

## 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

5 $\alpha$ -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

フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」

フィナステリド錠 1mg 「NIG」

## Finasteride Tablets

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 <sup>注</sup> 注) 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・販売開始 年月日	製造販売承認：2017 年 2 月 17 日 薬価基準収載：薬価基準未収載 販売開始：2017 年 4 月 20 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本 IF は 2023 年 8 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム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（<https://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て、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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	16
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	16
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>17</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	19
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	19
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	19
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	19
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	20
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	20
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	20
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	20
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	20
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>21</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	21
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	21
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	21
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	21
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	22
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	23
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	23
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	23
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	9	10. 過量投与.....	24
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	9	11. 適用上の注意.....	24
9. 溶出性.....	10	12. その他の注意.....	24
10. 容器・包装.....	12	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>26</b>
11. 別途提供される資材類.....	12	1. 薬理試験.....	26
12. その他.....	13	2. 毒性試験.....	26
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>14</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>27</b>
1. 効能又は効果.....	14	1. 規制区分.....	27
2. 効能又は効果に関連する注意.....	14	2. 有効期間.....	27
3. 用法及び用量.....	14	3. 包装状態での貯法.....	27
4. 用法及び用量に関連する注意.....	14	4. 取扱い上の注意点.....	27
5. 臨床成績.....	14	5. 患者向け資材.....	27

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	27
7.	国際誕生年月日 .....	27
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.....	27
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.....	27
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	27
11.	再審査期間 .....	27
12.	投薬期間制限に関する情報.....	28
13.	各種コード .....	28
14.	保険給付上の注意 .....	28
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>29</b>
1.	引用文献 .....	29
2.	その他の参考文献.....	30
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>31</b>
1.	主な外国での発売状況.....	31
2.	海外における臨床支援情報 .....	31
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>32</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	32
2.	その他の関連資料.....	32

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t <sub>1/2</sub>	消失半減期
TLC	薄層クロマトグラフィー
IC <sub>50</sub>	50%阻害濃度
DHT	ジヒドロテストステロン

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、フィナステリドを有効成分とする  $5\alpha$ -還元酵素 II 型阻害薬 男性型脱毛症用薬である。

「フィナステリド錠 0.2mg 「武田テバ」」及び「フィナステリド錠 1mg 「武田テバ」」は、武田テバファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2017年2月17日に承認を取得し、2017年4月20日に販売を開始した。(薬食発 1121 第 2 号 (平成 26 年 11 月 21 日) に基づき承認申請)

2022年12月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2022年12月9日に日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、フィナステリドを有効成分とする  $5\alpha$ -還元酵素 II 型阻害薬 男性型脱毛症用薬である。
- (2) 重大な副作用として、肝機能障害が報告されている。(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) PTP シートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名・含量を表示した。
- (2) PTP 包装の個装箱は、販売名、使用期限、製造番号、GS1 コードを記載した切り取りタグ付きである。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・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

該当しない

## 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 「NIG」

フィナステリド錠 1mg 「NIG」

#### (2) 洋名

Finasteride Tablets

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

フィナステリド (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

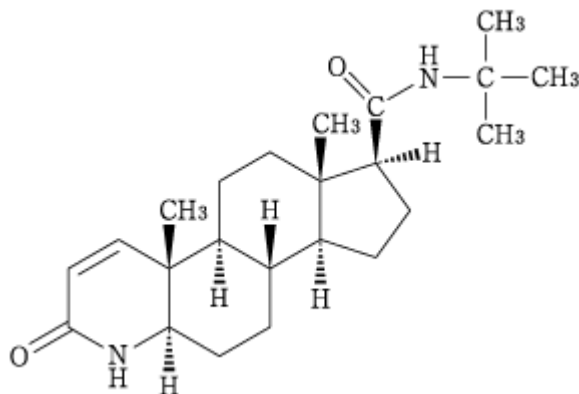
Finasteride (JAN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 4. 分子式及び分子量

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

分子量：372.54

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 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～類白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

メタノール、エタノール（99.5）又はジメチルスルホキシドに溶解やすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、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

旋光度  $[\alpha]_{405}^{25}$  : - 56.0～ - 60.0°（脱水物に換算したもの 0.5g、メタノール、50mL、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、定量法

##### (1) 確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はフィナステリド標準物質のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：水、テトラヒドロフラン、アセトニトリル混液



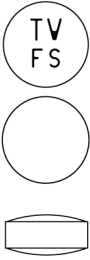
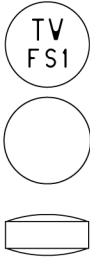
#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」	フィナステリド錠 1mg 「NIG」
色・剤形	うすい赤色のフィルムコーティング錠	
外形		
直径	7.1mm	7.1mm
厚さ	3.5mm	3.5mm
質量	154mg	154mg
識別コード (PTP)	TV FS	TV FS1

