

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「TCK」
フィナステリド錠1mg「TCK」
《フィナステリド錠》
FINASTERIDE

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(注意一医師等の処方箋により使用すること)		
規格・含量	錠0.2mg:1錠中にフィナステリドを0.2mg含有する。 錠1mg:1錠中にフィナステリドを1mg含有する。		
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		錠0.2mg	錠1mg
	製造販売承認年月日	2016年2月18日	2016年2月18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		2016年12月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売元:岩城製薬株式会社 製造販売元:辰巳化学株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ https://www.tatsumi-kagaku.com		

本IFは2023年8月改訂(第3版)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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 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I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F 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、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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I F 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I F 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。

[I F 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、添付文書で赤字・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。
- ②I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F 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、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F 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（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、P D F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フィナステリドは、5 α 還元酵素II型阻害作用に基づく男性型脱毛症用薬であり、本邦では2005年に上市されている。

フィナステリド錠0.2mg「TCK」及びフィナステリド錠1mg「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（2005年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2016年2月に承認を得て、2016年12月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○フィナステリド錠0.2mg「TCK」及びフィナステリド錠1mg「TCK」はそれぞれフィナステリドを有効成分とし、「男性における男性型脱毛症の進行遅延」に効能を有するうすい赤色のフィルムコーティング錠である。

○重大な副作用として肝機能障害があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

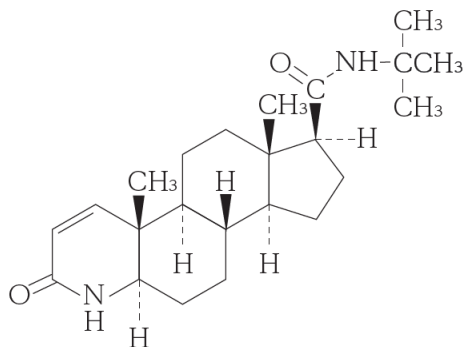
1. 販売名

- (1) 和名：フィナステリド錠0.2mg「TCK」
フィナステリド錠1mg「TCK」
- (2) 洋名：FINASTERIDE Tablets 0.2mg「TCK」
FINASTERIDE Tablets 1mg「TCK」
- (3) 名称の由来：一般名+剤形+含量+「TCK」

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：C₂₃H₃₆N₂O₂
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

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

赤外吸収スペクトル測定法

判定：同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。


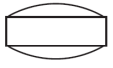
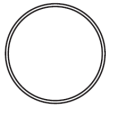


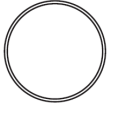
4. 有効成分の定量法

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

	外 形			色 調 剤 形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
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

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

	本体	包装材料
フィナステリド錠0.2mg「TCK」	TU-FL	TU-FL
フィナステリド錠1mg「TCK」	TU-FH	TU-FH

(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「TCK」
1錠中にフィナステリドを0.2mg含有する。
- フィナステリド錠1mg「TCK」
1錠中にフィナステリドを1mg含有する。

(2) 添加物

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

(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¹⁾

●フィナステリド錠0.2mg「TCK」

<加速試験>

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」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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	うすい赤色のフィルムコーティング錠	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
確認試験	(1)	適	適	適	適
純度試験	(2)	適	適	適	適
製剤均一性	日局一般試験法 含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験	30分間の溶出率は80%以上 ^{注)}	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の95.0~105.0%を含む	99.3 100.3 99.7	100.5 101.7 101.1	99.4 101.1 100.2	99.1 100.8 100.4

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) TLC：試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得られたスポットのR_f値は等しい。
- (2) 試料溶液のフィナステリド以外のピークの面積は、標準溶液のフィナステリドのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。また、試料溶液のフィナステリド以外のピークの合計面積は、標準溶液のフィナステリドのピーク面積より大きくない(1.0%)。

