

# 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 $\alpha$ -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0.2mg「SKI」 フィナステリド錠1mg「SKI」

FINASTERIDE Tablets 0.2mg「SKI」・1mg「SKI」

フィナステリド錠

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	フィナステリド錠0.2mg「SKI」：1錠中、フィナステリド0.2mg含有 フィナステリド錠1mg「SKI」：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（JAN） 洋名：Finasteride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年11月15日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：2018年12月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：SKIファーマ株式会社 製造販売元：小林化工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	SKIファーマ株式会社 おくすり相談窓口 TEL：03-6300-4076 受付時間 9：00～17：00（土日・祝日を除く）

本IFは2018年12月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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 を掲載する医薬品医療機器総合機構(PMDA)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に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【IF の様式】

- ①規格は A4 判、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（PMDA）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総合機構（PMDA）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、薬機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、薬機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・一部変更）

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム	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)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
1. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶解性	4
(3) 吸湿性	4
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	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
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	5
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5
(2) 製剤の物性	5
(3) 識別コード	5
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、 無菌の旨及び安定なpH域等	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5
(2) 添加物	5
(3) その他	6
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	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	7
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
7. 溶出性	7
8. 生物学的試験法	10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10
10. 製剤中の有効成分の定量法	11
11. 力価	11
12. 混入する可能性のある夾雑物	11
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	11
14. その他	11
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	12
2. 用法及び用量	12
3. 臨床成績	12
(1) 臨床データパッケージ	12
(2) 臨床効果	12
(3) 臨床薬理試験	12
(4) 探索的試験	12
(5) 検証的試験	12
1) 無作為化並行用量反応試験	12
2) 比較試験	12
3) 安全性試験	12
4) 患者・病態別試験	13
(6) 治療的使用	13
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)	13
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	13
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群	14
2. 薬理作用	14
(1) 作用部位・作用機序	14
(2) 薬効を裏付ける試験成績	14
(3) 作用発現時間・持続時間	14
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移・測定法	15
(1) 治療上有効な血中濃度	15
(2) 最高血中濃度到達時間	15
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	15
(4) 中毒域	16
(5) 食事・併用薬の影響	16
(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	16
2. 薬物速度論的パラメータ	16
(1) 解析方法	16
(2) 吸収速度定数	16
(3) バイオアベイラビリティ	16
(4) 消失速度定数	17
(5) クリアランス	17
(6) 分布容積	17
(7) 血漿蛋白結合率	17
3. 吸収	17
4. 分布	17
(1) 血液-脳関門通過性	17
(2) 血液-胎盤関門通過性	17
(3) 乳汁への移行性	17
(4) 髄液への移行性	17
(5) その他の組織への移行性	17
5. 代謝	17
(1) 代謝部位及び代謝経路	17
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の 分子種	18
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	18
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	18
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	18
6. 排泄	18
(1) 排泄部位及び経路	18
(2) 排泄率	18
(3) 排泄速度	18
7. トランスポーターに関する情報	18
8. 透析等による除去率	18
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	19
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	19	7. 容器の材質	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	19	8. 同一成分・同効薬	25
5. 慎重投与内容とその理由	19	9. 国際誕生年月日	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
7. 相互作用	19	11. 薬価基準収載年月日	25
(1) 併用禁忌とその理由	19	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容	25
(2) 併用注意とその理由	19	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	25
8. 副作用	20	14. 再審査期間	25
(1) 副作用の概要	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
(2) 重大な副作用と初期症状	20	16. 各種コード	26
(3) その他の副作用	20	17. 保険給付上の注意	26
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	20	<b>X I. 文献</b>	
(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	20	1. 引用文献	27
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	20	2. その他の参考文献	27
9. 高齢者への投与	21	<b>X II. 参考資料</b>	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21	1. 主な外国での発売状況	28
11. 小児等への投与	21	2. 海外における臨床支援情報	28
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21	<b>X III. 備考</b>	
13. 過量投与	21	その他の関連資料	29
14. 適用上の注意	21		
15. その他の注意	22		
16. その他	22		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>			
1. 薬理試験	23		
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	23		
(2) 副次的薬理試験	23		
(3) 安全性薬理試験	23		
(4) その他の薬理試験	23		
2. 毒性試験	23		
(1) 単回投与毒性試験	23		
(2) 反復投与毒性試験	23		
(3) 生殖発生毒性試験	23		
(4) その他の特殊毒性	23		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>			
1. 規制区分	24		
2. 有効期間又は使用期限	24		
3. 貯法・保存条件	24		
4. 薬剤取扱い上の注意点	24		
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	24		
(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)	24		
(3) 調剤時の留意点について	24		
5. 承認条件等	24		
6. 包装	24		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