###### (3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 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	フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」	フィナステリド錠 1mg 「NIG」
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
添加剤	結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプン、ポビドン、マクロゴール 400、マクロゴール 6000、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

##### 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<sup>1)</sup>

(1) 加速試験

◇フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」 加速試験 40°C・75%RH [最終包装形態：PTP+アルミ袋+紙箱]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜うすい赤色のフィルム コーティング錠＞	150505K	適合	適合	適合	適合
	150506K				
	150507K				
確認試験 n=3 (TLC)	150505K	適合	—	—	適合
	150506K				
	150507K				
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	150505K	適合	適合	適合	適合
	150506K				
	150507K				
製剤均一性 n=3 ＜15.0%以下＞	150505K	4.22～6.16	—	—	4.15～6.17
	150506K	4.48～8.26			3.50～5.01
	150507K	3.24～4.68			2.54～6.98
溶出性 (%) n=18 ＜15 分、85%以上＞	150505K	91.5～103.0	99.1～101.9	98.1～102.4	96.8～100.3
	150506K	99.6～105.2	93.7～103.7	85.1～101.8	91.2～100.3
	150507K	93.6～102.5	99.5～102.4	85.5～ 98.0	95.7～100.0
含量 (%) ※ <sup>2</sup> n=3 ＜95.0～105.0%＞	150505K	99.99～100.62	99.72～101.26	99.95～100.52	99.07～100.69
	150506K	100.57～101.00	100.84～101.00	99.72～ 99.85	99.92～100.28
	150507K	100.26～100.85	99.61～100.81	99.08～ 99.80	99.04～ 99.89

※1：RRT 約 0.94 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.05 の類縁物質：0.2%以下，  
RRT 約 1.11 の類縁物質：0.2%以下，RRT 約 1.22 の類縁物質：0.5%以下，  
上記以外の個々の類縁物質の最大：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

◇フィナステリド錠 1mg 「NIG」加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態：PTP+アルミ袋+紙箱]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜うすい赤色のフィルム コーティング錠＞	130202K				
	130203K	適合	適合	適合	適合
	130832K				
確認試験 n=3 (TLC)	130202K				
	130203K	適合	—	—	適合
	130832K				
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	130202K				
	130203K	適合	適合	適合	適合
	130832K				
製剤均一性 n=3 ＜15.0%以下＞	130202K	5.01～7.10			3.50～4.77
	130203K	4.29～5.98	—	—	5.78～9.93
	130832K	3.98～6.69			6.22～8.14
溶出性 (%) n=18 ＜15 分、85%以上＞	130202K	93.7～101.8	87.7～100.3	94.4～105.2	81.7～102.3 <sup>※3</sup>
	130203K	90.5～104.8	92.9～103.6	96.1～102.2	86.1～102.4
	130832K	90.5～105.5	88.0～102.6	92.9～103.7	94.0～101.5
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 ＜95.0～105.0%＞	130202K	98.74～ 99.96	98.69～100.62	100.34～101.08	100.75～101.93
	130203K	101.11～102.61	100.39～101.60	101.37～102.11	101.15～102.14
	130832K	100.68～101.96	101.90～102.03	100.84～101.62	101.59～102.53

※1：RRT 約 0.94 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.05 の類縁物質：0.2%以下，  
RRT 約 1.11 の類縁物質：0.2%以下，RRT 約 1.22 の類縁物質：0.5%以下，  
上記以外の個々の類縁物質の最大：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：n=24 (3 回中 1 回 12 錠判定 (11/12 錠が適合のため，規格に適合))

—：試験未実施

◇フィナステリド錠 1mg 「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態：バラ包装（ポリエチレン容器（乾燥剤）＋紙箱）]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <うすい赤色のフィルム コーティング錠>	130202K	適合	適合	適合	適合
	130203K				
	130832K				
確認試験 n=3 (TLC)	130202K	適合	—	—	適合
	130203K				
	130832K				
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	130202K	適合	適合	適合	適合
	130203K				
	130832K				
製剤均一性 n=3 <15.0%以下>	130202K	5.01~7.10	—	—	4.10~9.19
	130203K	4.29~5.98			5.14~6.43
	130832K	3.98~6.69			5.25~6.38
溶出性 (%) n=18 <15 分、85%以上>	130202K	93.7~101.8	77.1~103.2 <sup>※3</sup>	96.2~105.0	94.0~101.5
	130203K	90.5~104.8	92.3~103.7	93.2~105.9	92.8~102.9
	130832K	90.5~105.5	95.4~105.5	88.6~103.9	93.1~103.4
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 <95.0~105.0%>	130202K	98.74~ 99.96	100.91~101.63	100.23~100.68	100.97~101.53
	130203K	101.11~102.61	98.14~101.95	100.91~101.82	100.69~102.61
	130832K	100.68~101.96	101.24~101.94	100.73~101.16	101.92~102.52