注) パドル法、50rpm、水

<無包装状態での安定性試験>

フィナステリド錠0.2mg「TCK」について、無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

条件	結果
温度 (40±1℃、遮光・気密容器、3ヶ月)	性状：変化なし 硬度：変化なし 溶出：変化なし 定量：変化なし
湿度 (25±1℃、75±5%RH、遮光・開放、3ヶ月)	性状：変化なし 硬度：変化あり(規格外) 溶出：変化なし 定量：変化なし
光 (累積曝光量120万Lux・hr(1000lux、50日)、気密容器)	性状：変化なし 硬度：変化なし 溶出：変化なし 定量：変化なし

●フィナステリド錠1mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	うすい赤色のフィルムコーティング錠	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
確認試験	(1)	適	適	適	適
純度試験	(2)	適	適	適	適
製剤均一性	日局一般試験法 含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験	30分間の溶出率は 80%以上 ^{注)}	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 95.0~105.0% を含む	99.6 98.8 99.1	101.8 101.5 100.9	100.0 99.0 98.5	100.8 100.4 100.3

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) TLC：試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得られたスポットのR_f値は等しい。
- (2) 試料溶液のフィナステリド以外のピークの面積は、標準溶液のフィナステリドのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。また、試料溶液のフィナステリド以外のピークの合計面積は、標準溶液のフィナステリドのピーク面積より大きくない(1.0%)。

注) パドル法、50rpm、水

<無包装状態での安定性試験>

フィナステリド錠1mg「TCK」について、無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

条件	結果
温度 (40±1℃、遮光・気密容器、 3ヶ月)	性状：変化なし 硬度：変化なし 溶出：変化なし 定量：変化なし
湿度 (25±1℃、75±5%RH、 遮光・開放、3ヶ月)	性状：変化なし 硬度：変化あり(規格外) 溶出：変化なし 定量：変化なし
光 (累積曝光量120万Lux・hr (1000lux、50日)、気密容器)	性状：変化なし 硬度：変化なし 溶出：変化なし 定量：変化なし

5. 調製法及び溶解後の安全性

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

7. 溶出性²⁾

【溶出挙動における類似性及び同等性】

●フィナステリド錠0.2mg「TCK」

(「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン：2012年2月29日付薬食審査発0229第10号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH5.0 = 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH1.2)

標準剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

平均溶出率

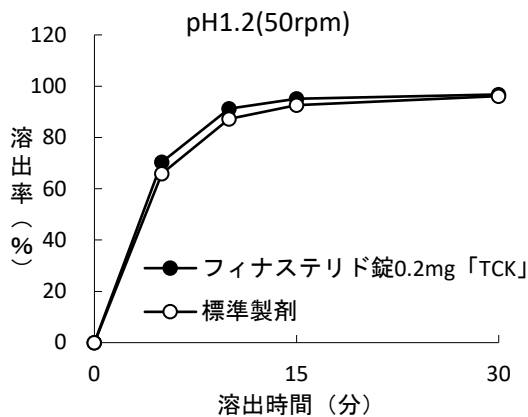
pH1.2(50rpm、100rpm)、pH5.0、pH6.8、水

試験剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

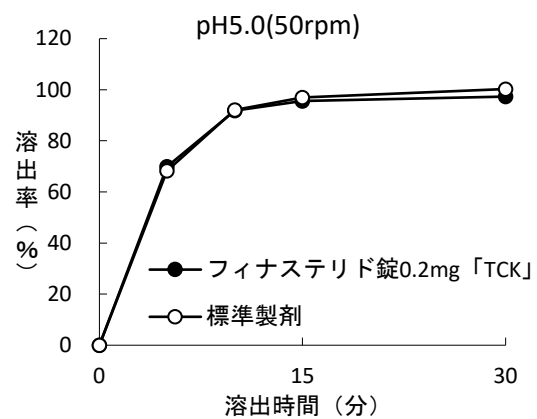
個々の溶出率

pH1.2(50rpm、100rpm)、pH5.0、pH6.8、水

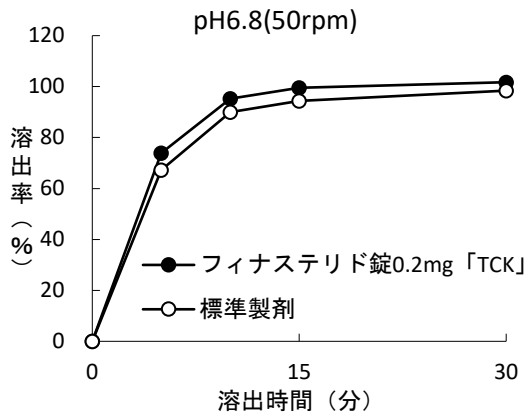
最終比較時点における試験剤の個々の溶出率について、試験剤の平均溶出率 ± 15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、± 25%の範囲を超えるものがない。



