる 情報の科学的根拠を確認し,その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい.

目　　次

I. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件および流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 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）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2
III. 有効成分に関する項目 3
1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3
IV. 製剤に関する項目 4
1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 5
7. 調整法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
9. 溶出性 6
10. 容器・包装 10
11. 別途提供される資材類 11
12. その他 11
V. 治療に関する項目 12
1. 効能又は効果 12
2. 効能又は効果に関連する注意 12
3. 用法及び用量 12
4. 用法及び用量に関連する注意 12
5. 臨床成績 12
VI. 薬効薬理に関する項目 15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 15
2. 薬理作用 15
VII. 薬物動態に関する項目 16
1. 血中濃度の推移・測定法 16
2. 薬物速度論的パラメータ 17
3. 母集団（ポピュレーション）解析 18
4. 吸収 18
5. 分布 18
6. 代謝 19
7. 排泄 19
8. トランスポーターに関する情報 19
9. 透析等による除去率 19
10. 特定の背景を有する患者 19
11. その他 20
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 21
1. 警告内容とその理由 21
2. 禁忌内容とその理由 21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注

意とその理由 21
5. 重要な基本的注意とその理由 21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 21
(1) 合併症・既往歴等のある患者 21
(2) 腎機能障害患者 21
(3) 肝機能障害者 21
(4) 生殖能を有する者 22
(5) 妊婦 22
(6) 授乳婦 22
(7) 小児等 22
(8) 高齢者 22
7. 相互作用 22
8. 副作用 22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 23
10. 過量投与 23
11. 適用上の注意 23
12. その他の注意 24
IX. 非臨床試験に関する項目 25
1. 薬理試験 25
2. 毒性試験 25
X. 管理的事項に関する項目 26
1. 規制区分 26
2. 有効期間 26
3. 貯法・保存条件 26
4. 取扱い上の注意 26
5. 患者向け資材 26
6. 同一成分・同効薬 26
7. 国際誕生年月日 26
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 26
9. 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
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 26
11. 再審査期間 26
12. 投薬期間制限に関する情報 26
13. 各種コード 27
14. 保険給付上の注意 27
XI. 文献 28
1. 引用文献 28
2. その他の参考文献 29
XII. 参考資料 30
1. 主な外国での発売状況 30
2. 海外における臨床支援情報 30
XIII. 備考 31
1. その他の関連資料 31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フィナステリド錠 0.2mg、1mg「FCI」は、フィナステリドを含有する 5 α-還元酵素 II 型阻害剤であり、本邦では平成 17 年に上市されている。

フィナステリド錠 0.2mg、1mg「FCI」は、富士化学工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 17 年 3 月 31 日、薬食発第 0331015 号）」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき生物学的同等性試験を実施した。平成 29 年 1 月に男性における男性型脱毛症の進行遅延を効能・効果として承認された。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として肝機能障害（頻度不明）があらわれることがある。

3. 製品の製剤学的特性

本剤は 5α-還元酵素 II 型阻害剤であるプロペシア錠 0.2mg、1mg の後発医薬品である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当資料なし

5. 承認条件および流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当資料なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フィナステリド錠 0.2mg「FCI」

フィナステリド錠 1mg「FCI」

(2) 洋名

Finasteride tablets 0.2mg「FCI」

Finasteride tablets 1mg「FCI」

(3) 名称の由来

「一般名」＋「剤形」＋「規格（含量）」＋「屋号」

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

フィナステリド（JAN）

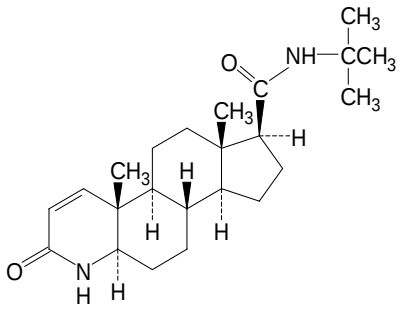
(2) 洋名（命名法）

Finasteride（JAN、INN）

(3) ステム

テストステロン還元酵素阻害剤：-steride

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{36}N_2O_2$

分子量：372.54

5. 化学名（命名法）又は本質

（-）-*N*-*tert*-Butyl-3-oxo-4-aza-5α-androst-1-ene-17β-carboxamide （JAN）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

98319-26-7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

該当資料なし

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、定量法

確認試験法：赤外吸収スペクトル測定法

定量法：液体クロマトグラフィー

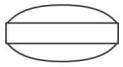
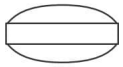
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
フィナステリド錠0.2mg「FCI」				赤橙色
	直径 7.1mm	厚さ 3.6mm	重量 140mg	
フィナステリド錠1mg「FCI」				うすい赤色
	直径 7.1mm	厚さ 3.6mm	重量 140mg	

