

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1mg「TCK」

《フィナステリド錠》



【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）

●詳細につきましては、添付文書をご参照ください。

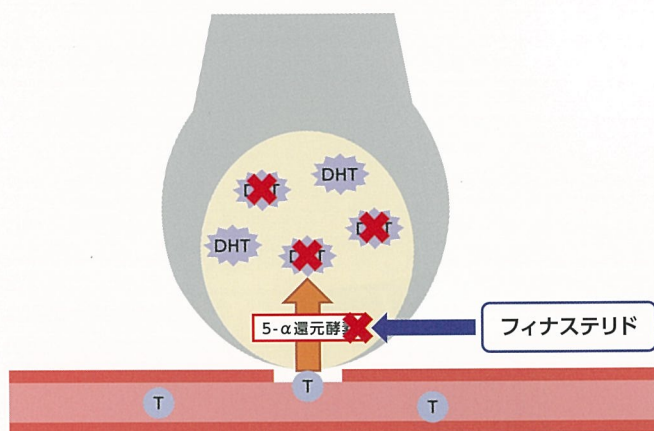


TATSUMI KAGAKU CO.,LTD.

特 性

- 本剤は、男性における男性型脱毛症の進行遅延に適応を有する製剤です。
- 本剤は、5 α -還元酵素阻害薬であり、テストステロンのジヒドロテストステロンへの変換を遮断することにより、脱毛状態を改善します。(グッドマン・ギルマン薬理書 第12版参照)。
- 重大な副作用として肝機能障害があらわれることがあります。

フィナステリドの作用機序について



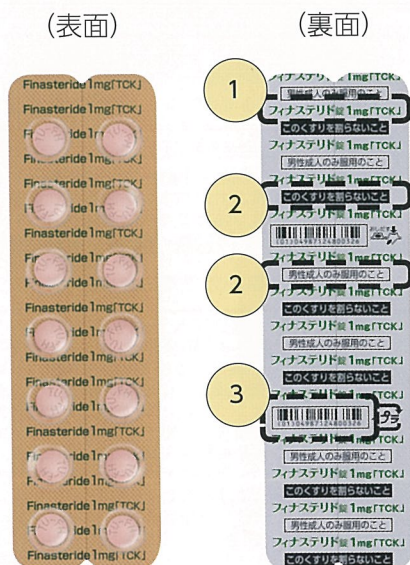
T : テストステロン (主要な分泌性の男性ホルモン)
DHT : ジヒドロテストステロン (活性代謝物の一つであり、薄毛に関与)

