

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 2013 に準拠して作成

5 α -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 ・ 発 売 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6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丁目1番1号 TEL (03) 6435-6956 FAX (03) 6435-9912 受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)		

本 IF は 2018 年 11 月 作 成 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 作 成 し た。

最新添付文書情報は、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 —

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 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>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

目 次	
I. 概要に関する項目..... 1	1. 効能又は効果..... 12
1. 開発の経緯..... 1	2. 用法及び用量..... 12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性..... 1	3. 臨床成績..... 12
II. 名称に関する項目..... 2	VI. 薬効薬理に関する項目..... 14
1. 販売名..... 2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群..... 14
2. 一般名..... 2	2. 薬理作用..... 14
3. 構造式又は示性式..... 2	VII. 薬物動態に関する項目..... 15
4. 分子式及び分子量..... 2	1. 血中濃度の推移・測定法..... 15
5. 化学名(命名法)..... 2	2. 薬物速度論的パラメータ..... 16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... 2	3. 吸収..... 17
7. CAS 登録番号..... 2	4. 分布..... 17
III. 有効成分に関する項目..... 3	5. 代謝..... 17
1. 物理化学的性質..... 3	6. 排泄..... 17
2. 有効成分の各種条件下における安定性..... 3	7. トランスポーターに関する情報..... 17
3. 有効成分の確認試験法..... 3	8. 透析等による除去率..... 18
4. 有効成分の定量法..... 3	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目... 19
IV. 製剤に関する項目..... 4	1. 警告内容とその理由..... 19
1. 剤形..... 4	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)..... 19
2. 製剤の組成..... 4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由..... 19
3. 懸濁液・乳剤の分散性に対する注意..... 4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由..... 19
4. 製剤の各種条件下における安定性..... 5	5. 慎重投与内容とその理由..... 19
5. 調製法及び溶解後の安定性..... 6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法..... 19
6. 多剤との配合変化(物理化学的变化) ... 6	7. 相互作用..... 19
7. 溶出性..... 6	8. 副作用..... 20
8. 生物学的試験法..... 11	9. 高齢者への投与..... 20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法..... 11	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与..... 21
10. 製剤中の有効成分の定量法..... 11	11. 小児等への投与..... 21
11. 力価..... 11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 21
12. 混入する可能性のある夾雑物..... 11	13. 過量投与..... 21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報..... 11	
14. その他..... 11	
V. 治療に関する項目..... 12	

14.	適用上の注意	21
15.	その他の注意.....	21
16.	その他.....	22
IX.	非臨床試験に関する項目	23
1.	薬理試験	23
2.	毒性試験	23
X.	管理的事項に関する項目	24
1.	規制区分	24
2.	有効期間又は使用制限.....	24
3.	貯法・保存条件.....	24
4.	薬剤取扱上の注意点.....	24
5.	承認条件等.....	24
6.	包装	24
7.	容器の材質.....	24
8.	同一成分・同効薬	24
9.	国際誕生年月日	24
10.	製造販売承認年月日及び承認番号....	25
11.	薬価基準収載年月日.....	25
12.	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	25
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及 びその内容.....	25
14.	再審査期間.....	25
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報.....	25
16.	各種コード.....	25
17.	保険給付上の注意.....	25
XI.	文献	26
1.	引用文献	26
2.	その他の参考文献.....	26
XII.	参考資料.....	27
1.	主な外国での発売状況.....	27
2.	海外における臨床支援情報	27
XIII.	備考	28
	その他の関連資料.....	28

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・製剤学的特性

- (1) 本剤は5 α -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。
- (2) 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。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。

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)

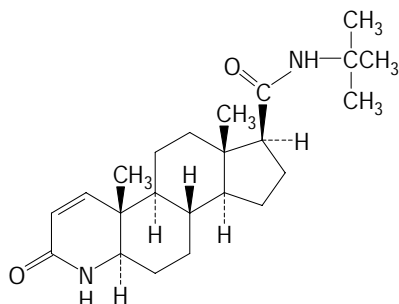
(2) 洋名(命名法)

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)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

赤外吸収スペクトル測定法



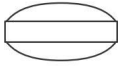


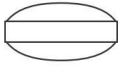
4. 有効成分の定量法

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、外観及び性状

品名	外形			性状
	上面(直径)	下面(厚さ)	側面(重量)	
フィナステリド錠 0.2mg 「FCI」	 約 7.1 mm	 約 3.6 mm	 約 140 mg	赤橙色 フィルムコーティング錠
フィナステリド錠 1mg 「FCI」	 約 7.1 mm	 約 3.6 mm	 約 140 mg	うすい赤色 フィルムコーティング錠