(3) 識別コード

フィナステリド錠0.2mg「FCI」：FCI　351　0.2

フィナステリド錠1mg「FCI」：FCI　352　1

(4) 製剤の物性

（「IV-4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
フィナステリド錠0.2mg「FCI」	1錠中フィナステリド0.2mg含有	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、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ
フィナステリド錠1mg「FCI」	1錠中フィナステリド1mg含有	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) フィナステリド錠 0.2mg「FCI」

加速試験：

ピロー包装した製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6 か月）の結果、各試験項目について規格に適合し、明確な品質の変化を認めなかったことから、本製品は通常の市場流通下において 3 年間安定であると推測された。

試験方法	保存形態	保存条件	保存期間	結果
加速試験	ピロー包装	40℃ 75%RH	6 箇月	明確な品質の変化を認めなかった。

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性、溶出性、定量、純度試験（残留溶媒、開始時のみ）

長期保存試験：

試験方法	保存形態	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	ピロー包装	25℃ 60%RH	36 箇月	明確な品質の変化を認めなかった。

試験項目：性状、類縁物質、溶出性、定量法

(2) フィナステリド錠 1mg「FCI」

加速試験：

ピロー包装及びボトル包装した製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6 か月）の結果、各試験項目について規格に適合し、明確な品質の変化を認めなかったことから、本製品は通常の市場流通下において 3 年間安定であると推測された。

試験方法	保存形態	保存条件	保存期間	結果
加速試験	ピロー包装 ボトル包装	40℃ 75%RH	6 箇月	明確な品質の変化を認めなかった。

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性、溶出性、定量、純度試験（残留溶媒、開始時のみ）

長期保存試験：

試験方法	保存形態	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	ピロー包装 ボトル包装	25℃ 60%RH	36 箇月	明確な品質の変化を認めなかった。

試験項目：性状、類縁物質、溶出性、定量法

7. 調整法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性

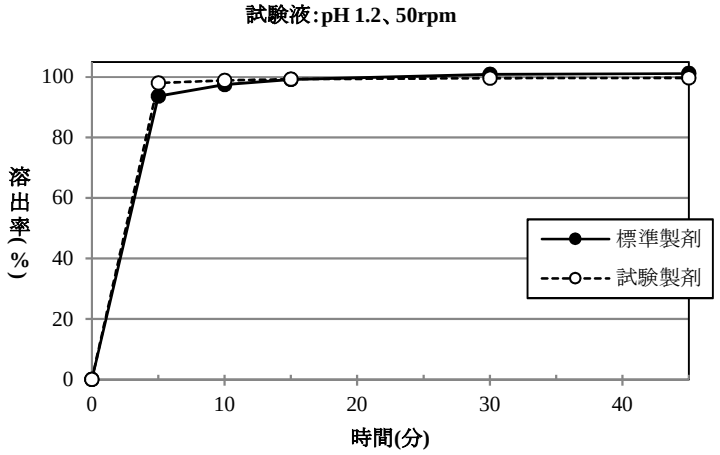
溶出挙動における類似性

(1) フィナステリド錠 0.2mg「FCI」

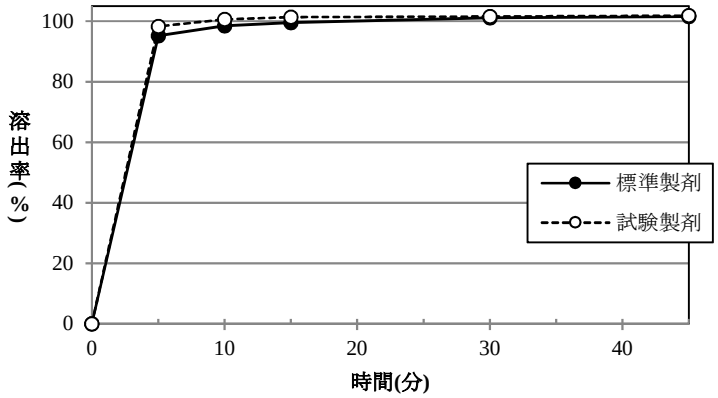
フィナステリド錠 0.2mg「FCI」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、フィナステリド錠 1mg「FCI」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

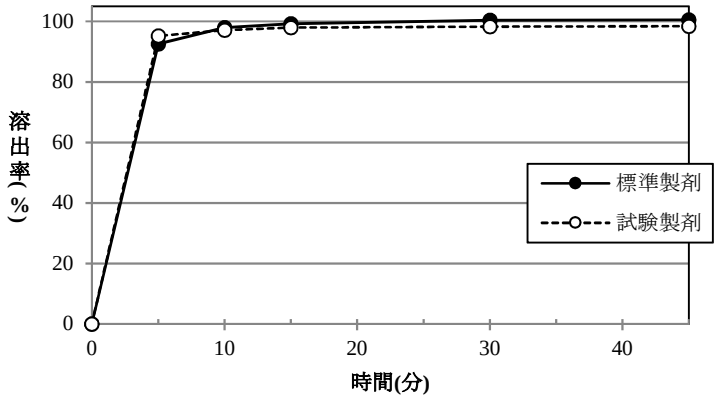
標準製剤	フィナステリド錠 1mg「FCI」
試験製剤	フィナステリド錠 0.2mg「FCI」
試験液量	900mL
温度	37 ± 0.5℃
試験液	① pH1.2、② pH4.0、③ pH6.8、④ 水
回転数	パドル法 50rpm 又は 100rpm