※1：RRT 約 0.94 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.05 の類縁物質：0.2%以下，  
RRT 約 1.11 の類縁物質：0.2%以下，RRT 約 1.22 の類縁物質：0.5%以下，  
上記以外の個々の類縁物質の最大：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：n=30 (3 回中 2 回 12 錠判定 (11/12 錠が適合のため，規格に適合))

—：試験未実施

(2) 無包装状態の安定性

◇フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 <うすい赤色のフィルムコーティング錠>	うすい赤色	うすい赤色
溶出性 (%) <15 分、85%以上>	92~103	96~100
残存率 (%)	100	101
(参考値) 硬度 (kg)	5.2	5.0

◇フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 <うすい赤色のフィルムコーティング錠>	うすい赤色	うすい赤色
溶出性 (%) <15 分、85%以上>	92~103	86~90
残存率 (%)	100	99
(参考値) 硬度 (kg)	5.2	5.1

◇フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」 25℃・曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量	
	開始時	120 万 Lx・hr
性状 <うすい赤色のフィルムコーティング錠>	うすい赤色	うすい赤色
溶出性 (%) <15 分、85%以上>	92~103	97~99
残存率 (%)	100	100
(参考値) 硬度 (kg)	5.2	4.9

◇フィナステリド錠 1mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 <うすい赤色のフィルムコーティング錠>	うすい赤色	うすい赤色
溶出性 (%) <15 分、85%以上>	91~105	99~102
残存率 (%)	100	101
(参考値) 硬度 (kg)	6.7	7.2

◇フィナステリド錠 1mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 <うすい赤色のフィルムコーティング錠>	うすい赤色	うすい赤色
溶出性 (%) <15 分、85%以上>	91~105	91~95
残存率 (%)	100	100
(参考値) 硬度 (kg)	6.7	7.4

◇フィナステリド錠 1mg 「NIG」 25℃・曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量	
	開始時	120 万 Lx・hr
性状 <うすい赤色のフィルムコーティング錠>	うすい赤色	うすい赤色
溶出性 (%) <15 分、85%以上>	91~105	90~103
残存率 (%)	100	100
(参考値) 硬度 (kg)	6.7	5.7

## 7. 調製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

### (1) 溶出試験<sup>2)</sup>

<フィナステリド錠 1mg 「NIG」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン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）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

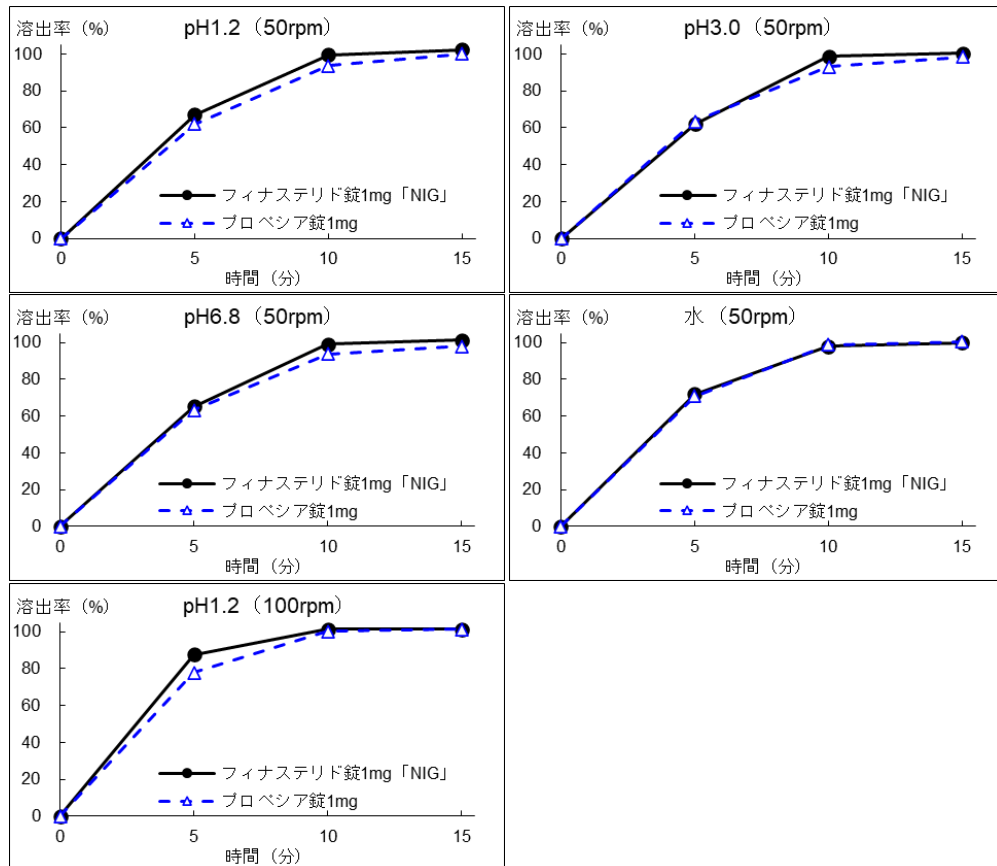
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH1.2 (100 rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（プロベシア錠 1mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

