

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「サワイ」 フィナステリド錠1mg「サワイ」

FINASTERIDE

フィナステリド錠

剤形	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	錠0.2mg：1錠中フィナステリド0.2mg含有 錠1mg：1錠中フィナステリド1mg含有
一般名	和名：フィナステリド 洋名：Finasteride
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2016年2月18日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：2016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：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2018年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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<https://www.pmda.go.jp/>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の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)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。

- ②IF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]

- ①IF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。
- ②IF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

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	21
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	22
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	22
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	23
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	23
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	2. 有効期間又は使用期限	23
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	23
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	24
11. 力価	10	7. 容器の材質	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	25
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	25
1. 効能又は効果	11	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
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	25
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	26
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	26
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文献	27
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	27
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	27
3. 吸収	16	XII. 参考資料	28
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	28
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	28
6. 排泄	17	XIII. 備考	28
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	28
8. 透析等による除去率	17		

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/錠1mg「サワイ」は、フィナステリドを含有する5 α -還元酵素II型阻害薬 男性型脱毛症用薬である。

フィナステリドは、前立腺、肝臓、皮膚において、テストステロンをジヒドロテストステロン(DHT)に代謝する5 α -還元酵素II型を競合的、特異的に阻害する。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2016年2月
上市	2016年3月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) PTPシートに「男性成人のみ服用のこと」及び「この薬を割らないこと」の文字を記載している。
- 2) アザステロイドであり、テストステロンをより活性のあるジヒドロテストステロンへ変換する5 α -還元酵素II型を阻害することによって、抗アンドロゲン作用を現す。²⁾
- 3) 重大な副作用として、肝機能障害が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

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「サワイ」

フィナステリド錠1mg「サワイ」

2) 洋名

FINASTERIDE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

フィナステリド(JAN)

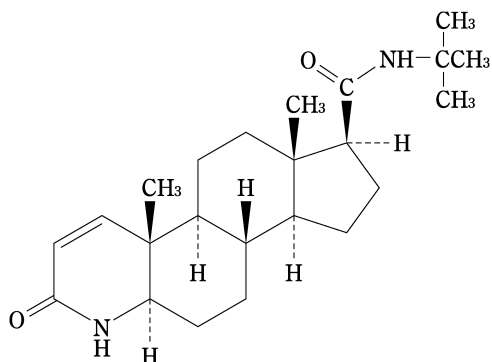
2) 洋名(命名法)

Finasteride(JAN、INN)

3) ステム

-steride : testosterone reductase inhibitors

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
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～微黄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
乾燥減量：0.5%以下(1g、105℃、3時間)
 - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
融点：約250℃³⁾
 - 5) 酸塩基解離定数
該当資料なし
 - 6) 分配係数
3.5(1-オクタノール/水系)⁴⁾
 - 7) その他の主な示性値
旋光度 $[\alpha]_{405}^{25}$ ：-56.0～-60.0° (乾燥物に換算したものの0.1g、メタノール、10mL、100mm)
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	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
フィナステリド錠 0.2mg「サワイ」	フィルムコーティング錠	 7.1	 約154	 3.6	うすい赤色
フィナステリド錠 1mg「サワイ」	フィルムコーティング錠	 7.1	 約154	 3.6	うすい赤色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

●フィナステリド錠0.2mg「サワイ」：SW FS 0.2

●フィナステリド錠1mg「サワイ」：SW FS 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「サワイ」：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「サワイ」：1錠中にフィナステリド1mgを含有する。

2) 添加物

●フィナステリド錠0.2mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、ステアリン酸Mg、タルク、デンプングリコール酸Na、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプンを含有する。

●フィナステリド錠1mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、ステアリン酸Mg、タルク、デンプングリコール酸Na、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプンを含有する。

IV. 製剤に関する項目

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、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

●フィナステリド錠0.2mg「サワイ」⁵⁾

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

フィナステリド錠0.2mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	うすい赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.6	99.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

フィナステリド錠0.2mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	うすい赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	9.5	8.9	7.1	7.9	7.1
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.1	99.9	99.7	100.9