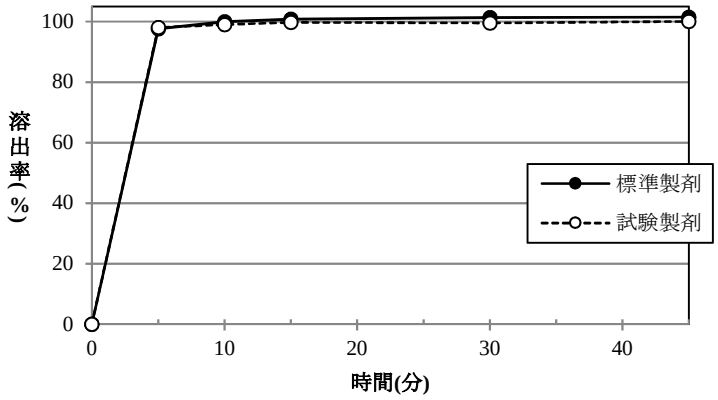
試験液：pH 4.0、50rpm



試験液：pH 6.8、50rpm



試験液：水、50rpm



標準製剤と試験製剤の平均溶出率の判定結果

試験液	試験方法	判定基準	15 分での平均溶出率(%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
溶出試験第 1 液	パドル法 50rpm	15 分での平均溶出率が 85%以上	99.3	99.4	適合
pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液			99.6	101.3	適合
溶出試験第 2 液			99.3	98.0	適合
水			100.8	99.7	適合
溶出試験第 1 液	パドル法 100rpm	省略			－

パドル法 100 回転については、ガイドラインに「30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出する場合、パドル法 100 回転の溶出試験を省略してもよい」とあり、すべての試験液において、標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に 85%以上溶出していることから、パドル法 100 回転の試験を省略した。

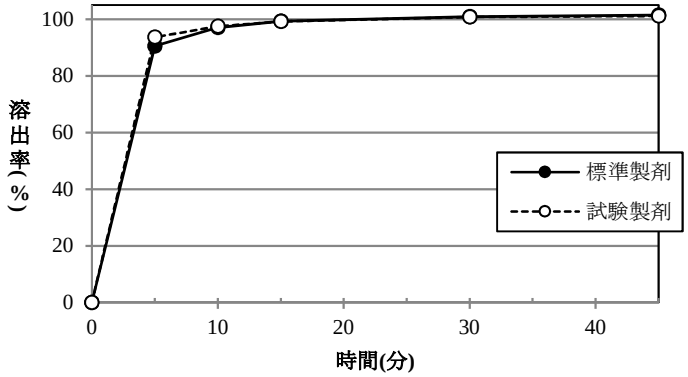
(2) フィナステリド錠 1mg「FCI」

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、プロペシア®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。

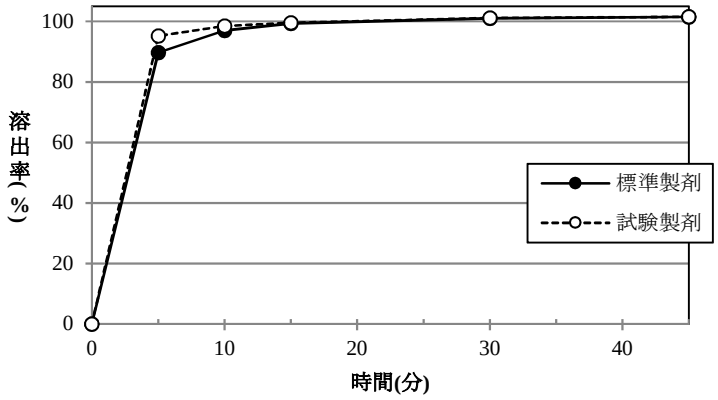
試験条件

標準製剤	プロペシア錠®1mg
試験製剤	フィナステリド錠 1mg「FCI」
試験液量	900mL
温度	37 ± 0.5℃
試験液	① pH1.2、② pH4.0、③ pH6.8、④ 水
回転数	パドル法 50rpm 又は 100rpm