(2) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験<sup>3)</sup>

<フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」>

フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」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 「NIG」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

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH5.0)

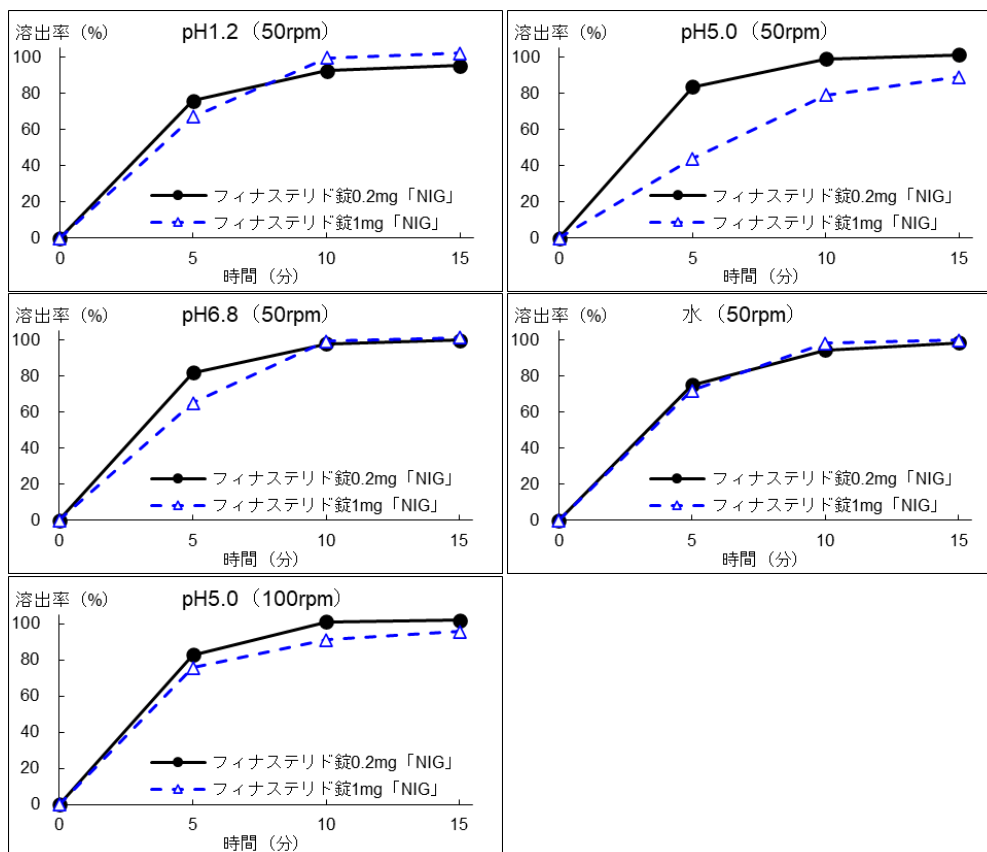
[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品は共に 15 分以内に平均 85%以上溶出した。最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%を超えるものが1個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品は共に 15 分以内に平均 85%以上溶出した。最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%を超えるものが1個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品は共に 15 分以内に平均 85%以上溶出した。最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%を超えるものが1個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品は共に 15 分以内に平均 85%以上溶出した。最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%を超えるものが1個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。
- ・ pH5.0 (100 rpm) では、標準製剤及び本品は共に 15 分以内に平均 85%以上溶出した。最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%を超えるものが1個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤 (フィナステリド錠 1mg 「NIG」) と比較した結果、全ての試験液において「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」の判定基準に適合した。



(溶出曲線)



(n=12)

## 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 「NIG」〉

28錠 [14錠 (PTP) ×2]

#### 〈フィナステリド錠 1mg 「NIG」〉

28錠 [14錠 (PTP) ×2]、140錠 [14錠 (PTP) ×10]

90錠 [プラスチックボトル、バラ、乾燥剤入り]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

販売名	PTP包装	バラ包装
フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」	PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム	—
フィナステリド錠 1mg 「NIG」		ボトル : ポリエチレン キャップ : ポリプロピレン 乾燥剤 : シリカゲル

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当記載事項なし

## 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<sup>4)</sup>。

（解説）

5.1 本剤の適応症である男性における男性型脱毛症以外の脱毛症の患者に誤って投与されることがないように、注意を喚起するため記載した。

5.2 国内において20歳未満を対象とした試験を実施していないため、その旨の情報を記載した。

5.3 男性型脱毛症は男性にも女性にも認められるが、閉経前の女性については、妊娠中の服用が男子胎児に及ぼす危険性を考慮して、本剤を用いた治療を避けること。閉経後女性の男性型脱毛症を対象とした海外臨床試験においては、12ヵ月間投与でも本剤の有効性は認められなかった。閉経前女性における安全性の問題と閉経後女性において有効性が認められなかったことから、男性型脱毛症の女性に対し本剤を使用すべきでない。

