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

5α−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「トーワ」
フィナステリド錠 1mg「トーワ」

FINASTERIDE TABLETS 0.2mg “TOWA” / TABLETS 1mg “TOWA”

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)] 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（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：2016 年 9 月 1 日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2016 年 9 月 20 日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元： 東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 1 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
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－

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（http://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、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。

（2020 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．製品の治療学的特性 ……1
3．製品の製剤学的特性 ……1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……1
6．RMP の概要 ……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）又は本質 ……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ……2

Ⅲ. 有効成分に関する項目 ……3
1．物理化学的性質 ……3
2．有効成分の各種条件下における安定性 ……3
3．有効成分の確認試験法、定量法 ……3

Ⅳ. 製剤に関する項目 ……4
1．剤形 ……4
2．製剤の組成 ……4
3．添付溶解液の組成及び容量 ……5
4．力価 ……5
5．混入する可能性のある夾雑物 ……5
6．製剤の各種条件下における安定性 ……5
7．調製法及び溶解後の安定性 ……7
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……7
9．溶出性 ……7
10. 容器・包装 ……11
11. 別途提供される資材類 ……11
12. その他 ……11

Ⅴ. 治療に関する項目 ……12
1．効能又は効果 ……12
2．効能又は効果に関連する注意 ……12
3．用法及び用量 ……12
4．用法及び用量に関連する注意 ……12
5．臨床成績 ……12

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……14
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……14
2．薬理作用 ……14

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……15
1．血中濃度の推移 ……15
2．薬物速度論的パラメータ ……17
3．母集団（ポピュレーション）解析 ……17
4．吸収 ……17
5．分布 ……17
6．代謝 ……18
7．排泄 ……18
8．トランスポーターに関する情報 ……18
9．透析等による除去率 ……18
10. 特定の背景を有する患者 ……19
11. その他 ……19

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……20
1．警告内容とその理由 ……20
2．禁忌内容とその理由 ……20
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……20
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……20
5．重要な基本的注意とその理由 ……20
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……21
7．相互作用 ……21
8．副作用 ……21
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……22
10. 過量投与 ……22
11. 適用上の注意 ……22
12. その他の注意 ……22

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……24
1．薬理試験 ……24
2．毒性試験 ……24

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……25
1．規制区分 ……25
2．有効期間 ……25
3．包装状態での貯法 ……25
4．取扱い上の注意 ……25
5．患者向け資材 ……25
6．同一成分・同効薬 ……25
7．国際誕生年月日 ……25
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 ……25
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 ……25
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……25
11. 再審査期間 ……25
12. 投薬期間制限に関する情報 ……25
13. 各種コード ……26
14. 保険給付上の注意 ……26

ⅩⅠ. 文献 ……27
1．引用文献 ……27
2．その他の参考文献 ……28

ⅩⅡ. 参考資料 ……28
1．主な外国での発売状況 ……28
2．海外における臨床支援情報 ……28

ⅩⅢ. 備考 ……29
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 ……29
2．その他の関連資料 ……29

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

フィナステリドは５α-還元酵素Ⅱ型阻害薬・男性型脱毛症用薬であり、本邦では 2005 年から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、フィナステリド錠 0.2mg/1mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日)に基づき、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、2016 年 9 月に承認を取得、発売した。

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５α-還元酵素Ⅱ型阻害剤・男性型脱毛症用剤であり「男性における男性型脱毛症の進行遅延」の効能又は効果を有する。

（「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照）

(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

・錠剤両面に製品名と含量を印刷　（「Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）
・PTP シートに１錠ごとに服用時の注意点「この薬を割らないこと」または「男性成人のみ服用のこと」を表示
・PTP シートに服薬指導箋にアクセスできる QR コード※を表示（裏面）
・PTP シートに１錠ごとに GS１コードを表示(裏面)。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

※ QR コードは(株)デンソーウェーブの登録商標です。

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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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「トーワ」
フィナステリド錠 1mg「トーワ」

(2) 洋　　名

FINASTERIDE TABLETS 0.2mg“TOWA”
FINASTERIDE TABLETS 1mg“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