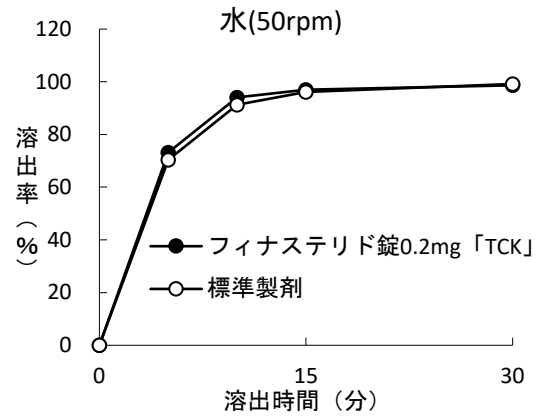
n = 12



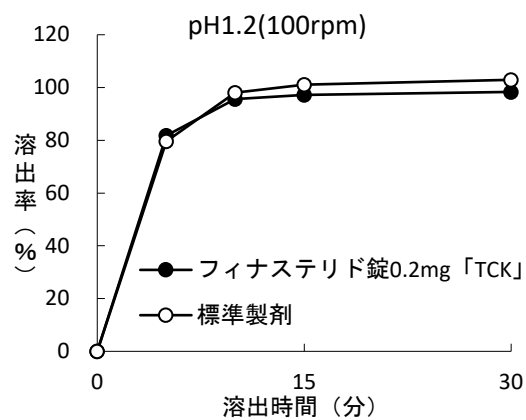
n = 12



n = 12



n = 12



n = 12

表 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 ^{注)}	フィナステリド錠 0.2mg「TCK」	結果
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	92.7	95.1	範囲内
		pH5.0	15分	97.0	95.6	範囲内
		pH6.8	15分	94.4	99.5	範囲内
		水	15分	96.1	97.0	範囲内
	100rpm	pH1.2	15分	101.1	97.3	範囲内

(n=12)

注) 標準製剤としてフィナステリド錠1mg「TCK」を使用

表 溶出挙動における同等性(個々の溶出率の比較)

回転数	試験液	判定時間	試験製剤の 平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			結果
				最小~最大	±15%を 超える個数	±25%を 超える個数	
50rpm	pH1.2	15分	95.1	84.6~99.8	0	0	適合
	pH5.0	15分	95.6	91.2~101.2	0	0	適合
	pH6.8	15分	99.5	95.1~102.0	0	0	適合
	水	15分	97.0	92.8~99.7	0	0	適合
100rpm	pH1.2	15分	97.3	90.2~100.4	0	0	適合

(n=12)

●フィナステリド錠1mg「TCK」

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2012年2月29日付 薬食審査発0229第10号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH5.0 = 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