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

3) 粉砕後の安定性

フィナステリド錠0.2mg「サワイ」は、添付文書に『本剤を分割・粉砕しないこと』の記載があるため、粉砕不可である。

●フィナステリド錠 1mg「サワイ」⁶⁾

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

フィナステリド錠 1mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	うすい赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.0	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

フィナステリド錠 1mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	うすい赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	8.8	9.5	7.1	7.9	8.7
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	97.4	97.4	99.4	98.9

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

3) 粉砕後の安定性

フィナステリド錠 1mg「サワイ」は、添付文書に『本剤を分割・粉砕しないこと』の記載があるため、粉砕不可である。

5. 調製法及び溶解後の安定性
該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)
該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●フィナステリド錠0.2mg「サワイ」⁷⁾

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、3.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	フィナステリド錠0.2mg「サワイ」	
標準製剤	フィナステリド錠1mg「サワイ」	

【結果及び考察】

＜50rpm：pH1.2＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

＜50rpm：pH3.0＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

＜50rpm：pH6.8＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

＜50rpm：水＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

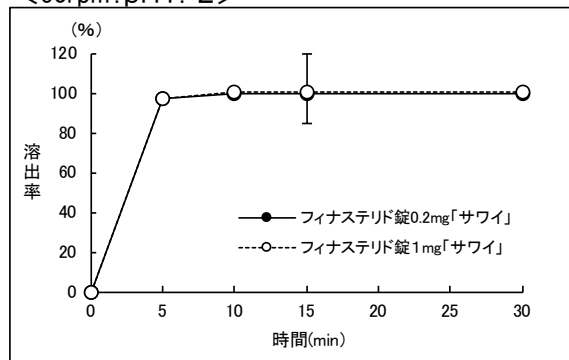
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

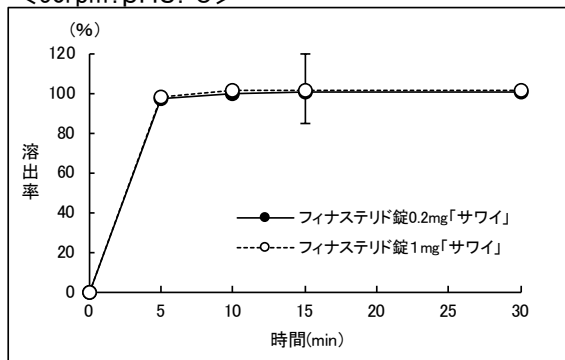
本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)

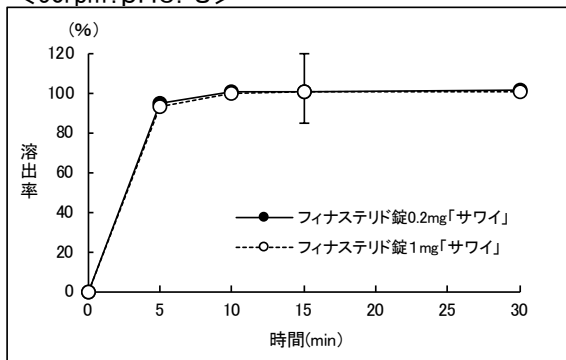
＜50rpm：pH1.2＞



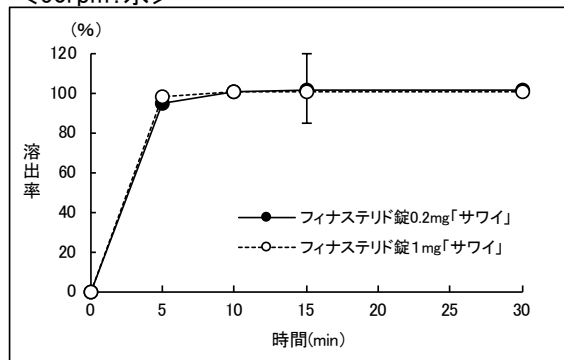
＜50rpm：pH3.0＞



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



([] : 判定基準の適合範囲)

●フィナステリド錠1mg「サワイ」⁸⁾

通知等	「後発医薬品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	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、3. 0、6. 8、水)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH3. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