２．一般名

(1) 和　　名（命名法）

フィナステリド（JAN）

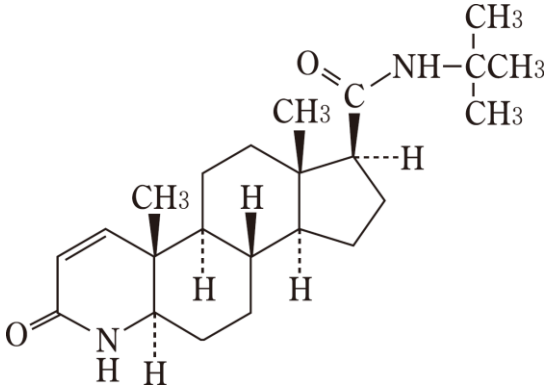
(2) 洋　　名（命名法）

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：$C_{23}H_{36}N_2O_2$
分子量：372.54

５．化学名（命名法）又は本質

(-)-*N*-*tert*-Butyl-3-oxo-4-aza-5α-androst-1-ene-17β-carboxamide

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

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、定量法

確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）

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

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「トーワ」	フィナステリド錠 1mg「トーワ」
性状・剤形		うすい赤色のフィルムコーティング錠	
本体表示		フィナステリド 0.2 トーワ	フィナステリド 1 トーワ
外形	表		
	裏		
	側面		
直径(mm)		7.1	7.1
厚さ(mm)		3.4	3.4
質量(mg)		150	150

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	フィナステリド錠 0.2mg「トーワ」	フィナステリド錠 1mg「トーワ」
硬度	170N	131N

(5) その他

該当しない

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	フィナステリド錠 0.2mg「トーワ」	フィナステリド錠 1mg「トーワ」
1 錠中の有効成分	フィナステリド…0.2mg	フィナステリド…1mg
添加剤	乳糖水和物、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、トリアセチン、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	乳糖水和物、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、トリアセチン、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

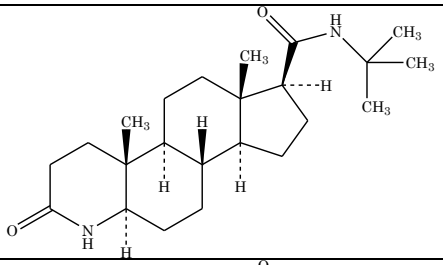
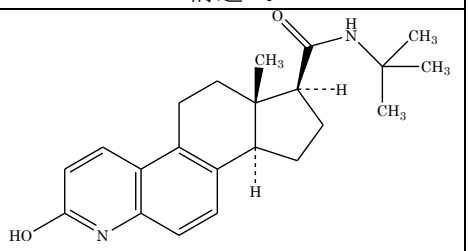
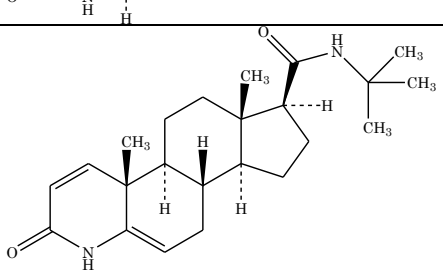
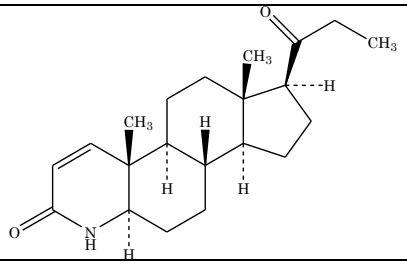
３．添付溶解液の組成及び容量

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

化学名	構造式	化学名	構造式
1,2- ジ ヒドロ体		フェノール体	
Δ 1,5 体		エチルケトン体	

６．製剤の各種条件下における安定性

フィナステリド錠 0.2mg「トーワ」

(1) 加速試験 [35)]

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	うすい赤色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	96.8～102.0	94.0～106.0
含量(%)	98.7～100.2	98.8～100.9

(2) 長期保存試験 [36)]

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	うすい赤色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	96.8～102.0	93.6～101.4
含量(%)	98.7～100.2	97.1～100.1

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、フィナステリド錠 0.2mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性 [37]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

フィナステリド錠 1mg「トーワ」

(1) 加速試験 [38]

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	うすい赤色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	98.2～104.8	93.3～104.0
含量(%)	99.6～100.3	99.9～101.4

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	うすい赤色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	98.2～104.8	98.9～105.2
含量(%)	99.6～100.3	100.2～100.9

(2) 長期保存試験 [39]

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	うすい赤色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	98～105	96～102
含量(%)	99.5～100.0	99.5～100.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	うすい赤色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	103～105	96～99
含量(%)	99.5	99.1

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、フィナステリド錠 1mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性 [40)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