以上より、本剤を女性に処方することがないように、女性に対する適応を持たない旨を明記した。

### 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

該当資料なし

#### （3）用量反応探索試験

該当資料なし

## (4) 検証的試験

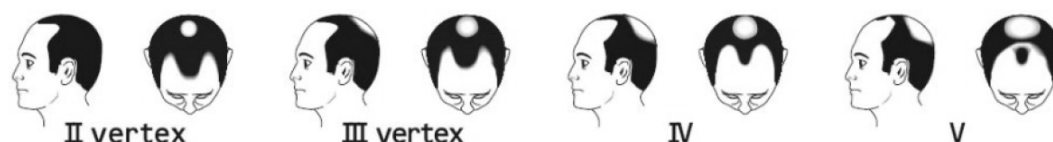
### 1) 有効性検証試験

#### 17.1.1 国内第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験

男性型脱毛症患者 (Modified Norwood-Hamilton 分類<sup>5)</sup> II vertex、III vertex、IV及びV : 図 1) 414 例 (平均年齢 40 歳) 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、フィナステリド投与群 (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。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<sup>6)、7)</sup>。フィナステリド投与群 (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。

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 II vertex、III vertex、IV 及び V)



### 2) 安全性試験

#### 17.1.2 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 例全例にフィナステリド 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。

国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<sup>8)</sup>。

### (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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

5 $\alpha$ -還元酵素II型阻害薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

5 $\alpha$ -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、発毛作用を示すと考えられる<sup>9)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 5 $\alpha$ -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5 $\alpha$ -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<sup>10)</sup>。

##### 18.3 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<sup>11)</sup>。

##### 18.4 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5 $\alpha$ -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<sup>12)</sup>。

##### 18.5 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、プロゲステロン様作用及び抗プロゲステロン作用を示さなかった<sup>13)</sup>。

#### (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

#### (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

##### 16.1.1 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) <sup>14)</sup>。

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 (mg)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL) †	$C_{max}$ (ng/mL) †	$T_{max}$ (hr) ‡	$t_{1/2}$ (hr) §
0.2 (n=12)	2.19±3.70	0.56±0.42	1.17±0.39	2.76±0.43
1 (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

##### 16.1.2 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) <sup>15)</sup>。

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

投与量 (mg)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL) †	$C_{max}$ (ng/mL) †	$T_{max}$ (hr) ‡	$t_{1/2}$ (hr) §
0.2 (n=12)	10.39±3.84	1.96±0.42	1.17±0.58	4.11±0.38
1 (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

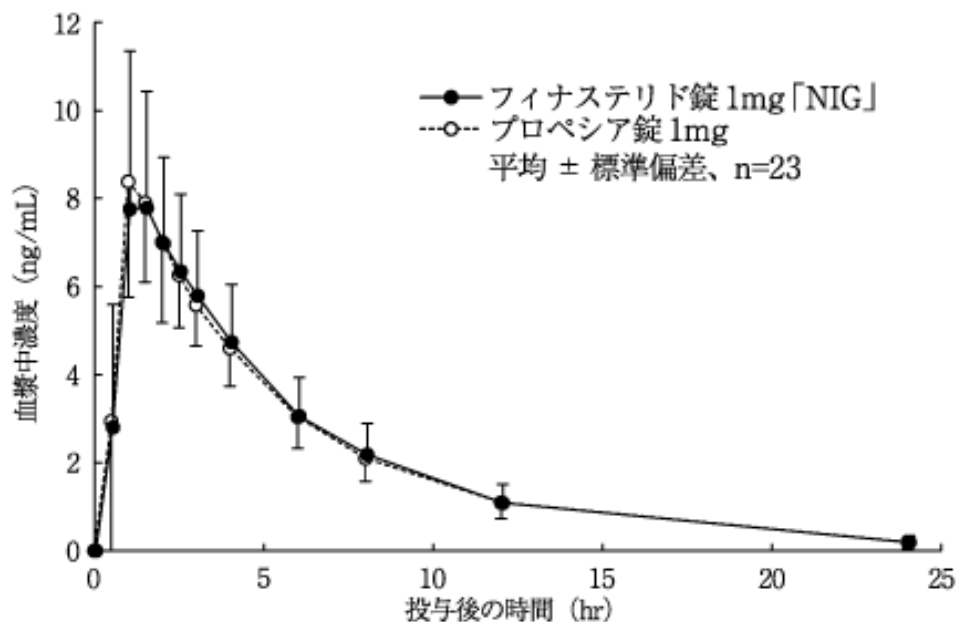
##### 16.1.3 生物学的同等性試験

###### 〈フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」〉

フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」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 「NIG」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<sup>3)</sup>。

