

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（一部 2018 に準拠）

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

フィナステリド錠0.2mg「VTRS」
フィナステリド錠1mg「VTRS」

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（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「VTRS」：1錠中 フィナステリド 0.2mg フィナステリド錠1mg「VTRS」：1錠中 フィナステリド 1mg
一般名	和名：フィナステリド（JAN） 洋名：Finasteride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015年2月19日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2015年4月6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel/

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された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。

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。

平成 20 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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	12
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	12
7. 溶出性	12
8. 生物学的試験法	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	16
11. 力価	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	17
14. その他	17
V. 治療に関する項目	18
1. 効能又は効果	18
2. 効能又は効果に関連する注意	18
3. 用法及び用量	18
4. 用法及び用量に関連する注意	18
5. 臨床成績	19
VI. 薬効薬理に関する項目	21
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	21
2. 薬理作用	21
VII. 薬物動態に関する項目	22
1. 血中濃度の推移・測定法	22
2. 薬物速度論的パラメータ	25
3. 吸収	25
4. 分布	26

5. 代謝	26
6. 排泄	27
7. トランスポーターに関する情報	27
8. 透析等による除去率	27
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	28
1. 警告内容とその理由	28
2. 禁忌内容とその理由	28
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	28
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	28
5. 重要な基本的注意とその理由	28
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	29
7. 相互作用	30
8. 副作用	30
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	31
10. 過量投与	31
11. 適用上の注意	32
12. その他の注意	32
IX. 非臨床試験に関する項目	34
1. 薬理試験	34
2. 毒性試験	34
X. 管理的事項に関する項目	35
1. 規制区分	35
2. 有効期間又は使用期限	35
3. 貯法・保存条件	35
4. 薬剤取扱い上の注意点	35
5. 承認条件等	35
6. 包装	36
7. 容器の材質	36
8. 同一成分・同効薬	36
9. 国際誕生年月日	36
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	36
11. 薬価基準収載年月日	36
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	36
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	36
14. 再審査期間	37
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	37
16. 各種コード	37
17. 保険給付上の注意	37
XI. 文献	38
1. 引用文献	38
2. その他の参考文献	39
XII. 参考資料	40
1. 主な外国での発売状況	40
2. 海外における臨床支援情報	40
XIII. 備考	41
その他の関連資料	41

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フィナステリドは男性ホルモン関連疾患の治療薬として開発された 4-アザステロイド化合物であり、男性型脱毛症の治療薬として承認を得たものである。

フィナステリド錠 0.2mg・1mg「ファイザー」は、後発医薬品として開発を企画され、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく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、2015 年 2 月に承認を得た製剤である（標準品名：プロペシア 製造販売元：オルガノン株式会社）。

2022 年 4 月、ファイザー株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をフィナステリド錠 0.2mg・1mg「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. ジヒドロテストステロンの産生を抑制する 5 α -還元酵素 II 型阻害薬

フィナステリドは、テストステロンをジヒドロテストステロン（DHT）に変換する 5 α -還元酵素 II 型を阻害する作用を持ち、DHT が誘発する男性の男性型脱毛症患者において、ヘアサイクルを是正する効果を示す。

（「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. (1) 作用部位・作用機序」の項を参照）

2. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)~3)}。

2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、複数規格の製剤は、上の規格（高用量）がある場合、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合、記載含量の下に▼を配置している。

3) PTP シートのデザインを工夫することで識別性を高めている。

4) 改ざん防止のために小函にマイクロ文字を使用している。

3. 重大な副作用として、肝機能障害が報告されている。

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「8. 副作用」の項を参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

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 「V T R S」

フィナステリド錠 1mg 「V T R S」

(2) 洋名

FINASTERIDE Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるフィナステリドに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

フィナステリド (JAN)

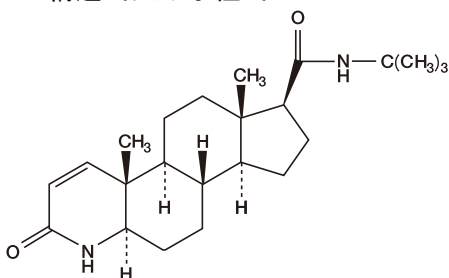
(2) 洋名 (命名法)

Finasteride (JAN、INN)

(3) ステム

テストステロン還元酵素阻害薬：-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

該当資料なし

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～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けやすく、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

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

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
フィナステリド錠 0.2mg 「V T R S」				赤橙色 フィルムコーティング錠
	直径 7.2mm	厚さ 3.3mm	重量 129mg	
フィナステリド錠 1mg 「V T R S」				うすい赤色 フィルムコーティング錠
	直径 7.2mm	厚さ 3.3mm	重量 129mg	

(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 「V T R S」 : V T R S SU 0.2

フィナステリド錠 1mg 「V T R S」 : V T R S SU 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 「V T R S」 : 1錠中 フィナステリド 0.2mg

フィナステリド錠 1mg 「V T R S」 : 1錠中 フィナステリド 1mg

(2) 添加物

フィナステリド錠 0.2mg 「V T R S」：

無水乳糖、アルファー化デンプン、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ポビドン、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、マクロゴール 400、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