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) 規格及び試験方法
フィナステリド錠 0.2mg/1mg「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：水 900mL
回転数：50rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

(2) 溶出挙動における同等性

16.8 その他

〈フィナステリド錠 0.2mg「トーワ」〉

フィナステリド錠 0.2mg「トーワ」は、フィナステリド錠 1mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。[24)]

フィナステリド錠 0.2mg「トーワ」について、「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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたフィナステリド錠 1mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

＜測定条件＞

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm

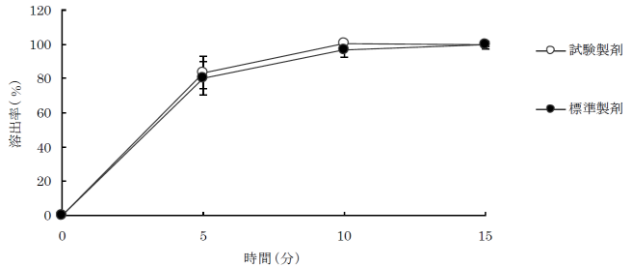
試験製剤：フィナステリド錠 0.2mg「トーワ」

検体数：n=12

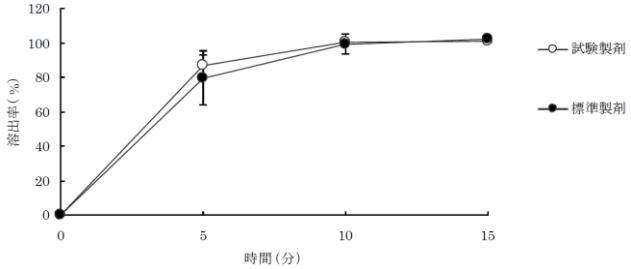
試験法：パドル法

標準製剤：フィナステリド錠 1mg「トーワ」

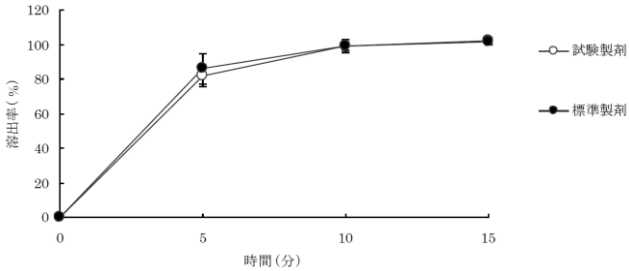
pH1.2，50rpm，パドル法



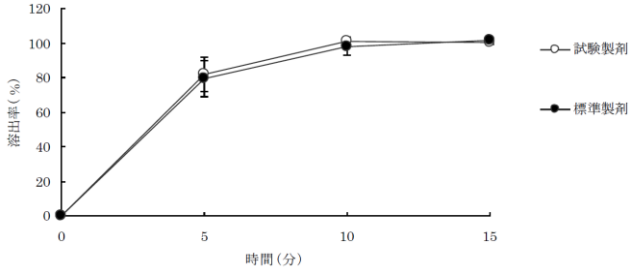
pH4.0，50rpm，パドル法



pH6.8，50rpm，パドル法



水，50rpm，パドル法



平均溶出率(%)±S.D.

①同等性の判定基準及び判定結果（平均溶出率）

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	100.0	99.5	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	100.8	102.0		適
	pH6.8	15	102.3	101.5		適
	水	15	100.6	101.3		適

②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時間(分)	(a) 最小値～最大値(%)	(b) 平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 50rpm	pH1.2	15	97.5～101.7	85.0～115.0	0	最終比較時点における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	適
	pH4.0	15	99.9～102.1	85.8～115.8	0		適
	pH6.8	15	99.7～104.7	87.3～117.3	0		適
	水	15	97.8～102.3	85.6～115.6	0		適

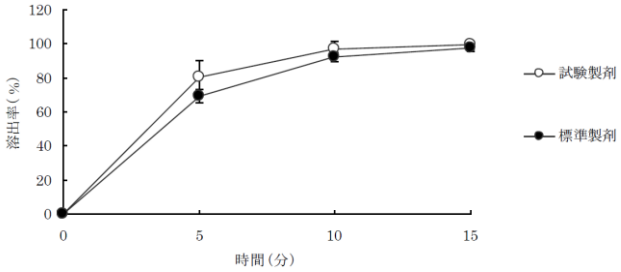
①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定された。
従って、フィナステリド錠 0.2mg「トーワ」と、標準製剤（フィナステリド錠 1mg「トーワ」）は、生物学的に同等とみなされた。