フィナステリドは、米国で開発された  $5\alpha$ -還元酵素 II 型阻害薬、男性型脱毛症用薬で、米国では 1997 年、本邦では 2005 年に承認されている。

フィナステリド錠 0.2mg「SKI」及びフィナステリド錠 1mg「SKI」は、小林化工(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号 (平成 26 年 11 月 21 日付)に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法の設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2018 年 (平成 30 年)11 月に承認を取得し、同年 12 月に発売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ①フィナステリドは 4-アザステロイド化合物であり、テストステロンを抜け毛の原因物質であるジヒドロテストステロン(DHT)へと変換する酵素( $5\alpha$ -還元酵素 II 型)を阻害する。
- ②錠剤の両面に製品名の一部「フィナステリド SKI」及び含量「0.2」又は「1」を印刷している。
- ③調剤に便利なバラ包装がある。(1mg : バラ 61 錠)
- ④副作用 (頻度不明)  
重大な副作用として、肝機能障害があらわれたとの報告がある。

## 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「SKI」

フィナステリド錠 1mg「SKI」

#### (2) 洋名

FINASTERIDE Tablets 0.2mg「SKI」

FINASTERIDE Tablets 1mg「SKI」

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格含量+「SKI」

### 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)

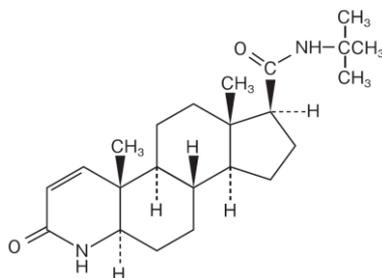
finasteride (INN)

#### (3) ステム<sup>1)</sup>

テストステロン還元酵素阻害剤：-steride

### 3. 構造式又は示性式

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：372.55

### 5. 化学名（命名法）

(-)-*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

記号番号:KFIN (治験薬コード)

## 7. CAS 登録番号

98319-26-7 (Finasteride)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

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（ペースト法）

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

測定波長：215nm

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	有効成分の 名称・含量	性状	外形		
			直径	厚さ	重量
フィナステリド錠 0.2mg「SKI」	1錠中、 フィナステリド 0.2mg含有	うすい赤色の円形の フィルムコーティング錠	 約7.1mm	 約3.4mm	約137mg
フィナステリド錠 1mg「SKI」	1錠中、 フィナステリド 1mg含有	うすい赤色の円形の フィルムコーティング錠	 約7.1mm	 約3.4mm	約137mg

#### (2) 製剤の物性

溶出性：「IV. 製剤に関する項目 7. 溶出性」の項参照

#### (3) 識別コード

製品名	薬物本体	
	表	裏
フィナステリド錠0.2mg「SKI」	フィナステリド 0.2 SKI	
フィナステリド錠1mg「SKI」	フィナステリド 1 SKI	

#### (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「SKI」：

1錠中、フィナステリド0.2mg含有

フィナステリド錠1mg「SKI」：

1錠中、フィナステリド1mg含有

#### (2) 添加物

製品名	添加物
フィナステリド錠0.2mg「SKI」	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ
フィナステリド錠1mg「SKI」	

(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<sup>2)</sup>

フィナステリド錠 0.2mg「SKI」:

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果		
					試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃、75%RH	30錠PTP包装品 (最終包装品)	6ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2	
				純度試験	個々の類縁物質 の最大(%)		N. D.
					総類縁物質(%)		—
				製剤均一性試験	*3	*3	
				溶出試験(%)	96.4~101.8	98.1~103.9	
定量試験(対表示量%)	99.4~100.4	98.5~99.5					