フィナステリド錠 1mg 「V T R S」：

無水乳糖、アルファー化デンプン、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ポビドン、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、マクロゴール 400、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、黒酸化鉄

(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) 加速試験

試験条件：40±2°C、75±5%RH

①フィナステリド錠 0.2mg「V T R S」⁴⁾

包装形態：PTP包装（ピロー包装）

項目及び規格		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（赤橙色のフィルムコーティング錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験（薄層クロマトグラフィー）		適合	—	—	適合
製剤均一性試験*		適合	—	—	適合
溶出試験** 30分間の溶出率は80%以上 （溶出試験第2液、900mL、50rpm）		94.3～ 98.4	94.1～ 99.2	96.3～ 100.2	92.6～ 99.1
定量試験（95.0～105.0%）		99.58～ 101.65	99.61～ 101.01	99.40～ 102.51	98.53～ 100.77
純度試験	類縁物質 A：0.5%以下	0.270～0.284	0.248～0.262	0.252～0.265	0.287～0.296
	類縁物質 C：0.4%以下	0.094～0.100	0.094～0.099	0.092～0.096	0.096～0.101
	類縁物質 B、類縁物質 D 及び相対保持時間約 0.88 の類縁物質：0.2%以下	LOQ	LOQ	LOQ	LOQ
	その他の個々の類縁物質：0.10%以下	N.D	N.D	N.D	N.D
類縁物質の総量：1.0%以下		0.367～0.384	0.343～0.357	0.344～0.357	0.384～0.397
乾燥減量（7.0%以下）		2.35～2.73	2.08～2.70	2.06～2.56	1.76～2.13

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

LOQ：定量限界（0.05%）以下

N.D：未検出

加速試験（40°C、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、フィナステリド錠 0.2mg「V T R S」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フィナステリド錠 1mg「V T R S」⁵⁾

包装形態：PTP 包装（ピロー包装）

項目及び規格		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（うすい赤色のフィルムコーティング錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験（薄層クロマトグラフィー）		適合	—	—	適合
製剤均一性試験*		適合	—	—	適合
溶出試験** 15 分間の溶出率は 70% 以上 （溶出試験第 2 液、900mL、50rpm）		86.5～ 91.3	84.5～ 91.0	85.5～ 91.7	84.0～ 90.4
定量試験（95.0～105.0%）		98.34～ 100.16	98.77～ 100.29	99.14～ 99.79	97.76～ 98.83
純度試験	類縁物質 A：0.5% 以下	0.275～0.287	0.245～0.268	0.242～0.253	0.285～0.296
	類縁物質 C：0.4% 以下	0.092～0.097	0.100～0.103	0.104～0.109	0.114～0.119
	類縁物質 B、類縁物質 D 及び相対保持時間約 0.88 の類縁物質：0.2% 以下	LOQ	LOQ	LOQ	LOQ
	その他の個々の類縁物質：0.10% 以下	N. D	N. D	N. D	N. D
	類縁物質の総量：1.0% 以下	0.367～0.384	0.346～0.371	0.351～0.361	0.402～0.413
乾燥減量（7.0% 以下）		1.95～2.35	2.20～2.53	1.91～2.18	2.46～3.07

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

LOQ：定量限界（0.05%）以下

N. D：未検出

包装形態：ポリエチレン製容器包装（ポリプロピレン製キャップで施栓）

項目及び規格		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（うすい赤色のフィルムコーティング錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験（薄層クロマトグラフィー）		適合	—	—	適合
製剤均一性試験*		適合	—	—	適合
溶出試験** 15 分間の溶出率は 70% 以上 （溶出試験第 2 液、900mL、50rpm）		86.5～ 91.3	86.2～ 91.5	83.1～ 89.5	78.2～ 85.9
定量試験（95.0～105.0%）		98.34～ 100.16	97.28～ 100.28	98.47～ 99.20	97.45～ 98.93
純度試験	類縁物質 A：0.5% 以下	0.275～0.287	0.268～0.277	0.279～0.285	0.299～0.308
	類縁物質 C：0.4% 以下	0.092～0.097	0.091～0.101	0.103～0.108	0.118～0.125
	類縁物質 B、類縁物質 D 及び相対保持時間約 0.88 の類縁物質：0.2% 以下	LOQ	LOQ	LOQ	LOQ
	その他の個々の類縁物質：0.10% 以下	N. D	N. D	N. D	N. D
	類縁物質の総量：1.0% 以下	0.367～0.384	0.359～0.376	0.383～0.391	0.422～0.428
乾燥減量（7.0% 以下）		1.95～2.35	1.92～2.69	2.29～2.64	2.73～3.13

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

LOQ：定量限界（0.05%）以下

N. D：未検出

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、フィナステリド錠 1mg「V T R S」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) 無包装状態での安定性⁶⁾