フィナステリド錠 1mg「トーワ」[10)]

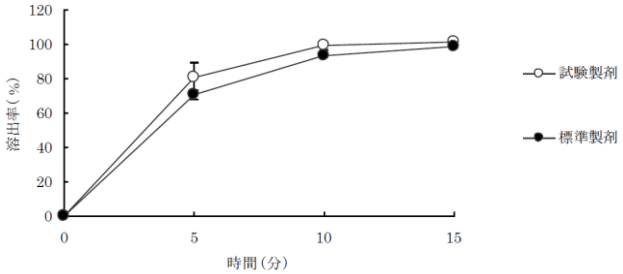
フィナステリド錠 1mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

＜測定条件＞
試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回転数：50rpm
試験製剤：フィナステリド錠 1mg「トーワ」
検体数：n=12
試験法：パドル法
標準製剤：プロペシア錠 1mg

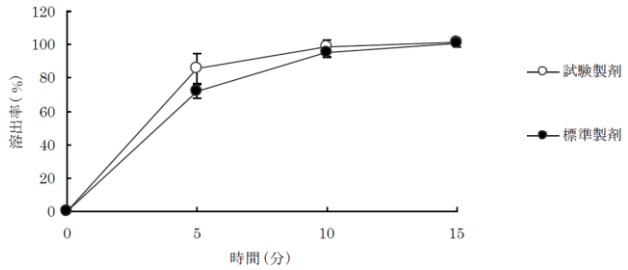
pH1.2，50rpm，パドル法



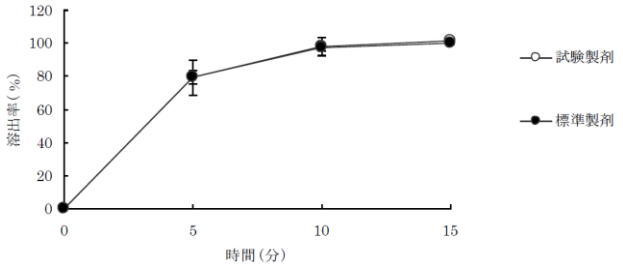
pH5.0，50rpm，パドル法



pH6.8，50rpm，パドル法



水，50rpm，パドル法



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	99.5	97.7	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH5.0	15	101.4	98.9		適
	pH6.8	15	101.5	101.1		適
	水	15	101.3	100.4		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、フィナステリド錠 1mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。
従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、フィナステリド錠 1mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

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「トーワ」〉

28 錠［14 錠×2：PTP］

〈フィナステリド錠 1mg「トーワ」〉

28 錠［14 錠×2：PTP］

140 錠［14 錠×10：PTP］

30 錠［バラ、乾燥剤入り］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	PTP　：ポリプロピレン、アルミニウム
	ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶、蓋：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

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[1)]。

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

「Ⅴ．5.（4）1）有効性検証試験」の項参照

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

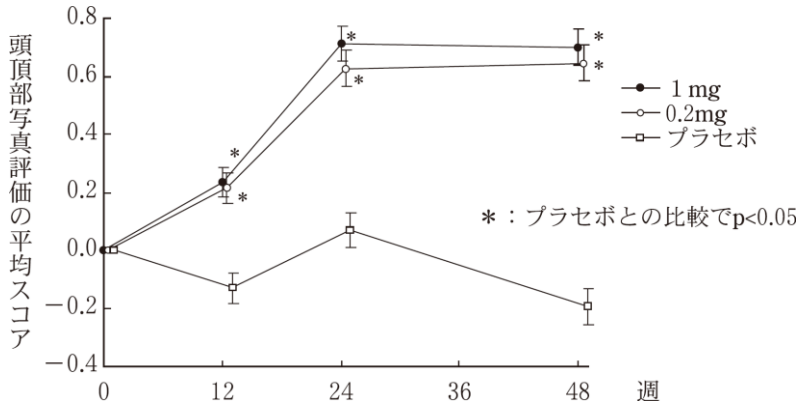
(4) 検証的試験

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

24 歳から 50 歳の男性型脱毛症患者（Modified Norwood-Hamilton 分類Ⅱvertex、Ⅲvertex、Ⅳ及びⅤ）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（図 1）。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。[25),26)]
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。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一減退 1.1%（3/276 例）、勃起機能不全 0.7%（2/276 例）であった。[27),28)]