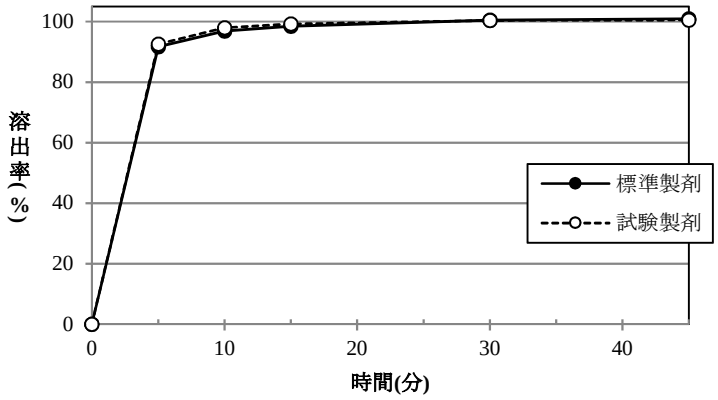
試験液：pH 1.2、50rpm

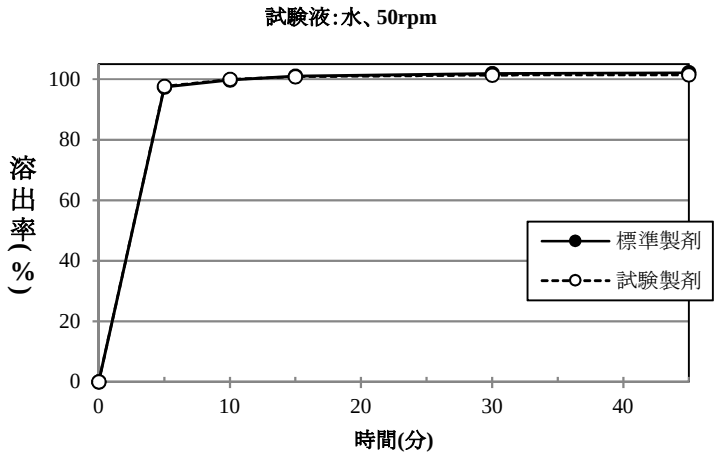


試験液：pH 4.0、50rpm



試験液：pH 6.8、50rpm





標準製剤と試験製剤の平均溶出率の判定結果

試験液	試験方法	判定基準	15 分での平均溶出率(%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
溶出試験第 1 液	パドル法 50rpm	15 分での平均溶出率が 85%以上	99.3	99.3	適合
pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液			100.1	99.6	適合
溶出試験第 2 液			98.5	99.3	適合
水			101.0	100.8	適合
溶出試験第 1 液	パドル法 100rpm	省略			−

パドル法 100 回転については、ガイドラインに「30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出する場合、パドル法 100 回転の溶出試験を省略してもよい」とあり、すべての試験液において、標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に 85%以上溶出していることから、パドル法 100 回転の試験を省略した。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

フィナステリド錠 0.2mg「FCI」：28 錠［14 錠（PTP）×2］

フィナステリド錠 1mg「FCI」：28 錠［14 錠（PTP）×2］

140 錠［14 錠（PTP）×10］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP（ポリプロピレン・ポリ塩化ビニリデン・環状ポリオレフィンポリマー－アルミニウム）

ピロー（ポリエチレンテレフタレート－ポリエチレン－アルミニウム）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

男性における男性型脱毛症の進行遅延

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 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。

5.2 20 歳未満での安全性及び有効性は確立されていない。

5.3 女性に対する適応はない。海外で実施した閉経後女性の男性型脱毛症を対象とした 12 ヵ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[1)]。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(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

7. 用法及び用量に関連する使用上の注意

3 ヵ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 ヵ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 ヵ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 ヵ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。

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

＜国内第Ⅱ／Ⅲ相二重盲検比較試験＞

24 歳から 50 歳の男性型脱毛症患者（Modified Norwood-Hamilton 分類[24),25)] Ⅱvertex、Ⅲvertex、Ⅳ及びⅤ：図 1）414 例を対象とした 48 週間のプラセボ対照二重盲検比較試験において、頭頂部毛髪の変化を写真により 7 段階で評価した結果、本剤投与群（0.2mg/日及び 1mg/日）はプラセボ群と比較して統計的に有意な改善を示したが、実薬群間では統計的な有意差は認められなかった（図 2）。投与前と比べ 48 週で改善と判定されたのは、0.2mg 投与群で 54.2%（71/131 例）、1mg 投与群で 58.3%（77/132 例）、プラセボ群で 5.9%（8/135 例）であった。

副作用（臨床検査値異常変動を含む）の発現割合は 0.2mg 投与群で 1.5%（2/137 例）、1mg 投与群で 6.5%（9/139 例）、プラセボ群で 2.2%（3/138 例）であった。性機能に関する副作用は 0.2mg 投与群で 1.5%（2/137 例）、1mg 投与群で 2.9%（4/139 例）、プラセボ群で 2.2%（3/138 例）に認められた[26]。本剤投与群（0.2mg 及び 1mg）に認められた主な症状はリビドー減退 1.1%（3/276 例）、勃起機能不全 0.7%（2/276 例）であった[27]。