試験条件：①温度：60℃ 遮光・密閉容器（瓶）

②温度：40℃ 遮光・密閉容器（瓶）

③湿度：30℃/75%RH 遮光・シャーレ開放

④光：2000lx（総照射量 134 万 lx・hr）シャーレ開放

測定時期：①、④開始時、2、4 週間後

②、③開始時、2、4、8、12 週間後

試験項目：性状、含量、崩壊、硬度

試験回数：性状 3 回、含量 3 回、崩壊 1 回（6 ベッセル）、硬度 5 回

フィナステリド錠 0.2mg「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [60℃]

測定項目	測定時期		
	開始時	2 週間	4 週間
性状	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	101.4 [100.0]	99.8 [98.4]	99.7 [98.3]
崩壊 (分.秒) [最小-最大 (分.秒)]	10.21 [9.39-11.00]	9.43 [9.16-10.27]	9.51 [9.23-10.42]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	6.7 [6.2-7.0]	6.7 [6.3-7.2]	5.6 [5.6-6.4]

②温度に対する安定性試験 [40℃]

測定項目	測定時期				
	開始時	2 週間	4 週間	8 週間	12 週間
性状	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	101.4 [100.0]	100.8 [99.4]	100.8 [99.4]	101.8 [100.4]	100.4 [99.0]
崩壊 (分.秒) [最小-最大 (分.秒)]	10.21 [9.39-11.00]	9.33 [9.05-9.59]	9.37 [9.24-10.10]	9.55 [8.44-10.55]	10.38 [9.50-11.06]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	6.7 [6.2-7.0]	6.8 [6.3-7.2]	6.8 [6.3-7.2]	6.9 [6.1-7.5]	6.9 [6.3-7.4]

③湿度に対する安定性試験 [30℃/75% RH]

測定項目	測定時期				
	開始時	2 週間	4 週間	8 週間	12 週間
性状	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	101.4 [100.0]	100.6 [99.2]	99.2 [97.8]	102.2 [100.8]	100.3 [98.9]
崩壊 (分.秒) [最小-最大 (分.秒)]	10.21 [9.39-11.00]	4.16 [3.51-4.42]	3.43 [3.01-4.48]	3.28 [3.06-3.49]	3.29 [3.05-3.57]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	6.7 [6.2-7.0]	4.5 [4.1-5.1]	4.4 [4.0-5.1]	4.9 [4.4-5.2]	4.4 [4.2-4.9]

④光に対する安定性試験 [2000lx]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間	4週間
性状	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠	赤橙色のフィルム コーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	101.4 [100.0]	100.2 [98.8]	99.1 [97.7]
崩壊 (分.秒) [最小-最大 (分.秒)]	10.21 [9.39-11.00]	7.08 [6.27-7.37]	6.49 [5.46-7.23]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	6.7 [6.2-7.0]	5.6 [5.0-6.5]	5.7 [5.3-6.7]

フィナステリド錠 1mg 「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [60℃]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間	4週間
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	うすい赤色のフィルム コーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	98.9 [100.0]	99.4 [100.5]	98.3 [99.4]
崩壊 (分.秒) [最小-最大 (分.秒)]	5.20 [4.45-6.02]	5.06 [4.49-5.21]	5.25 [4.51-6.08]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	6.4 [5.6-7.4]	5.3 [4.7-6.3]	5.6 [5.2-5.8]

②温度に対する安定性試験 [40℃]

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間	4週間	8週間	12週間
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	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	うすい赤色の フィルムコーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	98.9 [100.0]	99.4 [100.5]	98.8 [99.9]	99.0 [100.1]	97.8 [98.9]
崩壊 (分.秒) [最小-最大 (分.秒)]	5.20 [4.45-6.02]	5.34 [4.44-6.26]	6.05 [5.52-6.25]	6.35 [5.52-7.01]	6.26 [5.47-6.52]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	6.4 [5.6-7.4]	6.2 [5.7-6.9]	6.5 [6.2-6.9]	6.2 [5.7-6.6]	6.3 [5.6-6.7]

③湿度に対する安定性試験 [30℃/75% RH]

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間	4週間	8週間	12週間
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	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	うすい赤色のフィルムコーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	98.9 [100.0]	99.4 [100.5]	98.2 [99.3]	99.0 [100.1]	97.5 [98.6]
崩壊 (分.秒) [最小-最大 (分.秒)]	5.20 [4.45-6.02]	1.07 [0.53-1.25]	0.56 [0.44-1.03]	1.08 [0.58-1.24]	0.56 [0.54-0.58]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	6.4 [5.6-7.4]	4.1 [3.9-4.4]	4.1 [3.7-4.4]	4.2 [4.0-4.5]	4.0 [3.8-4.5]

④光に対する安定性試験 [2000lx]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間	4週間
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	うすい赤色のフィルムコーティング錠
含量 (%) [残存率 (%)]	98.9 [100.0]	99.6 [100.7]	98.4 [99.5]
崩壊 (分.秒) [最小-最大 (分.秒)]	5.20 [4.45-6.02]	4.38 [4.02-4.57]	4.29 [4.02-4.50]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	6.4 [5.6-7.4]	4.8 [4.3-5.3]	4.6 [4.2-4.9]