図 1　頭頂部写真評価の推移（平均値±標準誤差）



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。[29)]

(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

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学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、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

フィナステリドは、5α-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。[30)]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 5α-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5α-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。[31)]

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。[32)]

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5α-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。[33)]

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、プロゲスチン様作用及び抗プロゲスチン作用を示さなかった。[34)]

(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）。[8)]

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)	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng・hr/mL)※1	C_{max} (ng/mL)※1	T_{max} (hr)※2	$t_{1/2}$ (hr)※3
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

※1 幾何平均±幾何標準偏差
※2 算術平均±標準偏差
※3 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）。[9)]

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)	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng・hr/mL)※1	C_{max} (ng/mL)※1	T_{max} (hr)※2	$t_{1/2}$ (hr)※3
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

※1 幾何平均±幾何標準偏差
※2 算術平均±標準偏差
※3 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 1mg「トーワ」〉

フィナステリド錠 1mg「トーワ」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、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)～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。[10)]

図 1　血漿中濃度推移

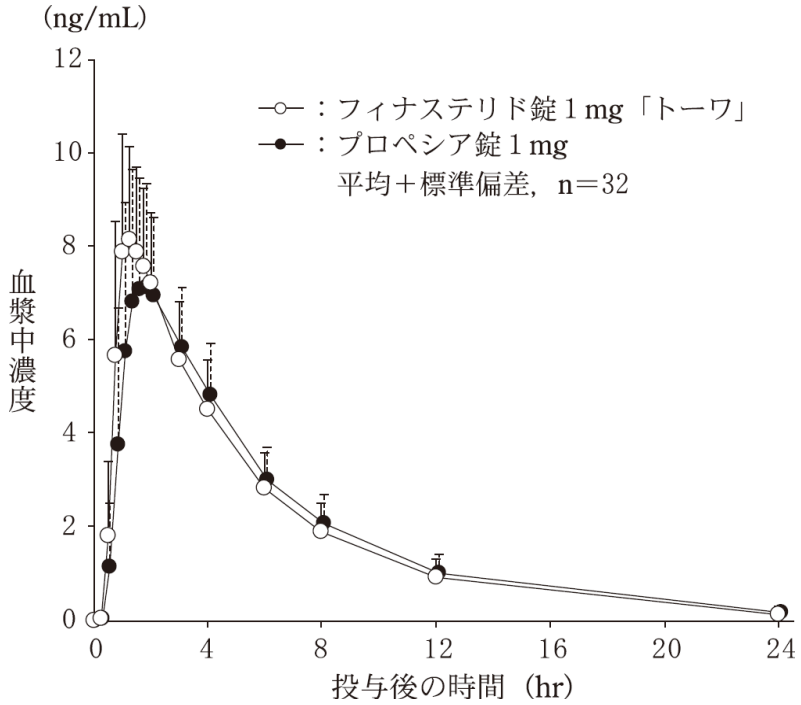


表 3　薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
フィナステリド錠 1mg「トーワ」	45.96±12.22	8.739±1.955	1.29±0.32	4.05±1.04
プロペシア錠 1mg	46.25±11.89	8.150±1.944	1.72±0.84	4.11±1.02

平均±標準偏差，n＝32

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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_{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。[11)]［14.2.2 参照］

16.7 薬物相互作用

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。[22)]

16.7.2 他剤との併用

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）。[23)]

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) 消失速度定数

フィナステリド錠 1mg「トーワ」[10)]

kel：0.1821±0.0462hr^{-1}(健康成人男子、絶食単回経口投与)

(4) クリアランス

「Ⅶ．4．吸収」の項参照

(5) 分布容積

「Ⅶ．4．吸収」の項参照

(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 [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（外国人データ）。[12)]

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。

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

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

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（外国人データ）。[14]［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。[13]

6．代謝
(1) 代謝部位及び代謝経路
「Ⅶ．6.（2）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率」の項参照

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

16.4 代謝
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 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。CYP2C19 は代謝に関与していなかった。[15),16)]
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_{50} 値は 0.97 μM（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。[17)]

(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
該当資料なし

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 [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。[18)]
16.5.2 海外試験成績（参考）
健康成人に ^{14}C 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。[19)]
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。

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 CLcr＜30mL/min）と健康成人（CLcr≧90mL/min）における ^{14}C 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）。[20)]

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 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。[21)]

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。

11. その他

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

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。
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）