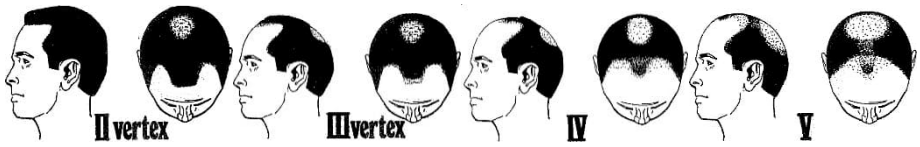


図 1 国内第Ⅱ／Ⅲ相二重盲検比較試験で対象となった頭頂部脱毛タイプ
（Modified Norwood-Hamilton 分類Ⅱvertex、Ⅲvertex、Ⅳ及びⅤ）

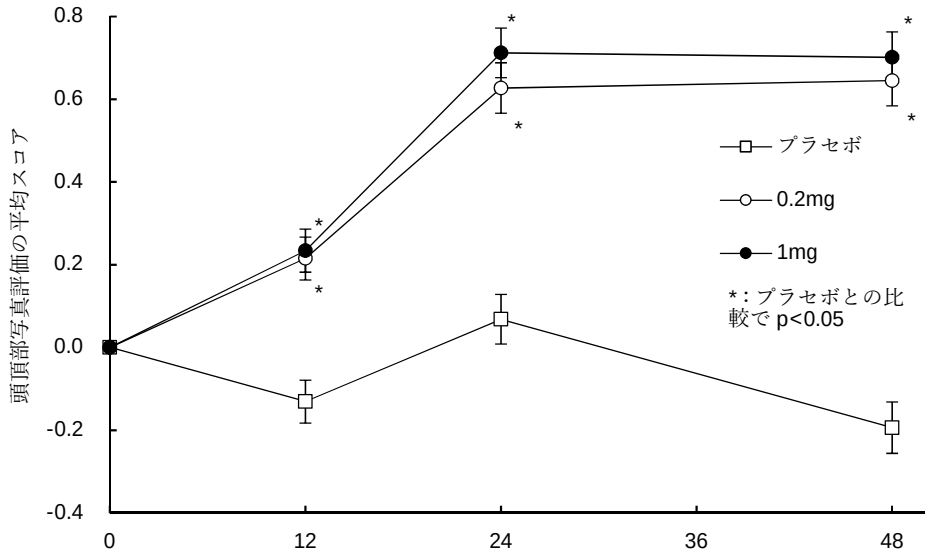


図 2 頭頂部写真評価の推移（平均値 ± 標準誤差）

＜国内長期投与試験＞

国内第Ⅱ／Ⅲ相二重盲検比較試験（48 週間）終了後に、移行可能であった 374 例全例に本剤 1mg を投与する長期投与試験（48 週間、通算 96 週）において有効性（頭頂部写真評価）は維持することが示された。

内長期投与試験期間中における副作用（臨床検査値異常変動を含む）の発現割合は 1.1%（4/374 例）であり、前相を含め 96 週間にわたり 1mg が投与された症例の長期投与試験期間中における副作用の発現割合は 1.6%（2/124 例）であった[28]。

(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) 比較試験

該当資料なし

3) 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
該当しない

(7) その他
該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群
   デュタステリド
2. 薬理作用
   (1) 作用部位・作用機序
   ＜作用機序＞
   フィナステリドは、5α-還元酵素II型を選択的に抑制することによ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阻害し、発毛作用を示すものと考えられる[29]。

   ＜5α-還元酵素阻害作用＞
   フィナステリドは、*in vitro*においてヒト遺伝子組換え5α-還元酵素II型を阻害し、緩徐に酵素との安定な複合体を形成する[30]。

   ＜発毛作用＞
   フィナステリドは、男性型脱毛症モデル動物であるベニガオザルにおいて、ジヒドロテストステロンの低下を伴った発毛作用を示した[31]。

   ＜ステロイドホルモン受容体に対する作用＞
   フィナステリドは、*in vitro*において、ハムスター又はラット由来のステロイドホルモン受容体に対する親和性を示さず、ヒト又はラット由来の5α-還元酵素以外のステロイドホルモン生合成酵素に対する阻害作用も極めて弱かった[32]。

   ＜ホルモン様作用＞
   フィナステリドは、マウス、ラット又はウサギにおいて、エストロゲン様作用、抗エストロゲン作用、ゴナドトロピン分泌抑制作用、アンドロゲン様作用、プロゲスチン様作用及び抗プロゲスチン作用を示さなかった[33]。
   (2) 薬効を裏付ける試験成績
   該当資料なし
   (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) 臨床試験で確認された血中濃度

＜単回投与＞

健康成人にフィナステリド 0.2mg 及び 1mg を単回経口投与した時、血漿中濃度は投与後 1.2 及び 1.4 時間に最高血漿中濃度（C_{max}）に達し、以後 3 及び 4 時間の半減期（$t_{1/2}$）で消失した（表 1）[8)]。