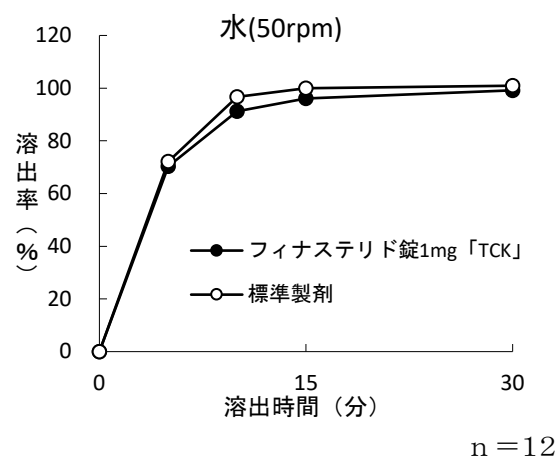
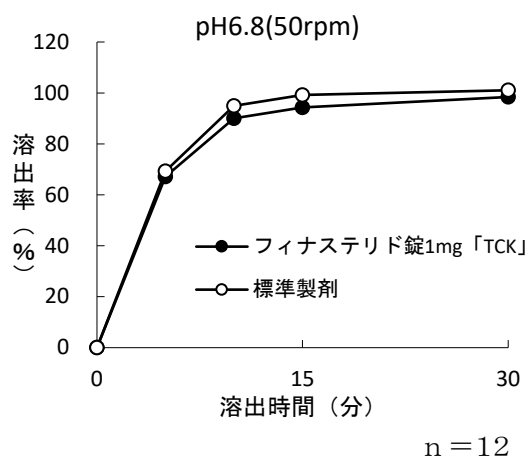
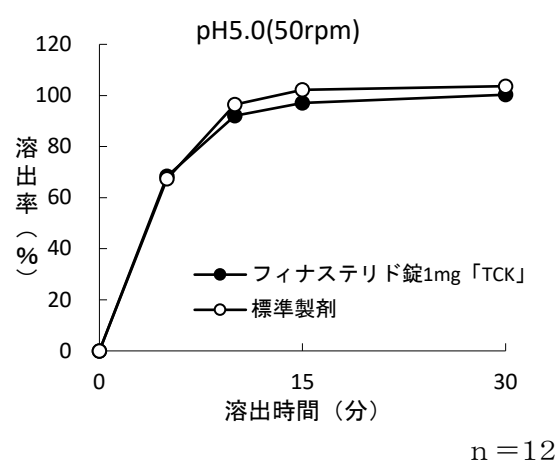
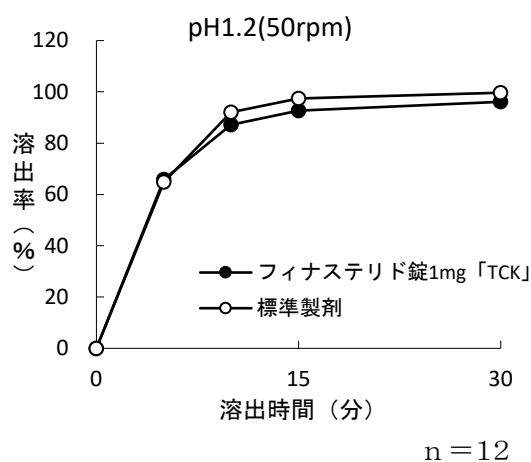
回転数 : 50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH1.2)

標準剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2(50rpm、100rpm)、pH5.0、pH6.8、水

試験剤は15分以内に平均85%以上溶出する。



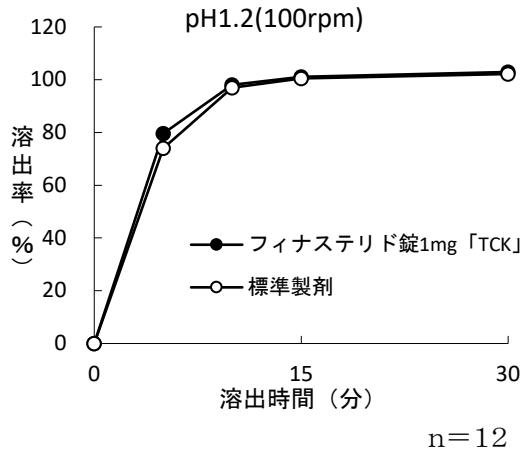


表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、1mg)	フィナステリド錠 1mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	97.5	92.7	範囲内
		pH5.0	15分	102.2	97.0	範囲内
		pH6.8	15分	99.2	94.4	範囲内
		水	15分	100.0	96.1	範囲内
	100rpm	pH1.2	15分	100.5	101.1	範囲内

(n=12)

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

判定：試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

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。〔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。〕