### 〈フィナステリド錠 1mg 「NIG」〉

フィナステリド錠 1mg 「NIG」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 「NIG」とプロペシア錠 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）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>16)</sup>。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
フィナステリド錠 1mg 「NIG」	1	49.8309 ±14.4300	9.0913 ±2.4696	1.41 ±0.58	4.46 ±1.03
プロペシア錠 1mg	1	49.7116 ±10.6683	9.2145 ±2.0356	1.48 ±0.86	4.63 ±1.11

(平均±標準偏差、n=23)

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

#### 1) 食事の影響

##### 16.2.1 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<sub>max</sub> 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<sup>17)</sup>。[14.2.2 参照]

#### 2) 併用薬の影響

##### 16.7.1 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<sup>18)</sup>。

### 16.7.2 他剤との併用

フィナステリド 5mg<sup>注)</sup>あるいは10mg<sup>注)</sup>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<sup>19)</sup> (外国人データ)。

## 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

健康成人にフィナステリド 5mg<sup>注)</sup>を点滴静脈内投与時の血漿クリアランスは約 165mL/min であった<sup>20)</sup> (外国人データ)。

### (5) 分布容積

健康成人にフィナステリド 5mg<sup>注)</sup>を点滴静脈内投与時の分布容積は約 76L であった<sup>20)</sup> (外国人データ)。

### (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

### 16.2.2 生物学的利用率

健康成人にフィナステリド 5mg<sup>注)</sup>を点滴静脈内投与時の、AUC の比較により算出した 5mg<sup>注)</sup>経口投与時の生物学的利用率は約 80%であった<sup>20)</sup> (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. 6. (5) 妊婦」の項参照)

### (3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

### (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

#### 16.3.2 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<sup>21)</sup> (外国人データ)。[15.2 参照]



## (6) 血漿蛋白結合率

### 16.3.1 血漿蛋白結合

ヒト血漿における *in vitro* 蛋白結合率は 83~85%であった<sup>22)</sup>。

## 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

**16.4.1** 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  $\omega$ -水酸化体及び  $\omega$ -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<sup>23)</sup>。CYP2C19 は代謝に関与していなかった<sup>24)</sup>。

**16.4.2** 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<sub>50</sub> 値は 0.97  $\mu$ M (フィナステリド 1mg 経口投与時の C<sub>max</sub> の 30 倍以上) であった<sup>25)</sup>。

### (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

## 7. 排泄

### 16.5.1 国内試験成績

健康成人にフィナステリド 100mg<sup>注)</sup> 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<sup>26)</sup>。

### 16.5.2 海外試験成績 (参考)

健康成人に <sup>14</sup>C 標識フィナステリド 38mg<sup>注)</sup> 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<sup>27)</sup>。

## 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

### 16.6.1 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 CL<sub>cr</sub> < 30mL/min) と健康成人 (CL<sub>cr</sub>  $\geq$  90mL/min) における <sup>14</sup>C 標識フィナステリド 10mg<sup>注)</sup> 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)<sup>28)</sup> (外国人データ)。

### 16.6.2 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<sup>注)</sup> 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<sup>29)</sup>。

## 11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

### 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 [8.1、9.5、9.6、14.1 参照]

(解説)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、過敏症を起こす可能性が高いので、禁忌とした。

2.2 本剤は女性への適応を目的としない。更に「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由」、「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」及び「(6) 授乳婦」の項にも同様の記載をした。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

(「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。)

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

(「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」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、通常の手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]

(解説)

8.1 本剤に曝露された場合の経皮的な吸収の程度は明らかでなく、その結果生じる男子胎児及び乳児への危険性を否定できないため、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、粉砕又は破損した本剤の取扱いを避けるべきであることを明記した。

ただし、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なく、危険性はないため、その旨を明記した。

8.2 「令和 5 年 8 月 29 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）」に基づき、本剤との因果関係は明らかではないものの、本剤投与中に『自殺念慮、自殺企図、自殺既遂』の報告があることから、追記した。

## 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]

(解説)

「令和5年8月29日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）」に基づき、本剤との因果関係は明らかではないものの、本剤投与中に『自殺念慮、自殺企図、自殺既遂』の報告があることから、追記した。

### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

### (3) 肝機能障害患者

#### 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。

(解説)

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ため、注意を喚起する目的で、本項に記載した。

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (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]

(解説)

本剤は女性への適応を目的としない。

男性型脱毛症は男性にも女性にも認められるが、閉経前の女性については、妊娠中及び授乳中の服用が、男子胎児及び乳児に及ぼす危険性を考慮して、本剤を用いた治療を避けるべきである。以上より、本剤を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に処方することがないよう、投与しない旨を明記した。

### (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]

(解説)

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」(解説)を参照

### (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（フィナスチリド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

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 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 <sup>注1)</sup>	勃起機能不全 <sup>注1)</sup> 、射精障害 <sup>注1)</sup> 、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） <sup>注2)</sup>
肝臓			AST 上昇、ALT 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) 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>30)</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。