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(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) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

フィナステリド錠 0.2mg「FCI」:1錠中にフィナステリド 0.2mg を含有する。

フィナステリド錠 1mg「FCI」:1錠中にフィナステリド 1mg を含有する。

(2) 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、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁液・乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 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 か月	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 か月	試験中

試験項目: 性状、確認試験、類縁物質、製剤均一性、溶出性、定量、溶出挙動、崩壊性、乾燥減量、硬度、質量

・フィナステリド錠 1mg「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 か月	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
加速試験	ピロー包装	25℃ 60%RH	36 か月	試験中

試験項目：性状、確認試験、類縁物質、製剤均一性、溶出性、定量、溶出挙動、崩壊性、乾燥減量、硬度、質量

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 多剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

溶出挙動における類似性²⁾

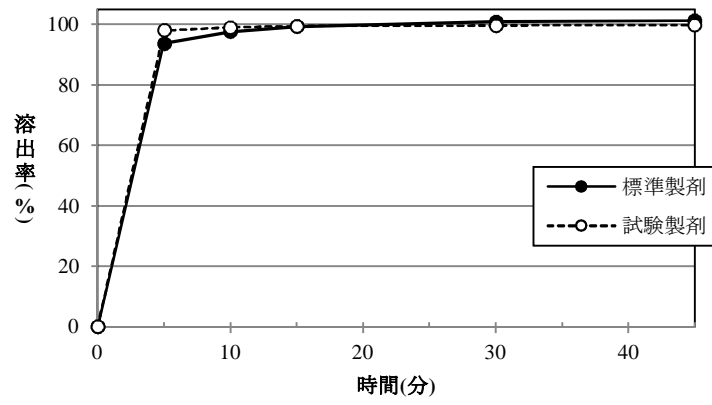
(1) フィナステリド錠 0.2mg「FCI」

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。

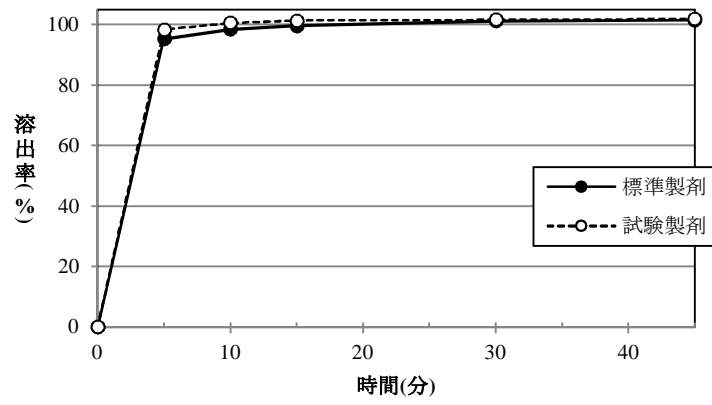
試験条件

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	900 mL
温度	37±0.5 °C
試験液	① pH 1.2、② pH 4.0、③ pH 6.8、④ 水
回転数	パドル法 50 rpm または 100 rpm

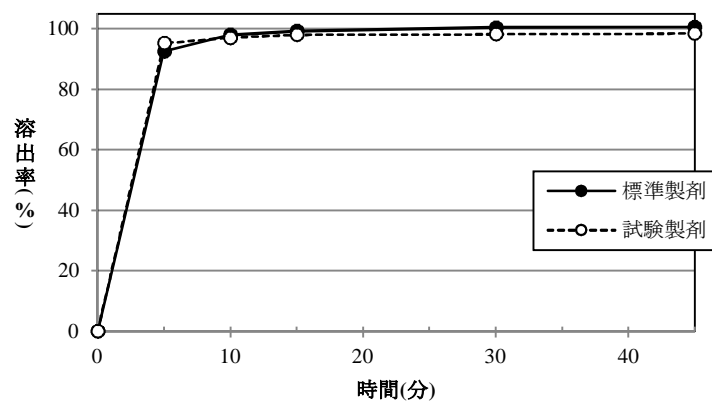
試驗液:pH 1.2、50rpm



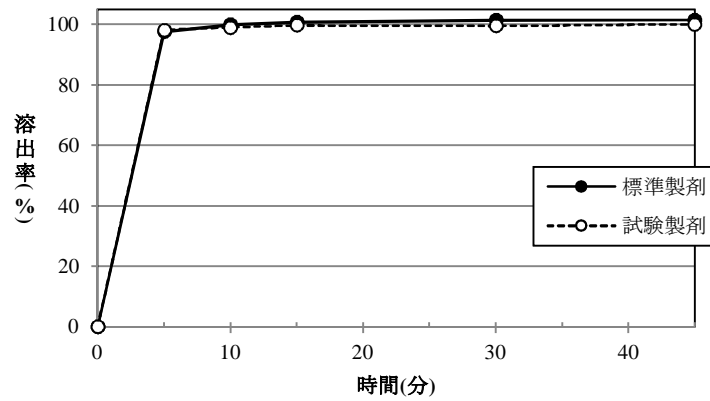
試驗液:pH 4.0、50rpm



試驗液: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 50 rpm	15分での平均溶出率が 85%以上	99.3	99.4	適合
pH 4.0 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 100 rpm	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。

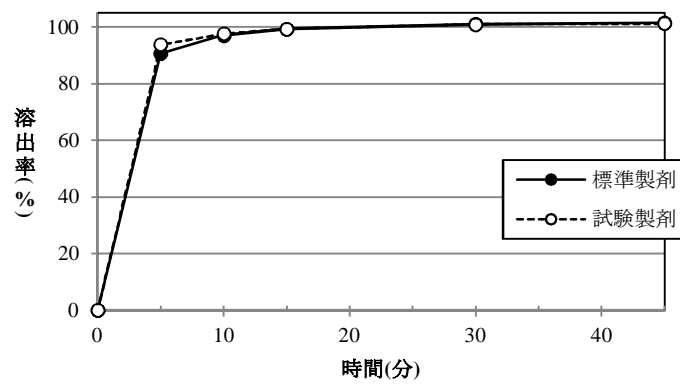
(2) フィナステリド錠 1mg「FCI」

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。

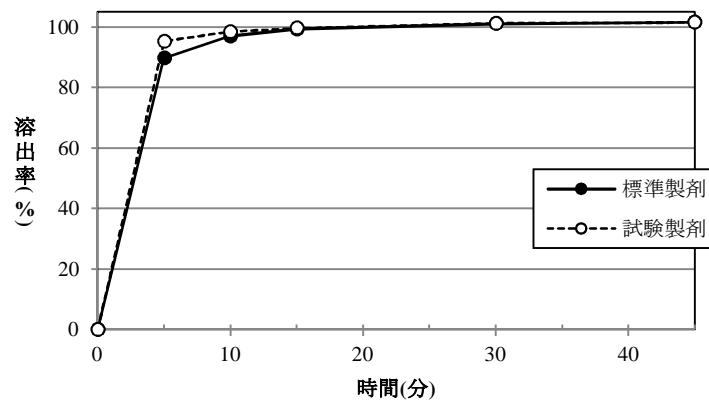
試験条件

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	900 mL
温度	37±0.5 °C
試験液	① pH 1.2、② pH 4.0、③ pH 6.8、④ 水
回転数	パドル法 50 rpm または 100 rpm

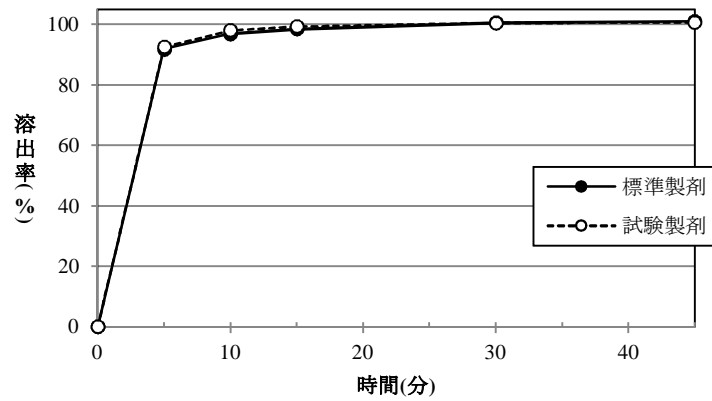
試験液:pH1.2、50rpm



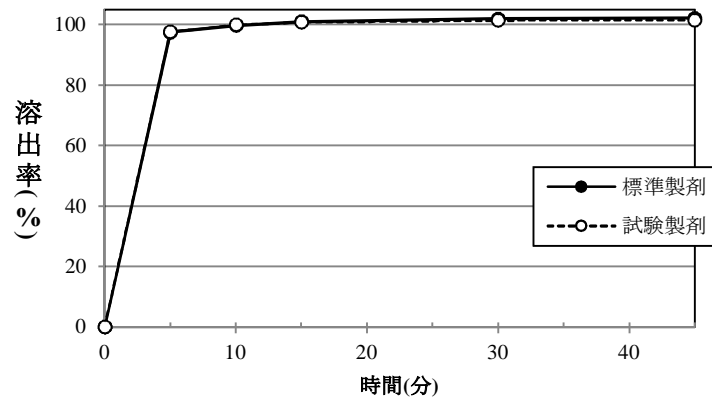
試験液:pH 4.0、50rpm



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解率の判定結果

試験液	試験方法	判定基準	15分での平均溶解率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
溶出試験第1液	パドル法 50 rpm	15分での平均溶解率が 85%以上	99.3	99.3	適合
pH 4.0 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 100 rpm		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。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

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

<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。³⁾]

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験: 用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理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

本剤は5 α -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。⁴⁾

(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) 最高血中濃度到達時間

「VII. 1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜生物学的同等性試験＞⁵⁾

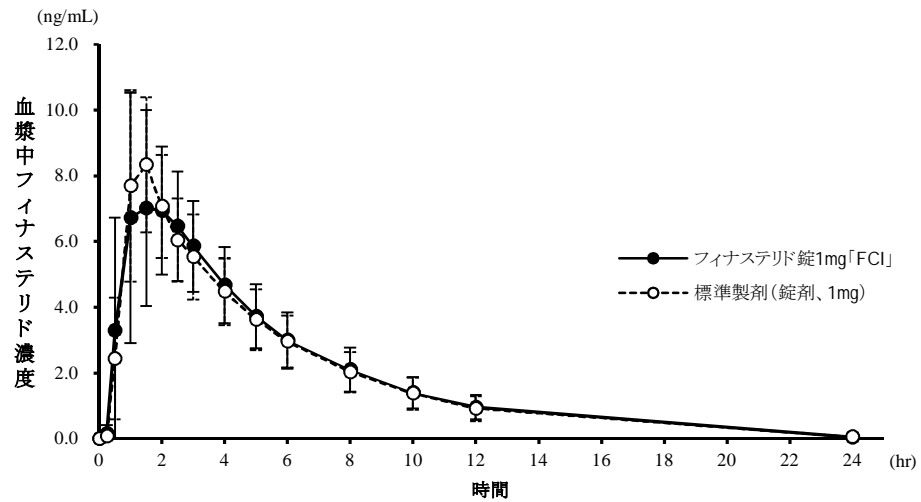
フィナステリド錠 0.2mg「FCI」:

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。

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、Cmax)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Cmaxについて $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (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



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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

該当資料なし

(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

該当資料なし

5. 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(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

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]

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 1. 効能又は効果 参照

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 2. 用法及び用量 参照

5. 慎重投与内容とその理由

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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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、通常の手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]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用(頻度不明)

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。

(3) その他の副作用

(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、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1)} 、リビドー減退 ^{注2)} 、勃起機能不全 ^{注2)} 、射精障害 ^{注2)} 、精液量減少
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)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) 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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

[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

副作用

(2) その他の副作用

	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)

9. 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。]

10. 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。]

11. 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。]

12. 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。⁶⁾ 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。

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。

15. 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。⁷⁾ 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。⁸⁾ 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。⁹⁾ 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。¹⁰⁾

*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)。¹¹⁾

16. その他

該当しない

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) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) 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) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) 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)注意一医師等の処方箋により使用すること
有効成分:劇薬

2. 有効期間又は使用制限

使用期限:3年(外箱に表示の使用期限を参照のこと)

3. 貯法・保存条件

貯法:室温保存

4. 薬剤取扱上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ.-14. 適用上の注意」の項参照

くすりのしおり:有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 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)

7. 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)

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: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

9. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日:2018年1月25日

承認番号:フィナステリド錠 0.2mg「FCI」:23000AMX00075000

フィナステリド錠 1mg「FCI」:23000AMX00074000

11. 薬価基準収載年月日

フィナステリド錠 0.2mg「FCI」:薬価基準未収載

フィナステリド錠 1mg「FCI」:薬価基準未収載

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

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

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

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

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

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

その他の関連資料

該当資料なし