\*1 : うすい赤色の円形のフィルムコーティング錠であった。

\*2 : 「IV. 製剤に関する項目 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」に適合した。

\*3 : 日局 (JP17) 一般試験法 製剤均一性試験法 1. 含量均一性試験に適合した。

N. D. : 検出限界未満

— : 定量限界未満

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、75%RH、6ヵ月) の結果、フィナステリド錠 0.2mg 「SKI」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。

フィナステリド錠 1mg「SKI」:

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果		
					試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃、75%RH	30錠PTP包装品 (最終包装品)	6ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2	
				純度試験	個々の類縁物質 の最大(%)		N. D.
					総類縁物質(%)		—
				製剤均一性試験	*3	*3	
				溶出試験(%)	99.1~105.0	94.7~102.7	
				定量試験(対表示量%)	97.8~99.6	97.7~99.1	
		140錠PTP包装品 (最終包装品)		性状・確認試験	*1、*2	*1、*2	
				純度試験	個々の類縁物質 の最大(%)		N. D.
					総類縁物質(%)		—
				製剤均一性試験	*3	*3	
				溶出試験(%)	99.1~105.0	95.7~103.6	
				定量試験(対表示量%)	97.8~99.6	97.8~98.8	
		バラ包装品 (最終包装品)		性状・確認試験	*1、*2	*1、*2	
				純度試験	個々の類縁物質 の最大(%)		N. D.
					総類縁物質(%)		—
製剤均一性試験	*3		*3				
溶出試験(%)	99.1~105.0		95.9~104.2				
定量試験(対表示量%)	97.8~99.6		96.9~98.2				

- \*1 : うすい赤色の円形のフィルムコーティング錠であった。
  - \*2 : 「IV. 製剤に関する項目 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」に適合した。
  - \*3 : 日局 (JP17) 一般試験法 製剤均一性試験法 1. 含量均一性試験に適合した。
- N. D. : 検出限界未満  
- : 定量限界未満

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C、75%RH、6 ヶ月) の結果、フィナステリド錠 1mg 「SKI」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。

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

## 7. 溶出性<sup>3)</sup>

<溶出挙動における類似性：生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験>

フィナステリド錠0.2mg「SKI」:

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第487号 (平成9年12月22日付)、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 薬食審査発第0229第10号 (平成24年2月29日付) の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び別紙2「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」に準じる。

試験条件

試験方法：日本薬局方 (JP16) 一般試験法 溶出試験法 (パドル法)

試験液量：900mL

温度：37±0.5°C

試験液：①pH1.2 日局溶出試験 第1液

②pH3.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液

③pH6.8 日局溶出試験 第2液

④水

回転数：50min<sup>-1</sup>

判定基準

(1) 平均溶出率

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

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

試験結果

フィナステリド錠0.2mg「SKI」の溶出挙動は、フィナステリド錠1mg「SKI」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、両剤の生物学的同等性が確認された。

図1 フィナステリド錠0.2mg「SKI」の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)