(解説)

国内における 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、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>30)</sup>

前立腺癌診断の際のスクリーニング検査法の 1 つとして血清 PSA 濃度が測定されているが、40 歳から 60 歳の男性型脱毛症男性を対象とした海外臨床試験で、血清 PSA 累積分布曲線は、投与前の曲線と本剤 1mg を 48 週間投与した後の血清 PSA 濃度を 2 倍にして作成した曲線とはよく類似していた。前立腺肥大症を対象とし、フィナステリド 5mg を 4 年間投与した海外臨床試験において、フィナステリド 5mg の投与を受け試験期間中に前立腺癌と診断された患者の血清 PSA 濃度を 2 倍した血清 PSA 累積分布曲線は、試験期間中に前立腺癌と診断されたプラセボ群の血清 PSA 累積分布曲線とほぼ一致した。したがって、血清 PSA 濃度を 2 倍することで、PSA 検査の前立腺癌検出の特異度を維持しながら感度に影響をもたらさないことが示された。

本剤投与中の男性型脱毛症患者に対して前立腺癌診断の目的で血清 PSA 濃度を測定する場合を考慮し、この情報を記載した。

## 10. 過量投与

該当資料なし

## 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]

(解説)

14.1 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が、本剤の有効成分であるフィナステリドに接触し、十分量が吸収された場合、男子胎児及び乳児に及ぼす危険性がある。本剤はその有効成分に触れることのないよう、フィルムコーティングされているが、(故意であれ、偶発的であれ) 割れたり砕けた場合、有効成分に曝露される可能性がある。したがって、調剤及び服用時に特に注意する事項として記載した。

14.2.2 本剤の市販予定製剤を用いて検討した結果、本剤は食事の影響を受けないことが確認されたことにより、本項にその旨を記載した。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 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<sup>31)</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>3 2)</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>3 3)</sup>。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<sup>3 3)</sup>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>3 4)</sup>。

\*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。

(解説)

15.1.1 前立腺肥大症患者を対象にフィナステリド 5mg を長期投与した海外臨床試験で、男性乳癌が発現したとの報告があるため、本項にその旨の情報を記載した。国内及び海外の市販後において、本剤及びフィナステリド 5mg を投与された患者で『男性乳がん』が報告されたことから、追記した。<sup>3 1) -3 3)</sup>

15.1.2 海外で実施された 18,882 例の健康男性を対象としたフィナステリドの前立腺癌のリスク減少に対する 7 年間のプラセボ対照試験において、9,060 例で前立腺生検結果が得られ、フィナステリド 5mg（本剤承認用量の 5～25 倍用量）投与群で 803 例（18.4%）、プラセボ投与群で 1,147 例（24.4%）の前立腺癌が認められた<sup>3 3)</sup>。Modified Gleason Score 8～10 の前立腺癌の発現率がプラセボ群およびフィナステリド 5mg 群ともに低かったものの、プラセボ群と比較してフィナステリド 5mg 群で高かったと報告されたことから、追記した。<sup>3 4)</sup>

15.1.3 海外臨床試験（健康成人）において、本剤 1mg の 48 週間投与で前立腺容積の減少が認められたことより、本項にその旨を記載した。

## (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）<sup>3 5)</sup>。[16.3.2 参照]

(解説)

精液を介して、妊婦がフィナステリドに曝露された場合の、安全性を考察する上での参考として、本項にアカゲザルの試験成績を記載した。<sup>3 5)</sup>

## 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」の項参照)

#### (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	フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」 フィナステリド錠 1mg 「NIG」	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	フィナステリド	劇薬

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：プロペシア錠 0.2mg/1mg

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 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 「NIG」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	フィナステリド錠 0.2mg 「武田テバ」	2017年 2月17日	22900AMX00506000	薬価基準 未収載	2017年 4月20日
承継	フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」	〃	〃	〃	2022年 12月9日

<フィナステリド錠 1mg 「NIG」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	フィナステリド錠 1mg 「武田テバ」	2017年 2月17日	22900AMX00505000	薬価基準 未収載	2017年 4月20日
承継	フィナステリド錠 1mg 「NIG」	〃	〃	〃	2022年 12月9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。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187771702	薬価基準未収載
フィナステリド錠 1mg 「NIG」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187772402	薬価基準未収載