注) 本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

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）

該当しない

7. 溶出性

溶出挙動

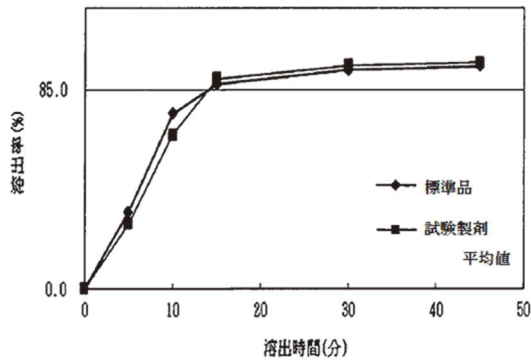
①フィナステリド錠 0.2mg「V T R S」⁷⁾

フィナステリド錠 0.2mg「V T R S」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「V T R S」を標準品としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

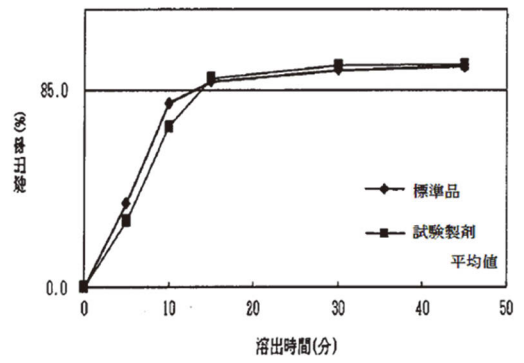
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液） pH3.0（薄めた McIlvaine 緩衝液） pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液） 水	900mL	50rpm
	pH3.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）	900mL	100rpm

n=12

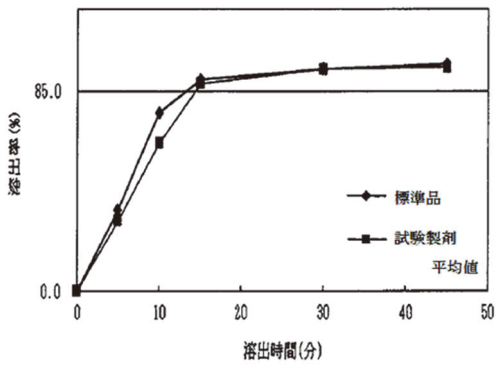
pH1.2 (50rpm)



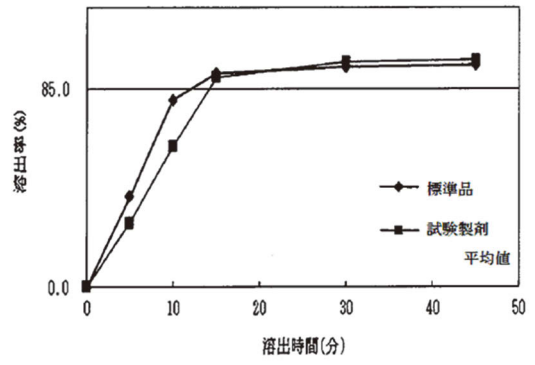
pH3.0 (50rpm)



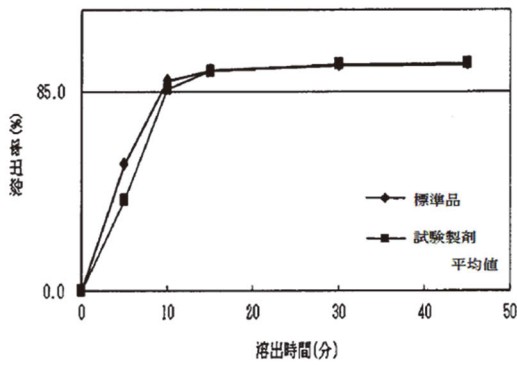
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH3.0 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)				
		5分	10分	15分	30分	45分
pH1.2 50rpm	フィナステリド錠 0.2mg 「V T R S」	27.8 ±1.9	65.8 ±4.1	89.6 ±1.1	95.3 ±1.0	96.4 ±0.8
	標準品	32.8 ±3.9	74.8 ±5.7	87.1 ±2.4	93.3 ±1.7	94.8 ±1.9
pH3.0 50rpm	フィナステリド錠 0.2mg 「V T R S」	28.5 ±2.6	69.1 ±5.9	90.1 ±0.9	95.5 ±1.1	96.0 ±0.9
	標準品	36.4 ±4.0	79.3 ±3.0	88.6 ±1.5	93.5 ±1.4	95.1 ±1.4
pH6.8 50rpm	フィナステリド錠 0.2mg 「V T R S」	29.9 ±2.2	62.9 ±4.3	88.2 ±1.7	94.2 ±1.6	95.2 ±1.1
	標準品	34.5 ±2.0	75.9 ±3.0	89.9 ±1.4	94.5 ±1.4	96.4 ±1.0
水 50rpm	フィナステリド錠 0.2mg 「V T R S」	27.6 ±1.0	60.3 ±1.5	90.0 ±1.0	96.4 ±1.4	97.2 ±1.1
	標準品	38.6 ±3.4	80.1 ±5.9	91.5 ±1.8	94.1 ±1.3	95.0 ±1.3
pH3.0 100rpm	フィナステリド錠 0.2mg 「V T R S」	38.7 ±1.3	86.1 ±1.8	93.7 ±1.1	96.6 ±1.2	97.1 ±1.0
	標準品	54.1 ±3.7	89.6 ±2.0	94.0 ±1.4	96.2 ±1.4	96.5 ±1.6