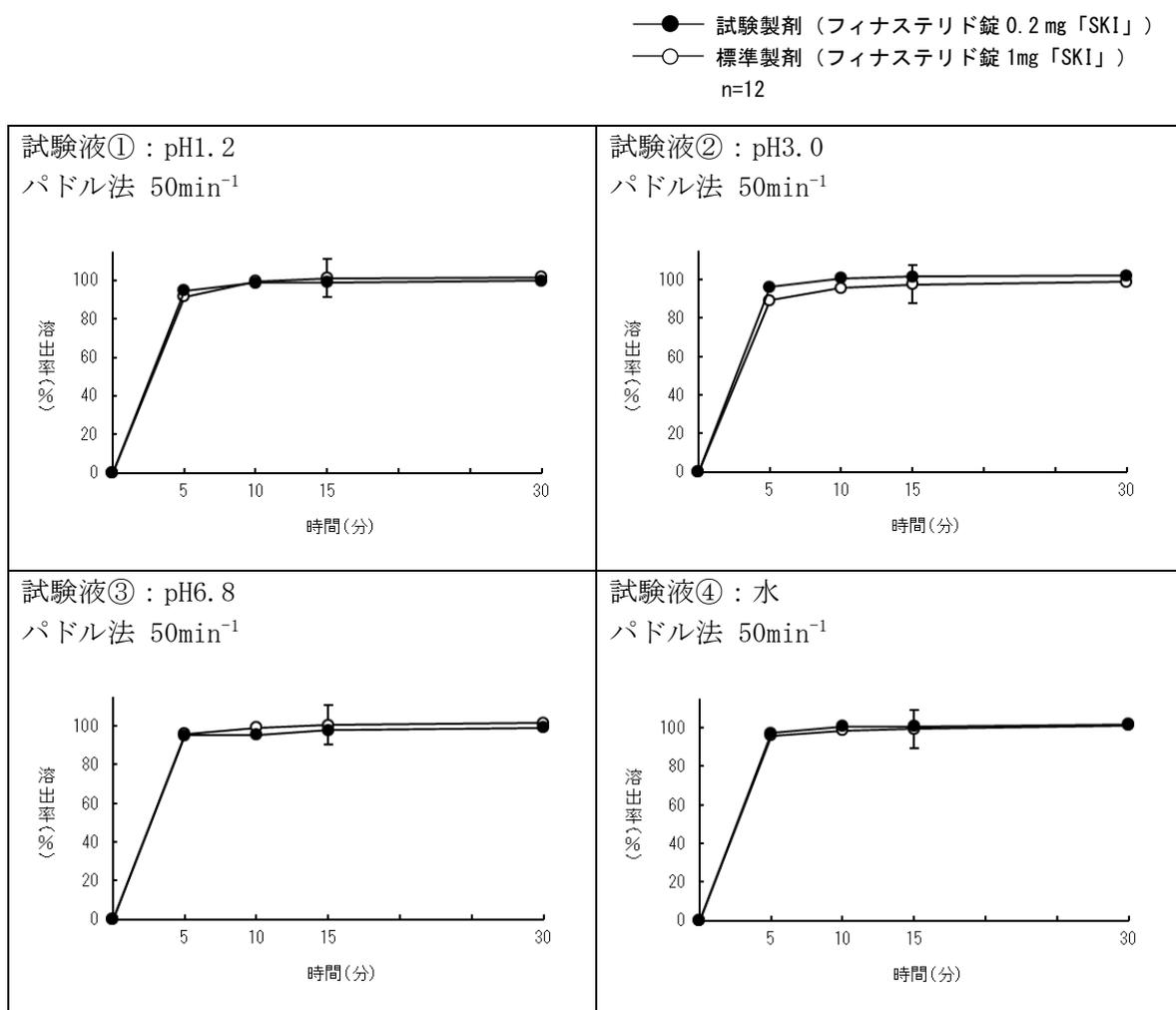


表1 フィナステリド錠0.2mg「SKI」の溶出挙動における同等性  
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				試験製剤 (フィナステリド錠 0.2mg「SKI」)	標準製剤 (フィナステリド錠 1mg「SKI」)	判定
方法	回転数	試験液	判定時点	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50min <sup>-1</sup>	①pH1.2	15分	99.0	101.3	適合
		②pH3.0		101.5	97.6	適合
		③pH6.8		97.8	100.5	適合
		④水		100.8	99.4	適合

(n=12)

(試験製剤の個々の溶出率の比較)

試験条件				フィナステリド錠0.2mg「SKI」		判定
方法	回転数	試験液	判定時点	個々の溶出率(%)	平均溶出率±S.D.(%)	
パドル法	50min <sup>-1</sup>	①pH1.2	15分	100.0、98.4、100.1、99.0、100.0、98.7、 100.1、97.5、98.9、98.3、98.3、98.4	99.0±0.88	適合
		②pH3.0		101.4、100.6、104.2、101.1、102.4、101.2、 103.1、101.4、102.2、99.6、100.4、100.6	101.5±1.27	適合
		③pH6.8		96.9、97.5、98.2、98.0、95.9、96.5、 100.0、97.4、98.4、101.2、98.2、95.8	97.8±1.58	適合
		④水		102.3、102.4、101.4、100.2、99.3、101.1、 102.4、102.5、99.6、98.5、98.1、102.2	100.8±1.63	適合

(n=12)

フィナステリド錠1mg「SKI」:

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第487号(平成9年12月22日付)、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 薬食審査発第0229第10号(平成24年2月29日付)の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じる。