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

- フィナステリド錠0.2mg「TCK」
該当しない

- フィナステリド錠1mg「TCK」

表中の◎：評価資料 ー：非検討もしくは評価の対象とせず を表す

phase	対象	有効性	安全性	薬物動態	概要
生物学的同等性試験	日本人健康成人男子	ー	◎	◎	非盲検化 単回経口投与

(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

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

5 α -還元酵素阻害剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

5 α -還元酵素を阻害し、男性型脱毛症の原因物質であるDHT（ジヒドロテストステロン）産生を抑制する。

(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³⁾

	Tmax (hr)
フィナステリド錠1mg「TCK」	1.75±0.93

(Mean±S. D. ,n=20)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

【生物学的同等性試験】

●フィナステリド錠0.2mg「TCK」

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（2012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。

●フィナステリド錠1mg「TCK」

フィナステリド製剤であるフィナステリド錠1mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はフィナステリド錠1mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のフィナステリド濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発0229第10号 2012年2月29日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は3日間とする。

・投与条件

被験者に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にフィナステリドを1mg含有するフィナステリド錠1mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは絶食とする。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、投与後0.25、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、10、12及び24時間後の13時点とする。採血量は1回につき6mLとする。

・分析法：LC-MS/MS法

<薬物動態パラメータ>

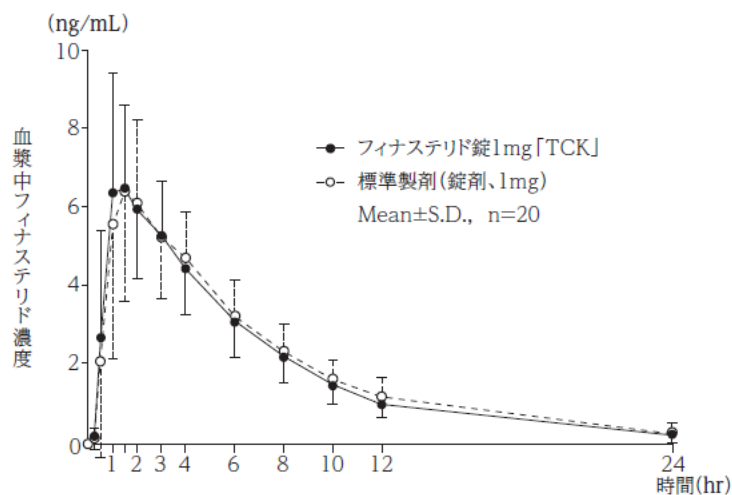
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
フィナステリド錠1mg 「TCK」	44.66±9.79	7.90±1.52	1.75±0.93	4.28±1.17
標準製剤 (錠剤、1mg)	46.88±11.96	7.70±2.24	1.98±1.02	4.50±0.94

(Mean±S. D. ,n=20)

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。

表 フィナステリド錠1mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
AUC _{0→24hr}	$\log(0.91) \sim \log(1.02)$
C _{max}	$\log(0.94) \sim \log(1.15)$



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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」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. 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）

- (1) 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) 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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
 - 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）
- (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。（「慎重投与」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

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) 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

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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。

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。]

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

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。

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) 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。）

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：フィナステリド錠0.2mg「TCK」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

フィナステリド錠1mg「TCK」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（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) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。
くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●フィナステリド錠0.2mg「TCK」

PTP包装：28錠

●フィナステリド錠1mg「TCK」

PTP包装：28錠

7. 容器の材質

●フィナステリド錠0.2mg「TCK」

PTP包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム、アルミニウム袋

●フィナステリド錠1mg「TCK」

PTP包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム、アルミニウム袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プロペシア錠0.2mg／同錠1mg

同効薬：デュタステリド

9. 国際誕生年月日

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「TCK」
製造販売承認年月日：2016年2月18日
承認番号：22800AMX00351000
- フィナステリド錠1mg「TCK」
製造販売承認年月日：2016年2月18日
承認番号：22800AMX00352000

11. 薬価基準収載年月日

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。

16. 各種コード

販売名	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「TCK」		薬価基準未収載	薬価基準未収載
フィナステリド錠1mg「TCK」	187765603	薬価基準未収載	薬価基準未収載

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 辰巳化学株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II . 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

X III . 備考

その他の関連資料

なし

 辰巳化学株式会社

〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231 代表