平均値±標準偏差 n=12

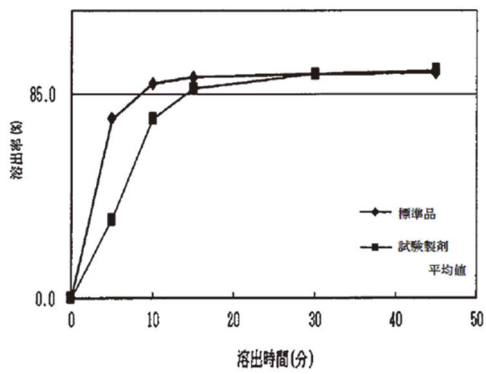
②フィナステリド錠 1mg 「V T R S」⁸⁾

フィナステリド錠 1mg 「V T R S」 と標準品の溶出試験を実施した結果、フィナステリド錠 1mg 「V T R S」 はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

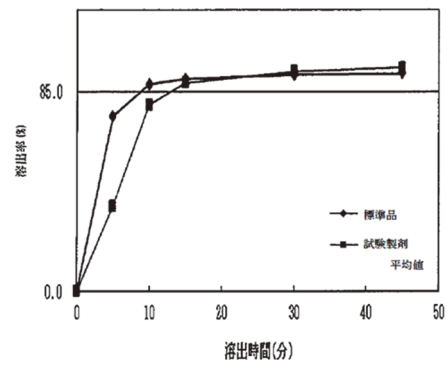
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH3.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH3.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

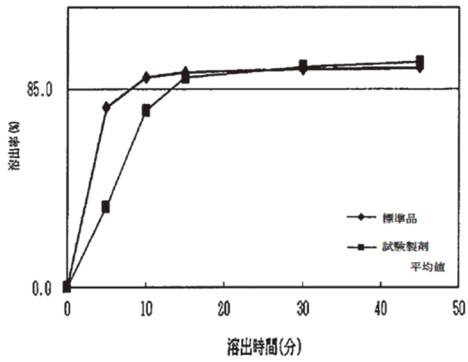
pH1.2 (50rpm)



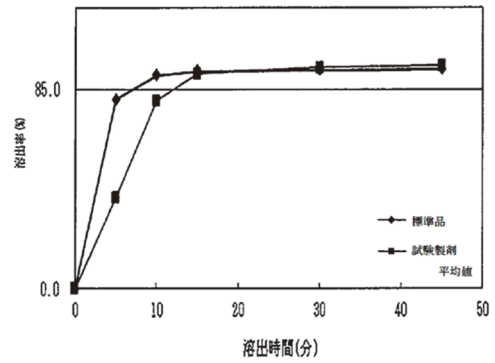
pH3.0 (50rpm)



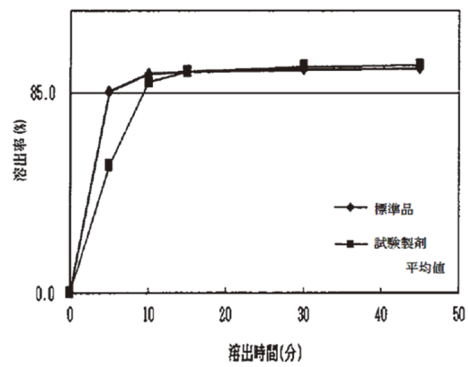
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH3.0 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)				
		5分	10分	15分	30分	45分
pH1.2 50rpm	フィナステリド錠 1mg 「V T R S」	32.8 ±3.9	74.8 ±5.7	87.1 ±2.4	93.3 ±1.7	94.8 ±1.9
	標準品	74.6 ±4.1	89.3 ±1.4	92.1 ±0.9	93.3 ±1.1	93.8 ±1.2
pH3.0 50rpm	フィナステリド錠 1mg 「V T R S」	36.4 ±4.0	79.3 ±3.0	88.6 ±1.5	93.5 ±1.4	95.1 ±1.4
	標準品	74.6 ±3.5	88.1 ±1.5	90.3 ±1.3	92.1 ±1.5	92.7 ±1.1
pH6.8 50rpm	フィナステリド錠 1mg 「V T R S」	34.5 ±2.0	75.9 ±3.0	89.9 ±1.4	94.5 ±1.4	96.4 ±1.0
	標準品	77.0 ±2.0	89.9 ±1.3	92.1 ±1.3	93.3 ±1.3	94.1 ±1.2
水 50rpm	フィナステリド錠 1mg 「V T R S」	38.6 ±3.4	80.1 ±5.9	91.5 ±1.8	94.1 ±1.3	95.0 ±1.3
	標準品	80.6 ±4.2	91.0 ±1.0	92.8 ±1.2	93.1 ±1.3	93.5 ±1.8
pH3.0 100rpm	フィナステリド錠 1mg 「V T R S」	54.1 ±3.7	89.6 ±2.0	94.0 ±1.4	96.2 ±1.4	96.5 ±1.6
	標準品	85.4 ±1.5	92.8 ±1.1	94.1 ±0.9	95.0 ±1.1	95.4 ±1.2