試験条件

試験方法: 日本薬局方(JP16)一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液量: 900mL

温度: 37±0.5℃

試験液: ①pH1.2 日局溶出試験 第1液

②pH3.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液

③pH6.8 日局溶出試験 第2液

④水

回転数: 50min<sup>-1</sup>

判定基準

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果

フィナステリド錠1mg「SKI」の溶出挙動は、各試験液において標準製剤と類似していることが確認された。

図2 フィナステリド錠1mg「SKI」の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)

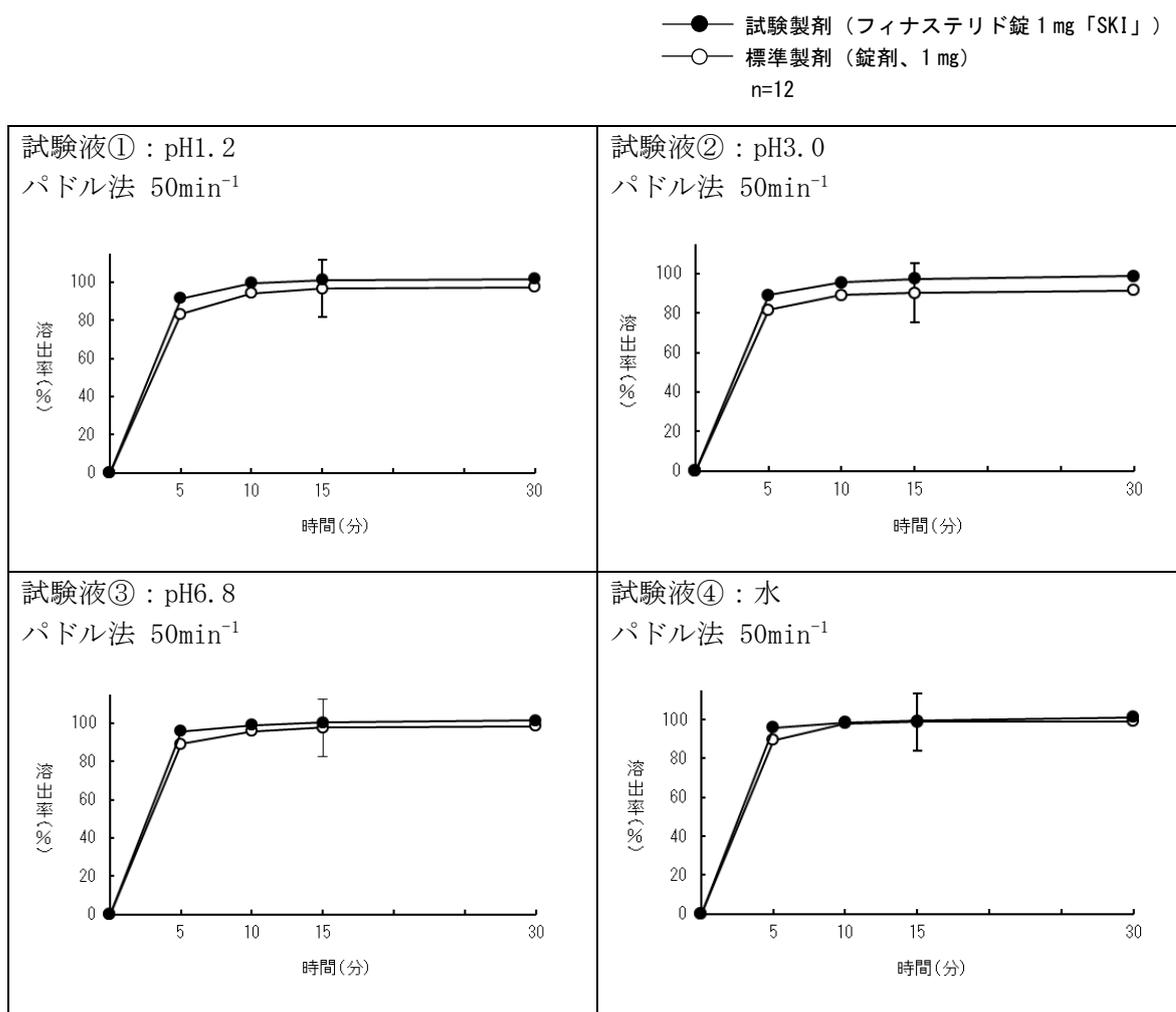


表2 フィナステリド錠1mg「SKI」の溶出挙動における類似性  
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				試験製剤 (フィナステリド錠 1mg「SKI」)	標準製剤 (錠剤、1mg)	判定
方法	回転数	試験液	判定時点	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50min <sup>-1</sup>	①pH1.2	15分	101.3	96.6	適合
		②pH3.0		97.6	90.2	適合
		③pH6.8		100.5	97.8	適合
		④水		99.4	98.7	適合