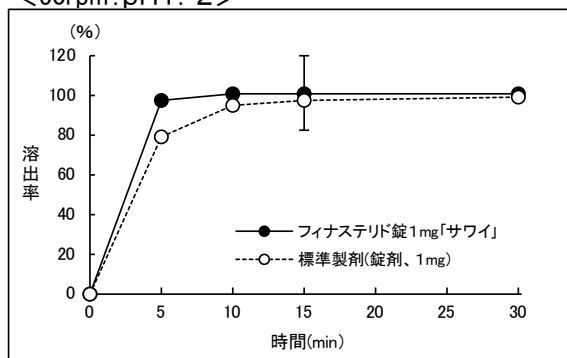
<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

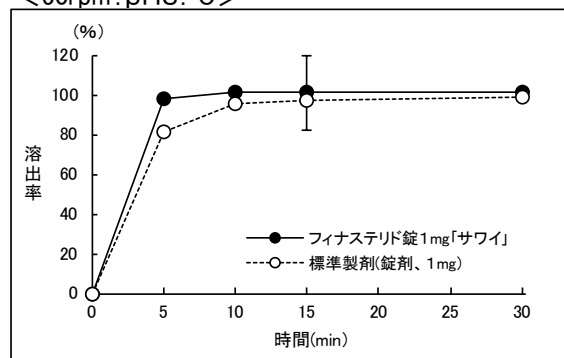
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

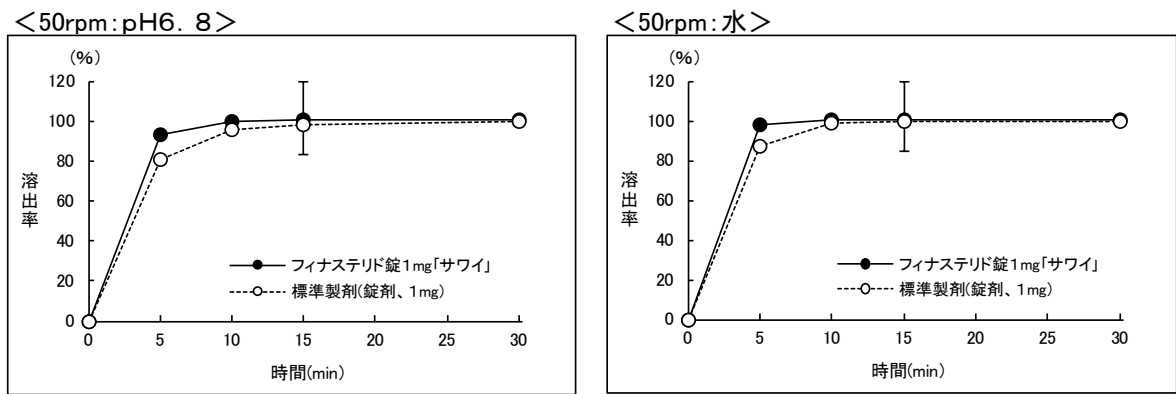
<50rpm:pH1. 2>



<50rpm:pH3. 0>



IV. 製剤に関する項目



([] : 判定基準の適合範囲)

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
 該当資料なし
14. 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

＜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。[海外で実施され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。]

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。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

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

V. 治療に関する項目

(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.....

フィナステリドの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

フィナステリドは、前立腺、肝臓、皮膚において、テストステロンをジヒドロテストステロン(DHT)に代謝する5 α -還元酵素II型を競合的、特異的に阻害する。¹⁾

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

フィナステリド製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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) 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>

●フィナステリド錠0.2mg「サワイ」⁷⁾

フィナステリド錠0.2mg「サワイ」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日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、フィナステリド錠1mg「サワイ」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。

(IV. -7. 参照)