平均値±標準偏差 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

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

4. 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⁹⁾。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(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) 用量反応探索的試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

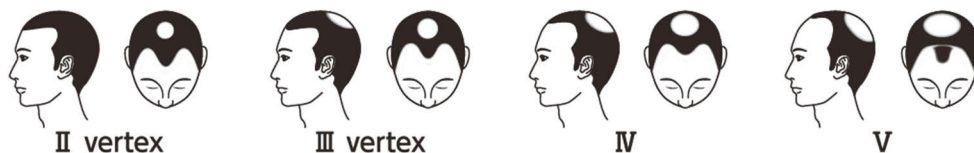
1) 有効性検証試験

国内第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験

24歳から50歳の男性型脱毛症患者（Modified Norwood-Hamilton 分類¹⁰⁾Ⅱvertex、Ⅲvertex、Ⅳ及びⅤ：図1）414例を対象とした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、フィナステリド錠投与群（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^{11,12)}。フィナステリド錠投与群（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¹²⁾。

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Ⅱvertex、Ⅲvertex、Ⅳ及びⅤ）



2) 安全性試験

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錠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¹³⁾。

(5) 患者・病態別試験

腎機能障害患者における体内動態¹⁴⁾

重度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス $CL_{cr} < 30\text{mL/min}$ ）と健康成人（ $CL_{cr} \geq 90\text{mL/min}$ ）における¹⁴C標識フィナステリド10mg^{注)}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）（外国人データ）。

高齢者における体内動態¹⁵⁾

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^{注)}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。

女性を対象とした試験

「V. 治療に関する項目」の「2. 効能又は効果に関連する注意」参照
注) 本剤は男性の男性型脱毛症に対して承認される。

(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
該当資料なし

(7) 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。

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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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 α -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、発毛作用を示すものと考えられる¹⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

5 α -還元酵素阻害作用^{17,18)}

フィナステリドは、*in vitro* においてヒト遺伝子組換え5 α -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。

発毛作用¹⁹⁾

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。

ステロイドホルモン受容体に対する作用²⁰⁾

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 α -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。

ホルモン様作用²¹⁾

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。

(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²²⁾

フィナステリド錠 1mg 「V T R S」

2.06±0.84 (hr)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

単回投与²³⁾

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)。

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 _{0-24hr} (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

反復投与²⁴⁾

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)。

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 _{0-24hr} (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

生物学的同等性試験

①フィナステリド錠 0.2mg 「VTR S」⁷⁾

フィナステリド錠 0.2mg 「VTR S」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 「VTR S」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。

②フィナステリド錠 1mg 「VTR S」²²⁾

フィナステリド錠 1mg 「VTR S」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時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ー (AUC、 C_{max}) 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。

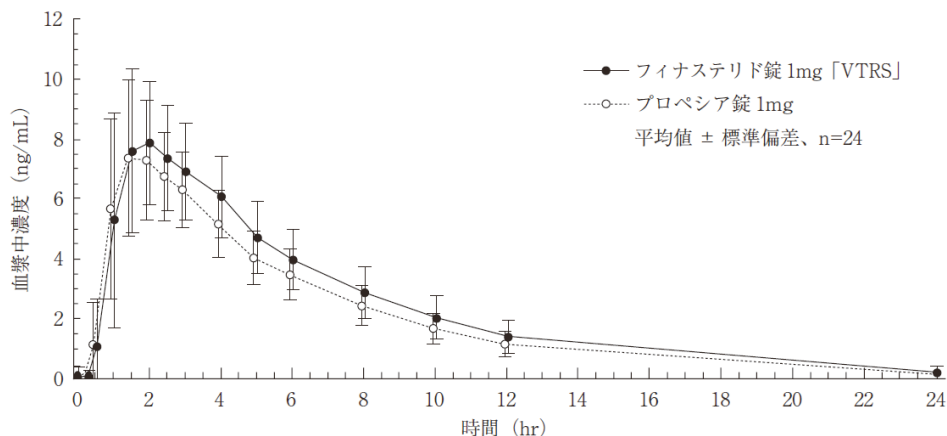
血漿中フィナステリドの薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ					
		AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₂₄ (hr)	MRT _∞ (hr)	kel (/hr)
フィナステリド錠 1mg 「VTR S」	1 錠 (1mg)	57.13 ±14.28	8.90 ±1.93	58.22 ±15.95	2.06 ±0.84	4.32 ±1.10	6.15 ±0.93	6.85 ±1.36	0.17210 ±0.04829
プロペシア錠 1mg	1 錠 (1mg)	50.15 ±11.18	8.36 ±1.78	50.65 ±12.47	1.92 ±0.92	4.14 ±1.05	5.87 ±0.84	6.50 ±1.23	0.17851 ±0.04596

(平均値±標準偏差、n=24)