(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（内標準法）

内標準溶液：パラオキシ安息香酸イソアミルの水／アセトニトリル混液(3：1)溶液  
(9→200000)

検出器：紫外吸光光度計

測定波長：206nm

## 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・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。<sup>4)</sup>]

### 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・用量に関連する使用上の注意>

3ヵ月の連日投与により効果が発現する場合もあるが、効果が確認できるまで通常6ヵ月の連日投与が必要である。また、効果を持続させるためには継続的に服用すること。なお、増量による効果の増強は、確認されていない。

本剤を6ヵ月以上投与しても男性型脱毛症の進行遅延がみられない場合には投薬を中止すること。また、6ヵ月以上投与する場合であっても定期的に効果を確認し、継続投与の必要性について検討すること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (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

デュタステリド

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>5)</sup>

テストステロンをジヒドロテストステロンに変換する酵素 5 $\alpha$ -レダクターゼのII型アイソザイムを阻害し、発毛作用を示すと考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>6)</sup>

##### ①5 $\alpha$ -還元酵素阻害作用

*in vitro* で、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。

##### ②発毛作用

男性型脱毛症モデル動物であるベニガオザルで、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。

##### ③ステロイドホルモン受容体に対する親和性

*in vitro* で、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。

##### ④ホルモン様作用

マウス、ラット又はウサギで、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<sup>7)</sup>

製品名	投与量	t <sub>max</sub> (h)
フィナステリド錠1mg「SKI」	1mg	1.5±0.6

(Mean±S. D.、n=19)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>7)</sup>

<生物学的同等性試験>

フィナステリド錠 0.2mg 「SKI」 :

フィナステリド錠 0.2mg 「SKI」は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成24年2月29日付)薬食審査発0229第10号」の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び別紙2「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」に基づき、フィナステリド錠 0.2mg 「SKI」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

フィナステリド錠 1mg 「SKI」 :

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第487号(平成9年12月22日付)、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 薬食審査発0229第10号(平成24年2月29日付)の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じる。

フィナステリド錠 1mg 「SKI」と標準製剤それぞれ1錠(フィナステリド1mg)を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男性に水150mLとともに絶食単回経口投与した。第I期と第II期の休薬期間は7日間とした。血漿中未変化体フィナステリド濃度は、投与前1回、投与後0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、3、4、6、8、12及び24時間目の計13時点で採血を行い、LC/MS/MS法にて測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)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(図3、表3)。

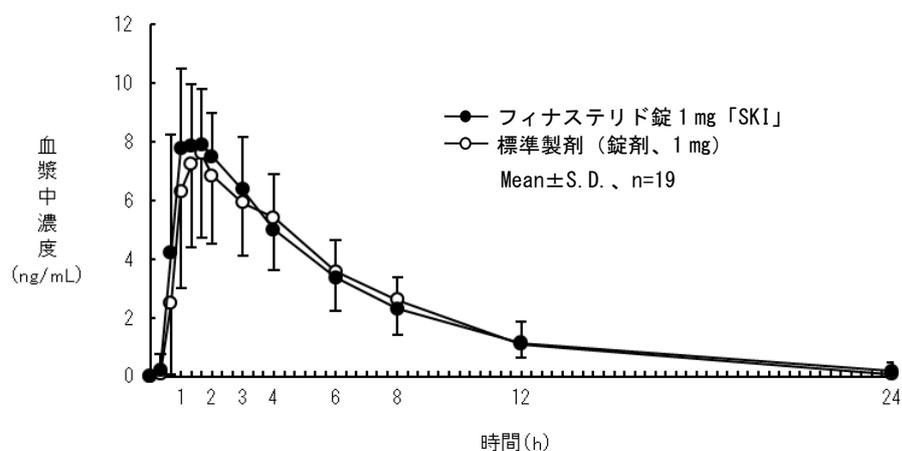


図3 フィナステリドの血漿中濃度推移

表3 薬物動態パラメータ

薬 剤 名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24h</sub> (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t1/2 (h)
フィナステリド錠1mg「SKI」	52.13±15.97	9.23±2.46	1.5±0.6	4.2±1.7
標準製剤（錠剤、1mg）	50.26±11.85	8.97±1.82	1.8±1.0	3.6±1.0