8.2　PMDA において、自殺関連事象について、国内症例、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース（VigiBase）を用いた不均衡分析結果等の評価が行われた。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

・国内副作用症例において、フィナステリドと自殺関連事象との因果関係が否定できない症例は認められていないものの、機構で実施した VigiBase の 2023 年 5 月 28 日時点のデータセットを用いた不均衡分析における IC_{025}*1 希死念慮を有するうつ病：3.5、自殺念慮：3.3、自殺既遂：1.6、自殺行為：1.3、自傷念慮：0.5、自殺企図：0.4 を示し、これらの事象に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったこと*2
・複数の公表文献において、フィナステリドと自殺関連事象との関連性が示唆されていること（JAMA Dermatol. 2021; 157: 35-42, J Clin Psychopharmacol. 2021; 41: 304-309 等）。

＊1 Information Component（IC）の 95%信頼区間下限値
＊2 WHO 又は UMC の見解ではない。

（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に基づく改訂）

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[2)]。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は取扱わないこと。［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

15.1 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[3]。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[4]。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[5]。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[5]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[6]。

*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 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）[7]。［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」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

「Ⅷ. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(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：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：劇薬

2. 有効期間
5年

3. 包装状態での貯法
室温保存

4. 取扱い上の注意
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：
・フィナステリド「トーワ」を服用されている方へ
（「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬
同一成分薬：プロペシア錠 0.2mg/1mg

7. 国際誕生年月日
1992年4月（オーストリア）

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

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
フィナステリド錠 0.2mg「トーワ」	2016年 9月 1日	22800AMX00669000	薬価基準未収載	2016年 9月20日
フィナステリド錠 1mg「トーワ」	2016年 9月 1日	22800AMX00670000	薬価基準未収載	2016年 9月20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（あるいは投与）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「トーワ」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187760101	薬価基準未収載
フィナステリド錠 1mg「トーワ」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	187761801	薬価基準未収載

14. 保険給付上の注意

25. 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）。

ＸＩ．文献

１．引用文献

電子添文の主要文献

1) Price VH,et al. J Am Acad Dermatol. 2000；43：768-776.
2) Guess HA,et al. J Urol. 1996；155：3-9.
3) McConnell JD,et al. N Engl J Med. 2003；349：2387-2398.
4) McConnell JD,et al. N Engl J Med. 1998；338：557-563.
5) Thompson IM,et al. N Engl J Med. 2003；349：215-224.
6) Theoret MR,et al. N Engl J Med. 2011；365：97-99.
7) Prahalada S,et al. Teratology. 1997；55：119-131.
8) 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)）
9) 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)）
10) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 1mg）
11) 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)）
12) Steiner JF. Clin Pharmacokinet. 1996；30：16-27.
13) 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)）
14) 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)）
15) Huskey SW,et al. Drug Metab Dispos. 1995；23：1126-1135.
16) 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)）
17) 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)）
18) Ohtawa M,et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1991；16：15-21.
19) Carlin JR,et al. Drug Metab Dispos. 1992；20：148-155.
20) 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)）
21) 石井康行 他．薬物動態．1995；10：197-204.
22) Yasumori T,et al. Eur J Clin Pharmacol. 2006；62：939-946.
23) 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)）
24) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 0.2mg）
25) Norwood OT. South Med J. 1975；68：1359-1365.
26) Takashima I,et al. Hair Research Status and Future Aspects,edited by Orfanos,C.E.et al. 1981；287-293.
27) Kawashima M,et al. Eur J Dermatol. 2004；14：247-254.
28) 国内第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)）
29) 国内長期投与試験（プロペシア錠：2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要ト.1.(3)）
30) 効力を裏付ける試験（プロペシア錠：2005 年 10 月 11 日承認、申請資料概要ホ.1）
31) Herbert GB,et al. Am Chem Soc. 1996；118：2359-2365.
32) Rhodes L,et al. J Clin Endocrinol Metab. 1994；79：991-996.
33) 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)）
34) 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)）

その他の引用文献

35) 社内資料：加速試験（錠 0.2mg）
36) 社内資料：長期保存試験（錠 0.2mg）
37) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 0.2mg）
38) 社内資料：加速試験（錠 1mg）
39) 社内資料：長期保存試験（錠 1mg）
40) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 1mg）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

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) 粉砕

「Ⅷ．11．適用上の注意」を参照すること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

２．その他の関連資料

東和薬品株式会社　医療関係者向けサイト
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号