表 1　健康成人におけるフィナステリド単回経口投与時の未変化体の薬物動態パラメータ

投与量	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng･hr/mL)†	C_{max} (ng/mL)†	T_{max} (hr)‡	$t_{1/2}$ (hr)§
0.2mg (n=12)	2.19 ± 3.70	0.56 ± 0.42	1.17 ± 0.39	2.76 ± 0.43
1mg (n=11)	49.29 ± 12.40	9.89 ± 2.56	1.36 ± 0.92	4.15 ± 0.26

† 幾何平均 ± 幾何標準偏差
‡ 算術平均 ± 標準偏差
§ 調和平均 ± ジャックナイフ標準偏差

＜反復投与＞

健康成人にフィナステリド 0.2mg 及び 1mg を 1 日 1 回 17 日間反復経口投与した時、いずれの投与量においても血漿中濃度は投与 2～3 日目に定常状態に達した。投与 17 日目における 0.2mg 及び 1mg の血漿中濃度は、投与後 1.2 及び 1.5 時間に C_{max} に達し、以後 4 時間の $t_{1/2}$ で消失した。また、0.2mg 及び 1mg 投与の定常状態における血漿中濃度はほぼ用量に比例した（表 2）[9)]。

表 2　健康成人におけるフィナステリド反復経口投与時の投与 17 日目の未変化体の薬物動態パラメータ

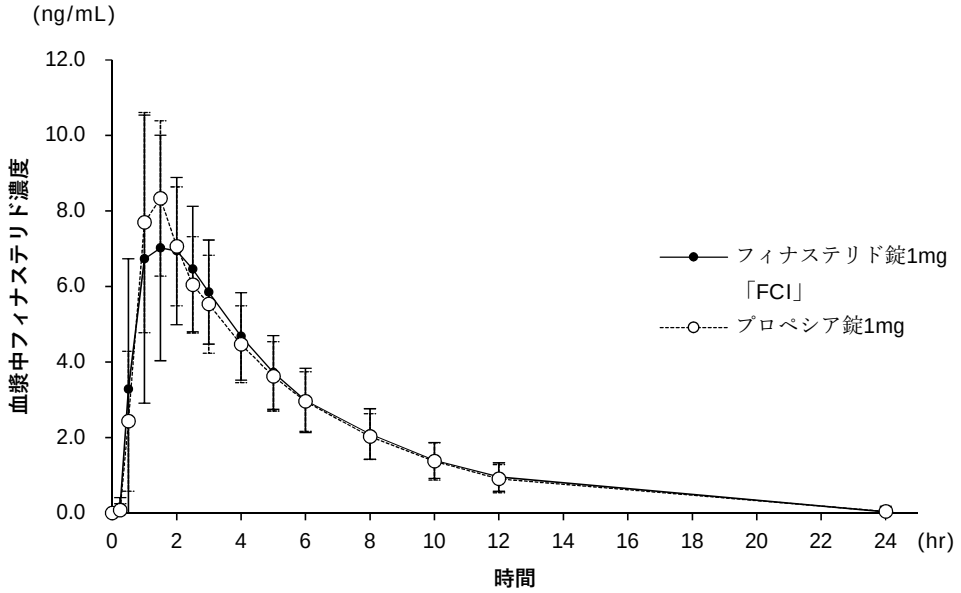
	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng･hr/mL)†	C_{max} (ng/mL)†	T_{max} (hr)‡	$t_{1/2}$ (hr)§
0.2mg （n=12）	10.39 ± 3.84	1.96 ± 0.42	1.17 ± 0.58	4.11 ± 0.38
1mg （n=11）	60.49 ± 17.02	10.84 ± 2.05	1.45 ± 0.93	4.13 ± 0.23

† 幾何平均 ± 幾何標準偏差
‡ 算術平均 ± 標準偏差
§ 調和平均 ± ジャックナイフ標準偏差

＜生物学的同等性試験＞

フィナステリド錠 1mg「FCI」又はプロペシア錠 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）を健康成人男子に絶食単回経口投与（n=24）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、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[10]。

	AUC_t (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
0.2mg (n=12)	46.033 ± 12.146	9.230 ± 1.965	1.6 ± 0.7	3.61 ± 0.79
1mg (n=11)	45.639 ± 10.698	9.529 ± 1.651	1.3 ± 0.4	3.57 ± 0.82



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

（「Ⅷ - 7.相互作用」の項を参照のこと）

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

＜食事の影響＞

健康成人にフィナステリド 0.2mg 及び 1mg を空腹時あるいは食後 30 分以内に 1 日 1 回 7 日間反復経口投与した際、投与 7 日目の AUC 及び C_{max} は空腹時及び食後投与間でほぼ同値であり、食事の影響は認められなかった[11)]。