(Mean±S.D.、n=19)

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。

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

以下の報告がある。<sup>6)</sup>

食事の影響：

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日間反復経口投与時、投与7日目にAUC及びCmaxは空腹時及び食後投与間でほぼ同値で、食事の影響は認められなかった。

併用薬の影響：

##### ①オメプラゾールとの併用

健康成人(CYP2C19のExtensive Metabolizer)にフィナステリド錠剤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。

##### ②他剤との併用

フィナステリド錠剤5mgあるいは10mg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)

※本剤の承認された用法・用量は、以下のとおりである。

「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。」

#### (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

Moment 法

### (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<sup>7)</sup>

製品名	投与量	Ke1 (h <sup>-1</sup> )
フィナステリド錠 1mg「SKI」	1mg	0.1878±0.06234

(Mean±S. D.、n=19)

#### (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

ヒト血漿における in vitro 蛋白結合率は 83～85%との報告がある。<sup>6)</sup>

### 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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照。

#### (3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

該当資料なし

男性型脱毛症患者に 1mg を 1 日 1 回 6 週間経口投与時の精液中への移行量は極めて微量（投与量の 0.00076%以下）との報告がある。<sup>6)</sup>

### 5. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

肝臓で代謝される。

## (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>6)</sup>

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。CYP2C19 は代謝に関与していなかった。

フィナステリド製剤は CYP1A2、2A6、2C9、2D6 及び 3A4 を阻害しなかったが、CYP2C19 に対する  $IC_{50}$  値は  $0.97 \mu\text{mol/L}$  (1mg 経口投与時の  $C_{\text{max}}$  の 30 倍以上)。  
(ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験)

## (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

以下の報告がある。<sup>6)</sup>

100mg 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%。

$^{14}\text{C}$ -標識体 38mg を単回経口投与後 7 日間の尿中及び糞中排泄率は、それぞれ 39%及び 57%(外国人データ)。

※本剤の承認された用法・用量は、以下のとおりである。

「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。」

### (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」の項参照。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の項参照。

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

肝機能障害のある患者[本剤は主に肝臓で代謝されるが、肝機能障害のある患者に投与した場合の安全性は確認されていない。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

本剤の使用に際しては、患者に次の事項を説明すること。

- (1) 本剤を妊婦に投与すると、本剤の薬理作用(DHT 低下作用)により、男子胎児の生殖器官等の正常発育に影響を及ぼすおそれがある。[「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
- (2) 本剤を分割・粉砕しないこと。  
本剤が粉砕・破損した場合、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人は取扱わないこと。本剤はコーティングされているので、割れたり砕けたりしない限り、通常の手扱いにおいて有効成分に接触することはない。[「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

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

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	痒痒症、蕁麻疹、発疹、血管浮腫(口唇、舌、咽喉及び顔面腫脹を含む)
生殖器	睾丸痛、血精液症、男性不妊症・精液の質低下(精子濃度減少、無精子症、精子運動性低下、精子形態異常等) <sup>注1)</sup> 、リビドー減退 <sup>注2)</sup> 、勃起機能不全 <sup>注2)</sup> 、射精障害 <sup>注2)</sup> 、精液量減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)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) 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。

注2) フィナステリド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。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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	痒痒症、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

### 高齢者への投与

他社が実施した前立腺肥大症患者を対象にしたフィナステリド製剤(5mg)の臨床試験では、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

### 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

### 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。他社が実施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。<sup>8)</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。

## 13. 過量投与

該当しない

## 14. 適用上の注意

### 適用上の注意

(1) 調剤及び服用時：本剤を分割・粉砕しないこと。

本剤が粉砕・破損した場合、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人は取扱わないこと。

(2) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔を起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

### その他の注意

(1) 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 年間のフィナステリド製剤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>9)</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 年間のフィナステリド製剤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>10)</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 年間のフィナステリド製剤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>11)</sup>なお、海外のフィナステリド製剤の市販後において、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<sup>11)</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>12)</sup>