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。

血漿中フィナステリドの濃度推移



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

1) 食事の影響²⁵⁾

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_{max} 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。（「VIII-11. 適応上の注意」の項参照）

2) 併用薬の影響

オメプラゾールとの併用²⁶⁾

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。

他剤との併用²⁷⁾

フィナステリド 5mg^{注)} あるいは 10mg^{注)} 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（外国人データ）。

(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

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。

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²²⁾

フィナステリド錠 1mg 「V T R S」

0.17210±0.04829 (/hr)

(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²⁸⁾

ヒト血漿における *in vitro* 蛋白結合率は 83～85%であった。

3. 吸収

(外国人データ)²⁹⁾

健康成人にフィナステリド 5mg^{注)} を点滴静脈内投与時の血漿クリアランスは約 165mL/min、分布容積は約 76L であり、また、AUC の比較により算出した 5mg^{注)} 経口投与時の生物学的利用率は約 80%であった。

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。

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³⁰⁾

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（外国人データ）。 [15.2 参照]

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

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 ω -水酸化体及び ω -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³¹⁾。

CYP2C19 は代謝に関与していなかった³²⁾。

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 IC₅₀ 値は 0.97 μ M（フィナステリド 1mg 経口投与時の C_{max} の 30 倍以上）であった³³⁾。

(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

国内試験成績

健康成人にフィナステリド 100mg^{注)} 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³⁴⁾。

海外試験成績 (参考)

健康成人に¹⁴C 標識フィナステリド 38mg^{注)} 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³⁵⁾。

(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

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]

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。

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]

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]

(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。

(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]

(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]

(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（フィナステリド 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 ^{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 上昇、ALT 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) 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 ³⁶⁾ 。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。

10. 過量投与

設定されていない

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]

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

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³⁷⁾。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 5 mg 投与群ではみられなかった³⁸⁾。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³⁹⁾。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 5 mg（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³⁹⁾において、Modified GleasonScore* 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 5 mg 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⁴⁰⁾。

*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。

(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 120 ng/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）⁴¹⁾。[16.3.2 参照]

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「VTRS」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

フィナステリド錠 1mg「VTRS」 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

有効期間：3年

(「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照)

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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」の項を参照

(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」の「5. 重要な基本的注意とその理由」及び「11. 適用上の注意」の項を参照

くすりのしおり：有

(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」の「11. 適用上の注意」の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

〈フィナステリド錠 0.2mg 「V T R S」〉

28 錠 [14 錠 (PTP) ×2]

〈フィナステリド錠 1mg 「V T R S」〉

28 錠 [14 錠 (PTP) ×2]

140 錠 [14 錠 (PTP) ×10]

90 錠 [瓶、バラ]

7. 容器の材質

PTP シート：ポリ塩化ビニル／アクリルフィルム、アルミ箔

ボトル（バラ）：ボトルーポリエチレン、キャップーポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：プロペシア錠 0.2mg、錠 1mg（オルガノン株式会社）

同効薬：カルプロニウム塩化物

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
フィナステリド錠 0.2mg 「V T R S」	2015 年 2 月 19 日	22700AMX00613
フィナステリド錠 1mg 「V T R S」	2015 年 2 月 19 日	22700AMX00614

11. 薬価基準記載年月日

薬価基準未記載

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

製品名	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 システムコード
フィナステリド 錠 0.2mg「V T R S」	薬価基準未収載	249900XF1145	187734203	薬価基準未収載
フィナステリド 錠 1mg「V T R S」	薬価基準未収載	249900XF2141	187735903	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) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) —明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) —低視力状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) —低コントラスト状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 4) 社内資料：安定性試験 (加速試験) (フィナステリド錠 0.2mg 「V T R S」)
- 5) 社内資料：安定性試験 (加速試験) (フィナステリド錠 1mg 「V T R S」)
- 6) 社内資料：無包装状態の安定性 (フィナステリド錠 0.2mg・1mg 「V T R S」)
- 7) 社内資料：溶出試験 (フィナステリド錠 0.2mg 「V T R S」)
- 8) 社内資料：溶出試験 (フィナステリド錠 1mg 「V T R S」)
- 9) Price VH, et al. : J Am Acad Dermatol. 2000 ; 43 : 768-776
- 10) Norwood OT. : South Med J. 1975 ; 68 : 1359-1365
- 11) Kawashima M, et al. : Eur J Dermatol. 2004 ; 14 : 247-254
- 12) 国内第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験 (プロペシア錠：2005. 10. 11 承認、申請資料概要ト. 1. (2))
- 13) 国内長期投与試験 (プロペシア錠：2005. 10. 11 承認、申請資料概要ト. 1. (3))
- 14) 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. 10. 11 承認、申請資料概要へ. 3. (3) . 1))
- 15) 石井康行ほか：薬物動態. 1995 ; 10 : 197-204
- 16) 福住 仁ほか：日薬理誌 127 : 495, 2006
- 17) 効力を裏付ける試験 (プロペシア錠：2005. 10. 11 承認、申請資料概要ホ. 1)
- 18) Herbert GB, et al. : J Am Chem Soc. 1996 ; 118 : 2359-2365
- 19) Rhodes L, et al. : J Clin Endocrinol Metab. 1994 ; 79 : 991-996
- 20) 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. 10. 11 承認、申請資料概要ホ. 1. (1) . 3))
- 21) フィナステリドのホルモン様作用 (プロペシア錠：2005. 10. 11 承認、申請資料概要ホ. 1. (1) . 3))
- 22) 社内資料：生物学的同等性試験 (フィナステリド錠 1mg 「V T R S」)
- 23) 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. 10. 11 承認、申請資料概要へ. 3. (5) . 1))
- 24) 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. 10. 11 承認、申請資料概要へ. 3. (5) . 1))
- 25) フィナステリドの食事の影響 (プロペシア錠：2005. 10. 11 承認、申請資料概要へ. 3. (5) . 2))
- 26) Yasumori T, et al. : Eur J Clin Pharmacol. 2006 ; 62 : 939-946
- 27) フィナステリドと他剤との相互作用 (プロペシア錠：2005. 10. 11 承認、申請資料概要へ. 3. (3) . 2))
- 28) フィナステリドの血漿蛋白結合 (プロペシア錠：2005. 10. 11 承認、申請資料概要へ. 2. (2) . 4))
- 29) Steiner JF. : Clin Pharmacokinet. 1996 ; 30 : 16-27
- 30) フィナステリドの精液移行 (プロペシア錠：2005. 10. 11 承認、申請資料概要へ. 3. (3) . 3))
- 31) Huskey SW, et al. : Drug Metab Dispos. 1995 ; 23 : 1126-1135
- 32) フィナステリドの代謝 (プロペシア錠：2005. 10. 11 承認、申請資料概要へ. 2. (3) . 5))