●フィナステリド錠1mg「サワイ」^{9,10)}

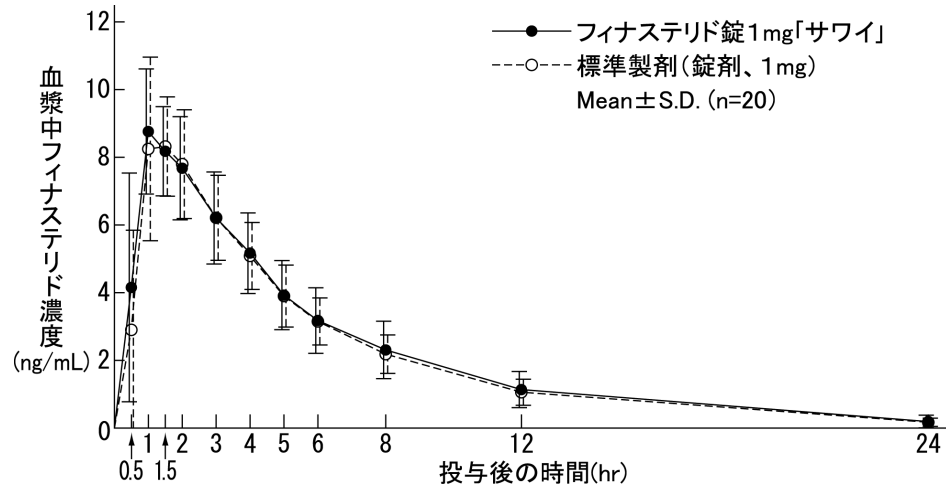
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

フィナステリド錠1mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(フィナステリドとして1mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中フィナステリド濃度を測定した。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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
フィナステリド錠 1mg「サワイ」	9.43±1.63	1.2±0.4	4.3±1.0	53.52±13.62
標準製剤 (錠剤、1mg)	9.58±1.83	1.3±0.5	4.2±0.9	51.51±10.61

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(1.03)	log(0.98) ~ log(1.08)
Cmax	log(0.99)	log(0.92) ~ log(1.06)

血漿中濃度ならびに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

食事の影響を受けない。⁴⁾

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

VII. -1. -3) 参照

4) 消失速度定数

●フィナステリド錠1mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(フィナステリドとして1mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{9,10)}

$$0.172 \pm 0.043 \text{hr}^{-1}$$

VII. 薬物動態に関する項目

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

90%¹⁾

3. 吸収

消化管から速やかに吸収される。¹⁾

4. 分布

1) 血液-脳関門通過性

血液-脳関門を通過する。¹⁾

2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

ヒト乳汁中へ移行するかは不明である。

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

肝臓で代謝される。尿中の主要な代謝物質は、モノカルボン酸体(M-3)である。t-ブチル側鎖のモノヒドロキシ体(M-1)が、血漿中から検出されている。¹⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

CYP3A4で代謝される。⁴⁾

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

主代謝物M-1、M-3の活性はそれぞれ未変化体の1/3、1/13。⁴⁾

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

代謝物として糞便中に57%、尿中に39%排泄される。¹⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

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. -1. 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. -2. 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)

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	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	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の上昇
そ の 他	乳房圧痛、乳房肥大、抑うつ症状、めまい

注1) 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。

注2) 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一覧

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

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	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)

9. 高齢者への投与

前立腺肥大症患者を対象にした他社の臨床試験(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。]

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

国内で実施された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。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。

15. その他の注意

- 1) 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。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、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)。

16. その他

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
VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

**フィナステリド錠「サワイ」を
服用される患者さんご家族の方へ**

このお薬は、男性における男性型脱毛症の進行を止めるものです。6ヵ月以上服用しても、抜け毛の進行が遅くならない場合は、医師に相談してください。

このお薬の使い方

1日1回、決められた量を服用してください。

成人男性の方のみ、このお薬を服用できます。

女性には効果が認められていません。
妊婦・授乳婦の方は、絶対に服用しないでください。
服用すると、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ります。

お薬を割って飲まないでください。

錠剤を割って服用した場合の安全性、有効性は保証されておりません。
妊娠中の方が破損した錠剤に触れて、有効成分が体内に吸収されると、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ります。
なお、お薬はコーティングしていますので、通常の取り扱いで有効成分に触れることはありません。