\*組織学的悪性度の指標

(3) 他社が実施した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)。<sup>13)</sup>

## 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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15. その他の注意」の項参照。

(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「SKI」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
フィナステリド錠1mg「SKI」 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱等に表示)(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：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

##### 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

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法/14. 適用上の注意」の項参照

- ・患者指導箋：有り「フィナステリド錠「SKI」を服用される患者様へ」  
(「XⅢ. 備考 その他の関連資料」の項参照)
- ・くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

規格ごとにPTPシートの色が異なっている。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

フィナステリド錠0.2mg「SKI」:

PTP : 30錠(10錠×3)

フィナステリド錠1mg「SKI」:

PTP : 30錠(10錠×3)、140錠(10錠×14)

バラ : 61錠

## 7. 容器の材質

PTP 包装

シート：ポリ塩化ビニル(PVC)、金属

ピロー：ポリエチレン(PE)、金属

箱：紙

バラ包装

キャップ：ポリプロピレン(PP)

ラベル：ポリプロピレン(PP)

パッキン：ポリエチレン(PE)

ボトル：ポリエチレン(PE)

詰め物：ポリエチレン(PE)

乾燥剤：シリカゲル

箱：紙

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プロペシア錠 0.2mg、プロペシア錠 1mg

同効薬：カルプロニウム塩化物、ミノキシジル

## 9. 国際誕生年月日

該当資料なし

## 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「SKI」	2018年11月15日	23000AMX00833000
フィナステリド錠 1mg「SKI」	2018年11月15日	23000AMX00834000

## 11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
フィナステリド錠 0.2mg「SKI」	薬価基準未収載
フィナステリド錠 1mg「SKI」	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

製品名	包装	HOT(13桁)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「SKI」	30錠(PTP)	1877946010101	薬価基準未収載	薬価基準未収載
フィナステリド錠 1mg「SKI」	30錠(PTP)	1877953010101	薬価基準未収載	薬価基準未収載
	140錠(PTP)	1877953010102		
	61錠(バラ)	1877953010201		

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

# X I . 文 献

## 1. 引用文献

- 1) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2013
- 2) 小林化工株式会社・社内資料 (安定性試験)
- 3) 小林化工株式会社・社内資料 (溶出試験)
- 4) Price, V. H. et al. : J. Am. Acad. Dermatol. (2000)
- 5) グッドマン・ギルマン薬理書 第12版 (2013)
- 6) 一般財団法人 日本医療情報センター編 : JAPIC 医療用医薬品集 2018
- 7) 小林化工株式会社・社内資料 (生物学的同等性試験)
- 8) Guess, H. A. et al. : J. Urol. (1996)
- 9) McConnell, J. D. et al. : N. Engl. J. Med. (2003)
- 10) McConnell, J. D. et al. : N. Engl. J. Med. (1998)
- 11) Thompson, I. M. et al. : N. Engl. J. Med. (2003)
- 12) Theoret, M. R. et al. : N. Engl. J. Med. (2011)
- 13) Prahalada, S. et al. : Teratology (1997)

## 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**

該当しない

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

## XIII. 備 考

### その他の関連資料

- ・患者指導箋

#### フィナステリド錠「SKI」を服用される患者様へ

##### 分割・粉砕しないでください

分割・粉砕した本剤に妊娠中の女性が接触すると、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。

なお、本剤はコーティングされているので、割れたり砕けたりしない限り、通常の扱いにおいて有効成分に触れることはありません。

##### 小児の誤飲に注意してください

小児の手の届かない所に保管してください。  
他の容器に入れ替えないでください。(誤飲の原因となります。)



#### 医師の指示に従って正しく服用してください。

- ✓ このお薬は、男性型脱毛症の治療薬です。  
(女性には効果が認められていません。)
- ✓ 治療の効果は、「抜け毛の減少」あるいは「うぶ毛が太くなり、伸びる」が目安となります。
- ✓ 効果が確認できるまで、通常6ヵ月の服用が必要です。  
毎日、継続して服用しましょう。

SKIファーマ株式会社 2018年3月作成

販 売



**SKIファーマ株式会社**

〒151-0053 東京都渋谷区代々木 2-16-7

製造販売元



**小林化工株式会社**

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15