＜生物学的利用率＞

健康成人にフィナステリド 5mg[注)] を点滴静脈内投与時の血漿クリアランスは約 165mL/min、分布容積は約 76L であり、また、AUC の比較により算出した 5mg[注)] 経口投与時の生物学的利用率は約 80%であった[12)]（外国人データ）。

5. 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

（「Ⅷ－10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

(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

＜精液移行＞

男性型脱毛症患者にフィナステリド 1mg を 1 日 1 回 6 週間経口投与した時の精液中への移行量は極めて微量（投与量の 0.00076%以下）であった[14)]（外国人データ）。

(6) 血漿蛋白結合率

ヒト血漿における *in vitro* 蛋白結合率は 83～85%であった[13)]。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験により、主要代謝物は側鎖の酸化により生成するω-水酸化体及びω-カルボン酸体であり、その酸化にはチトクローム P450（CYP）分子種の CYP3A4 が関与することが示された[15)]。CYP2C19 は代謝に関与していなかった[16)]。

ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験により、フィナステリドは CYP1A2、2A6、2C9、2D6 及び 3A4 を阻害しなかったが、CYP2C19 に対する IC_{50} 値は 0.97μM（フィナステリド 1mg 経口投与時の C_{max} の 30 倍以上）であった[17)]。

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

＜国内試験成績＞

健康成人にフィナステリド 100mg[注)] を単回経口投与後 1 日間の尿中への排泄率は、投与量の 0.04%であった[18)]。

＜海外試験成績＞（参考）

健康成人に ^{14}C 標識フィナステリド 38mg[注)] を単回経口投与後 7 日間の尿中及び糞中放射能排泄率は、それぞれ 39%及び 57%であった[19)]。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

＜腎機能障害患者における体内動態＞

重度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス CLcr＜30mL/min）と健康成人（CLcr≧90mL/min）における ^{14}C 標識フィナステリド 10mg[注)] 単回経口投与時の血漿中薬物動態パラメータを比較したところ、両群間で差異は認められなかった（腎機能障害患者における反復投与試験は実施していない）[20)]（外国人データ）。

＜高齢者における体内動態＞

健康な高齢者（65～71 歳）と非高齢者（20～60 歳）におけるフィナステリド 5mg[注)] 単回経口投与時の血漿中薬物動態パラメータを比較したところ、両群間で差異は認められなかった[21)]。

11. その他

＜薬物相互作用＞

オメプラゾールとの併用

健康成人（CYP2C19 の Extensive Metabolizer）にフィナステリド 1mg を 1 日 1 回 3 日間反復経口投与し、投与 3 日目は同時にオメプラゾール 20mg を単回経口投与した際、オメプラゾールの血漿中薬物動態における薬物相互作用は認められなかった[22)]。

他剤との併用

フィナステリド 5mg[注)] あるいは 10mg[注)] とアンチピリン、プロプラノロール、ジゴキシン、グリベンクラミド、ワルファリン並びにテオフィリンとの併用時に、各併用薬の血漿中薬物動態における薬物相互作用は認められなかった[23)]（外国人データ）。

＜その他＞

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、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた[10)]。

注）本剤の承認用法及び用量は、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。

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

該当記載事項なし

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 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳中の女性［8.、9.5、9.6、14.1 参照］

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。）

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 本剤の使用に際しては、患者に次の事項を説明すること。［2.2、9.5、9.6、14.1 参照］

・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。

・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女性及び授乳中の女性は取扱わないこと。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。

8.2 本剤との因果関係は明らかではないが、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに、自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。［9.1.1 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

9.1 **合併症・既往歴等のある患者**

9.1.1 **うつ病、うつ状態又はその既往歴、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者**

本剤との因果関係は明らかではないが、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。［8.2 参照］

(2) 腎機能障害患者

該当記載事項なし

(3) 肝機能障害者

9.3 **肝機能障害患者**

本剤は主に肝臓で代謝される。肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。

(4) 生殖能を有する者

該当記載事項なし

(5) 妊婦

9.5 **妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。［2.2、8.1、14.1 参照］

(6) 授乳婦

9.6 **授乳婦**

授乳中の女性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。［2.2、8.1、14.1 参照］

(7) 小児等

9.7 **小児等**

小児等に対する適応はない。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 **高齢者**

前立腺肥大症患者を対象にした臨床試験（フィナステリド 5mg）では、高齢者と非高齢者において副作用の発現割合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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

8. 副作用

11.**副作用**

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 **重大な副作用**

11.1.1 **肝機能障害（頻度不明）**

(2) その他の副作用

11.2 **その他の副作用**

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症			そう痒症、じん麻疹、発疹、血管浮腫（口唇、舌、咽喉及び顔面腫脹を含む）
生殖器	リビドー減退[注1)]	勃起機能不全[注1)]、射精障害[注1)]、精液量減少	睾丸痛、血精液症、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）[注2)]
肝臓			AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇
その他			乳房圧痛、乳房肥大、抑うつ症状、めまい