医療機関名

沢井製薬株式会社

2016年3月◎5

GUFIN01 PV01

X. 管理的事項に関する項目



<p style="text-align: center;">服用上のご注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ご自身の判断で、量や回数を変更したり、服用を中止したりしないでください。 飲み忘れた場合は、気がついたときにその日の分を飲んでください。2回分を一度に飲んではいけません。 誤って多く飲んだ場合は、医師または薬剤師にご相談ください。 このお薬をご家族や他の人にあげないでください。 このお薬の服用中および服用後1ヵ月間は献血をしないようにしてください。 <p style="text-align: center;">このような方は 服用前に必ず医師・薬剤師にご相談を</p> <ul style="list-style-type: none"> これまでに、他のお薬を服用して発疹などがでたことがある。 肝機能障害がある。 前立腺がん検診(PSA検査)を受ける予定がある。 他の病気で薬を服用している、新しく服用し始める予定である(薬局で買った市販薬も)。 男性型脱毛症に対して、市販の育毛ローションなど、他の対処法を行っている。 	<p style="text-align: center;">副作用について</p> <p>以下のような副作用があらわれる可能性があります。気になる症状があらわれた場合は、すぐに医師・薬剤師にご相談ください。</p> <p style="text-align: center;">性欲減退、勃起機能不全</p> <p>まれに、食欲不振、全身倦怠感などの肝機能障害の症状があらわれる可能性があります。すぐに服用をやめて、医師の診察を受けてください。</p> <p>⚠ 誤って飲むことのないよう、小児の手の届かないところに保管してください。</p> <p>⚠ 未成年者での効果、安全性は確立していません。</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>効果が確認できるまで、服用を続けることが大切です(通常、6ヵ月間)。</p> <p>ご自身の判断で、服用をやめたり、飲む量を変えたりしないようにしましょう。</p> </div>
--	--

フィナステリド錠「サワイ」を服用される患者さんへ

錠剤を分割・粉砕しないでください

分割・粉砕した本剤に妊娠中の女性が接触し、有効成分が吸収されると、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ります。

なお、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ありません。

(裏面に続く)

- 誤飲をしないよう、小児の手の届かないところに保管してください。また、誤飲の原因となるため、他の容器に入れ替えないでください。
- 効果が確認できるまで、通常6ヵ月の連日服用が必要です。服用を継続しても抜け毛が減らないなど効果が確認できない場合は、医師にご相談ください。

ご不明な点は、医師または薬剤師にご相談ください

Z01A160201

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- フィナステリド錠0.2mg「サワイ」
PTP：28錠(14錠×2)
- フィナステリド錠1mg「サワイ」
PTP：28錠(14錠×2)、140錠(14錠×10)

7. 容器の材質 ……………
PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム
8. 同一成分・同効薬 ……………
同一成分 : プロペシア錠0.2mg/錠1mg
同効薬 : カルプロニウム塩化物水和物、ミノキシジル
9. 国際誕生年月日 ……………
該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………
●フィナステリド錠0.2mg「サワイ」
製造販売承認年月日 : 2016年2月18日、承認番号 : 22800AMX00347000
●フィナステリド錠1mg「サワイ」
製造販売承認年月日 : 2016年2月18日、承認番号 : 22800AMX00348000
11. 薬価基準収載年月日 ……………
●フィナステリド錠0.2mg「サワイ」 : 薬価基準未収載
●フィナステリド錠1mg「サワイ」 : 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……………
本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

品名	HOT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 「サワイ」	187747201	薬価基準未収載	薬価基準未収載
フィナステリド錠1mg 「サワイ」	187748901	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) USP DI : Vol. 1 , Drug Information for the Health Care Professional, 27th ed., 2007, p. 1391-1394.
 - 2) Martindale : The Complete Drug Reference 35th edition, 2007, p. 1983-1984.
 - 3) PHYSICIANS' DESK REFERENCE, 60th EDITION, Thomson PDR, 2006, p. 2036-2040.
 - 4) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 680.
 - 5)～6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 7)～8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
 - 9) 米納誠他, 新薬と臨牀, 65(4), 473(2016).
 - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