**14. 保険給付上の注意**

本剤は、保険給付の対象とならない (薬価基準未収載)。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出性試験
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 0.2mg）
- 4) Price VH, et al. *J Am Acad Dermatol.* 2000 ; 43 : 768-76. (PMID: 11050579)
- 5) Norwood OT. *South Med J.* 1975 ; 68 : 1359-65. (PMID: 1188424)
- 6) Kawashima M, et al. *Eur J Dermatol.* 2004 ; 14 : 247-54. (PMID: 15319158)
- 7) 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)）
- 8) 川島 眞 他. *臨床皮膚科.* 2006 ; 60 : 521-30.
- 9) 高久史麿 他監修：治療薬マニュアル 2018、医学書院、2018 : 2252.
- 10) Herbert GB, et al. *J Am Chem Soc.* 1996 ; 118 : 2359-65.
- 11) Rhodes L, et al. *J Clin Endocrinol Metab.* 1994 ; 79 : 991-6. (PMID: 7962310)
- 12) 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)）
- 13) 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)）
- 14) 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)）
- 15) 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)）
- 16) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 1mg）
- 17) 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)）
- 18) Yasumori T, et al. *Eur J Clin Pharmacol.* 2006 ; 62 : 939-46. (PMID: 16953457)
- 19) 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)）
- 20) Steiner JF. *Clin Pharmacokinet.* 1996 ; 30 : 16-27. (PMID: 8846625)
- 21) 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)）
- 22) 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)）
- 23) Huskey SW, et al. *Drug Metab Dispos.* 1995 ; 23 : 1126-35. (PMID: 8654202)
- 24) 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)）
- 25) 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)）
- 26) Ohtawa M, et al. *Eur J Drug Metab Pharmacokinet.* 1991 ; 16 : 15-21. (PMID: 1657611)
- 27) Carlin JR, et al. *Drug Metab Dispos.* 1992 ; 20 : 148-55. (PMID: 1352203)
- 28) 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)）
- 29) 石井康行 他. *薬物動態.* 1995 ; 10 : 197-204.
- 30) Guess HA, et al. *J Urol.* 1996 ; 155 : 3-9. (PMID: 7490873)
- 31) McConnell JD, et al. *N Engl J Med.* 2003 ; 349 : 2387-98. (PMID: 14681504)
- 32) McConnell JD, et al. *N Engl J Med.* 1998 ; 338 : 557-63. (PMID: 9475762)
- 33) Thompson IM, et al. *N Engl J Med.* 2003 ; 349 : 215-24. (PMID: 12824459)
- 34) Theoret MR, et al. *N Engl J Med.* 2011 ; 365 : 97-9. (PMID: 21675880)
- 35) Prahalada S, et al. *Teratology.* 1997 ; 55 : 119-31. (PMID: 9143092)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
男性における男性型脱毛症の進行遅延	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。

<DailyMed (USA)、2023年10月検索>

国名	米国
会社名	Organon LLC
販売名	PROPECIA- finasteride tablet, film coated
剤形・規格	1mg
<b>INDICATIONS AND USAGE</b> PROPECIA® is indicated for the treatment of male pattern hair loss (androgenetic alopecia) in MEN ONLY. Efficacy in bitemporal recession has not been established. PROPECIA is not indicated for use in women.	
<b>DOSAGE AND ADMINISTRATION</b> PROPECIA may be administered with or without meals. The recommended dose of PROPECIA is one tablet (1mg) taken once daily. In general, daily use for three months or more is necessary before benefit is observed. Continued use is recommended to sustain benefit, which should be re-evaluated periodically. Withdrawal of treatment leads to reversal of effect within 12 months.	

### 2. 海外における臨床支援情報

#### 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	finasteride	X

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category X：

Drugs which have such a high risk of causing permanent damage to the fetus that they should not be used in pregnancy or when there is a possibility of pregnancy.

By accessing the database, you acknowledge that you have read, understood and accept the introductory information above and the basis on which this information is provided.

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当資料なし（「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照）

#### 【注意】

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が、本剤の有効成分であるフィナステリドに接触し、十分量が吸収された場合、男子胎児及び乳児に及ぼす危険性があるため、本剤を粉碎した場合の安定性に関する評価は実施しておりません。

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

患者向け資料

フィナステリド錠「NIG」を服用されている方へ

**フィナステリド錠「NIG」を服用されている方へ**

このお薬は男性型脱毛症の進行を遅らせるお薬です

**服用上の注意**

1日1回、6ヵ月継続して服用してください。

- 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。
- 自己判断で服用を止めないようご注意ください。
- 6ヵ月服用しても効果が認められない場合は、医師に相談してください。

**男性成人のみ服用してください。**

- 女性には効果が認められていません。妊娠中あるいは妊娠している可能性のある方及び授乳中の方は服用しないでください。  
(妊娠中の方が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。)

**お薬の取り扱いについて**

分割・粉碎して服用しないでください。

- 分割・粉碎した本剤に妊娠中の女性が接触すると、有効成分が吸収され、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。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。なお、本剤はコーティングされていますので、割れたり砕けたりしない限り、通常の扱いにおいて有効成分に触れることはありません。

家族や他の人にあげないでください。

小児の誤飲に注意してください。

- 小児の手の届かないところに保管してください。誤飲の原因となりますので、他の容器に入れ替えないでください。

裏面もお読みください。➡