- 33) フィナステリドの代謝 (プロペシア錠 : 2005.10.11 承認、申請資料概要へ. 2. (3) .6))
- 34) Ohtawa M, et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1991 ; 16 : 15-21
- 35) Carlin JR, et al. : Drug Metab Dispos. 1992 ; 20 : 148-155
- 36) Guess HA, et al. : J Urol. 1996 ; 155 : 3-9
- 37) McConnell JD, et al. : N Engl J Med. 2003 ; 349 : 2387-2398
- 38) McConnell JD, et al. : N Engl J Med. 1998 ; 338 : 557-563
- 39) Thompson IM, et al. : N Engl J Med. 2003 ; 349 : 215-224
- 40) Theoret MR, et al. : N Engl J Med. 2011 ; 365 : 97-99
- 41) Prahalada S, et al. : Teratology. 1997 ; 55 : 119-131

2. その他の参考文献

参考文献 1) 藤島 一郎 監修 : 内服薬経管投与ハンドブック第2版 37-43, 東京、じほう、2006

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

妊婦に関する海外情報（オーストラリアの分類）

本邦における禁忌及び特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦、9.6 授乳婦」の項の記載は以下の通りであり、オーストラリアの分類とは異なる。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

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]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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]

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]

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	X (2024年6月時点)

<参考：分類の概要>

オーストラリアの分類 (An Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)

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.

XIII. 備考

その他の関連資料

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「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する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

本剤の簡易懸濁法試験（崩壊懸濁試験および通過性試験）の報告を以下に示す。

なお、本剤を簡易懸濁しての投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。

本剤を簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

【試験方法】「内服薬経管投与ハンドブック第2版」^{参考文献1)}に準じて実施。

①崩壊懸濁試験

1錠又は1カプセルをカテーテル用ディスペンサーに入れ、これに55°Cの温湯20mLを吸い取り、ディスペンサーの先端に蓋をし、横向きに5分間放置する。5分後、ディスペンサーを手で90度の角度で15回往復横転し、「崩壊・懸濁」を観察する。

5分後に崩壊・懸濁しないものは更に5分間放置し、同様の操作を行う。それでも「崩壊・懸濁」しないものは、この方法による試料調製を中止する。

中止した薬剤は、粉碎可能な錠剤は、シート(PTP、SP)の上から乳棒で数回叩いてコーティング破壊をするか、開封可能なカプセル剤は開封してカテーテル用ディスペンサーに入れ、以下、上記と同様に操作を行う。

②通過性試験

ディスペンサー内で、崩壊懸濁試験で得られた試料溶液を経管栄養カテーテルの注入先端より約2~3mL/秒の速度で注入する。カテーテルはベッド上の患者を想定して、体内挿入端から2/3を水平にする。他端(ディスペンサー注入先)は30cmの高さにセットする。経管栄養カテーテルのサイズは「5Fr、8Fr」を用いる。ただし、通過しなかった場合はより太いカテーテルを用いて試験を行う。

薬剤注入後、適量の水(約10mL)で洗浄するとき、薬剤の残存を確認する。

【試験結果】

剤型	簡易懸濁法				通過性試験
	水(約 55℃)		破壊→水		通過サイズ
	5分	10分	5分	10分	
フィナステリド錠 0.2mg 「VTRS」	×	○			5, 8Fr.
フィナステリド錠 1mg 「VTRS」	×	○			5, 8Fr.

×：崩壊又は懸濁しない

○：崩壊した

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