注 1）市販後において、投与中止後も持続したとの報告がある。
注 2）本剤の投与中止後に、精液の質が正常化又は改善されたとの報告がある。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. **臨床検査結果に及ぼす影響**

国内で実施した 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。海外臨床試験において、高年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[2)]。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。

10. 過量投与

該当記載事項なし

11. 適用上の注意

14. **適用上の注意**

14.1 **調剤及び服用時の注意**

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女性及び授乳中の女性は取扱わないこと。［2.2、8.1、9.5、9.6 参照］

14.2 **薬剤交付時の注意**

14.2.1 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ある。

14.2.2 本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。［16.2.1 参照］

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. **その他の注意**

15.1 **臨床使用に基づく情報**

15.1.1 市販後において、本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[3)]。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[4)]。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[5)]。なお、海外の市販後において、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。

15.1.2 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 5）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[6)]。

*組織学的悪性度の指標

15.1.3 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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 **非臨床試験に基づく情報**

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）[7)]。［16.3.2 参照］

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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：劇薬、処方箋医薬品[注)]　注）－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当記載事項なし

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：服用上の注意

6. 同一成分・同効薬

同一成分：プロペシア錠 0.2mg／1mg

同効薬：カルプロニウム塩化物、ミノキシジル

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

	フィナステリド錠 0.2mg「FCI」	フィナステリド錠 1mg「FCI」
承認年月日	2018 年 1 月 25 日	2018 年 1 月 25 日
承認番号	23000AMX00075000	23000AMX00074000
薬価基準収載年月日	薬価基準未収載	薬価基準未収載
販売開始年月日	2018 年 3 月 6 日	2018 年 3 月 6 日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード

	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT（9桁）コード
フィナステリド錠0.2mg「FCI」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187773101
フィナステリド錠1mg「FCI」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187774801

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

1) Price VH, et al. J Am Acad Dermatol. 2000; 43: 768-76.
2) Guess HA, et al. J Urol. 1996; 155: 3-9.
3) McConnell JD, et al. N Engl J Med. 2003; 349: 2387-98.
4) McConnell JD, et al. N Engl J Med. 1998; 338: 557-63.
5) Thompson IM, et al. N Engl J Med. 2003; 349: 215-24.
6) Theoret MR, et al. N Engl J Med. 2011; 365: 97-9.
7) Prahalada S, et al. Teratology. 1997; 55: 119-31.
8) フィナステリド単回投与における血中濃度(プロペシア錠:2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.(5).1))
9) フィナステリド反復投与における血中濃度(プロペシア錠:2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.(5).1))
10) 社内資料:フィナステリド錠「FCI」の生物学的同等性試験に関する資料
11) フィナステリドの食事の影響(プロペシア錠:2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.(5).2))
12) Steiner JF. Clin Pharmacokinet. 1996; 30: 16-27.
13) フィナステリドの血漿蛋白結合(プロペシア錠:2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要へ 2.(2).4))
14) フィナステリドの精液移行(プロペシア錠:2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.(3).3))
15) Huskey SW, et al. Drug Metab Dispos. 1995; 23: 1126-35.
16) フィナステリドの代謝(プロペシア錠:2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要へ 2.(3).5))
17) フィナステリドの代謝(プロペシア錠:2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要へ 2.(3).6))
18) Ohtawa M, et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1991; 16: 15-21.
19) Carlin JR, et al. Drug Metab Dispos. 1992; 20: 148-55.
20) フィナステリドの腎機能障害患者における体内動態(プロペシア錠:2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.(3).1))
21) 石井康行 他. 薬物動態. 1995; 10: 197-204.
22) Yasumori T, et al. Eur J Clin Pharmacol. 2006; 62: 939-46.
23) フィナステリドと他剤との相互作用(プロペシア錠:2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.(3).2))
24) Norwood OT. South Med J. 1975; 68: 1359-65.
25) Takashima I, et al. Hair Research Status and Future Aspects, edited by Orfanos, C. E.

et al. 1981; 287-93.
26) Kawashima M, et al. Eur J Dermatol. 2004; 14: 247-54.
27) 第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験（プロペシア錠：2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要ト 1.（2））
28) 国内長期投与試験（プロペシア錠：2005 年 10 月 11 日承認、審査報告書）
29) 効力を裏付ける試験（プロペシア錠：2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要ホ.1）
30) Herbert GB, et al. J Am Chem Soc. 1996; 118: 2359-65.
31) Rhodes L, et al. J Clin Endocrinol Metab. 1994; 79: 991-6.
32) フィナステリドのステロイドホルモン受容体に対する親和性（プロペシア錠：2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要ホ 1.（1）. 3））
33) フィナステリドのホルモン様作用（プロペシア錠：2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要ホ 1.（1）. 3））

2. その他の参考文献

該当資料なし

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
   該当しない

XIII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし