＊ 2018 年 12 月改訂（第 2 版）
2016 年 10 月作成

日本標準商品分類番号
872499

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「TCK」
フィナステリド錠1mg「TCK」

《フィナステリド錠》

FINASTERIDE

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
貯法：室温保存
使用期限：外装に表示

	錠 0.2mg	錠 1mg
承認番号	22800AMX00351000	22800AMX00352000
薬価収載	薬価基準未収載	薬価基準未収載
販売開始		2016 年 12 月

【 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 】

フィナステリド錠 0.2mg「TCK」は 1 錠中フィナステリドを 0.2mg 含有する。
フィナステリド錠 1mg「TCK」は 1 錠中フィナステリドを 1mg 含有する。
添加物としてそれぞれに、結晶セルロース、乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウを含有する。

販売名	外形 直径(mm)	外形 厚さ(mm)	外形 重量(mg)	色調 剤形	識別コード
フィナステリド錠 0.2mg「TCK」	7.2	3.3	125	うすい赤色 フィルムコーティング錠	TU-FL
フィナステリド錠 1mg「TCK」	7.2	3.3	125	うすい赤色 フィルムコーティング錠	TU-FH

【 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。［他社が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。］

【 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 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。

【 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）
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	そう痒症、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	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（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）他社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。
注 2）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。

4．高齢者への投与
前立腺肥大症患者を対象にした他社製剤の臨床試験（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

他社が国内で実施した 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。他社の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。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に刺入し、更には穿孔をお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できる。

9．その他の注意

（1）他社製剤の市販後において、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。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。
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。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。

（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。
※ 組織学的悪性度の指標

（3）海外臨床試験において、フィナステリド製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。）

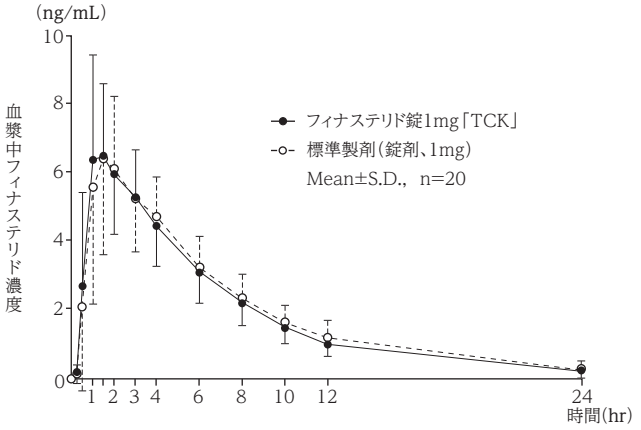
【 薬物動態 】

生物学的同等性試験

フィナステリド錠 1mg「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（フィナステリド 1mg）健康成人男子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、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。
また、フィナステリド錠 0.2mg「TCK」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「TCK」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。[1)]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to 24hr}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
フィナステリド錠 1mg「TCK」	44.66±9.79	7.90±1.52	1.75±0.93	4.28±1.17
標準製剤（錠剤、1mg）	46.88±11.96	7.70±2.24	1.98±1.02	4.50±0.94

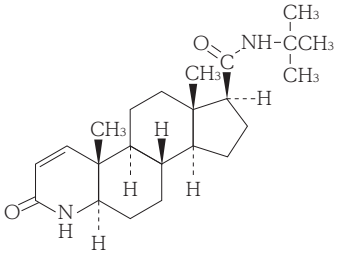
（Mean±S.D.,n=20）



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。

【 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-5α-androst-1-ene-17β-carboxamide
分子式：$C_{23}H_{36}N_2O_2$
分子量：372.54
構造式：



性　状：白色の結晶性の粉末である。
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

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、フィナステリド錠 0.2mg「TCK」及びフィナステリド錠 1mg「TCK」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。[2)]

【 包装 】

フィナステリド錠 0.2mg「TCK」：28 錠（PTP）
フィナステリド錠 1mg「TCK」　：28 錠（PTP）

【 主要文献 】

1）辰巳化学株式会社：生物学的同等性試験
2）辰巳化学株式会社：安定性試験

【 文献請求先 】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。
辰巳化学株式会社　薬事・学術課
〒 921-8164　金沢市久安 3 丁目 406 番地
TEL 076-247-2132
FAX 076-247-5740

販売元
岩城製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町4-8-2
製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地