フィナステリド錠 1mg「TCK」の性状・PTP デザインについて

フィナステリド錠 1mg「TCK」は1錠中にフィナステリドを1mg含有する **うすい赤色のフィルムコーティング錠**です。

フィナステリド錠1mg「TCK」	
  	直径 : 7.2mm 厚さ : 3.3mm 重量 : 125mg
TU-FH	

PTP シート表示につきまして、**ピッチコントロール印刷**を採用しております。



① 販売名の表記

② 注意点の表記

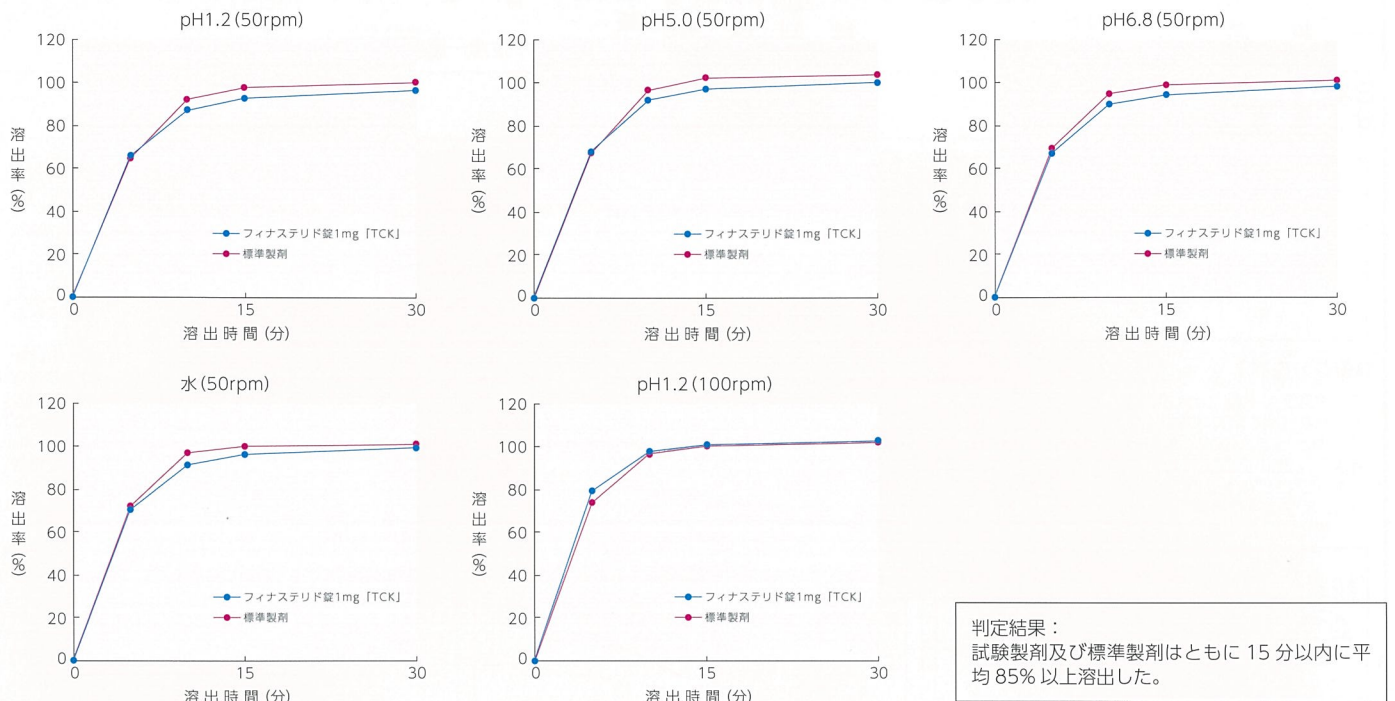
本品を服用するにあたっての注意点を表記しております。

③ GS1コードの表記

フィナステリド錠 1mg「TCK」

溶出挙動の類似性

フィナステリド錠 1mg 「TCK」 は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った結果、全ての溶出試験条件において標準製剤との溶出挙動の類似性が確認されました。

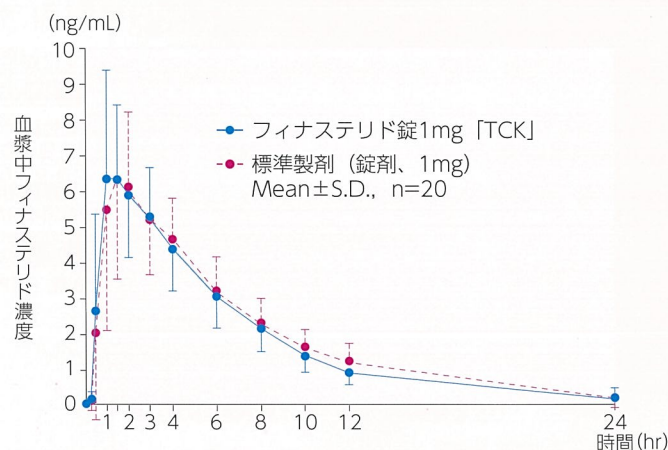


生物学的同等性 – 血中濃度 –

フィナステリド錠 1mg 「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（フィナステリド 1mg）健康成人男子に絶食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（AUC、Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認されました。

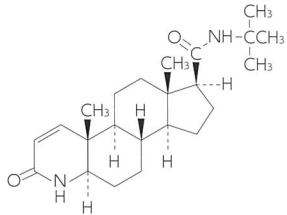
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
フィナステリド錠 1mg「TCK」	44.66±9.79	7.90±1.52	1.75±0.93	4.28±1.17
標準製剤（錠剤、1mg）	46.88±11.96	7.70±2.24	1.98±1.02	4.50±0.94

(Mean±S.D., n=20)



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。

フィナステリド錠1mg「TCK」の DRUG INFORMATION

商 品 名	フィナステリド錠1mg「TCK」 FINASTERIDE	承認番号	22800AMX00351000	承認年月日	2016年2月18日
		薬価収載	薬価基準未収載	販売開始	
一 般 名	フィナステリド (Finasteride)	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		
日本標準商品 分類番号	872499	貯 法	室温保存	使用期限	外装に表示
【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. 副作用 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。 （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。 （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。			
【組成・性状】 フィナステリド錠1mg「TCK」は1錠中にフィナステリドを1mg含有する。 添加物として、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、三酸化鉄、カルナウバロウを含有する。		（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。）			
【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。】		4. 高齢者への投与 前立腺肥大症患者を対象と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に注意すること。【高齢者における有効性は確立していない。】 5. 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。】 6. 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。】 7. 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。 8. 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。 9. 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			
【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与を中止すること。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。		【有効成分に関する理化学的知見】 一般名：フィナステリド（Finasteride） 化学名：(-)-N-tert-Butyl-3-oxo-4-aza-5α-androst-1-ene-17β-carboxamide 分子式：C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂ 分子量：372.54 構造式： 			
【使用上の注意】 1. 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。】 2. 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）		性 状：白色の結晶性の粉末である。 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。			
【包 装】 28錠（PTP）		【取扱い上の注意】 安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験（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。			



このパンフレットは植物油インキで印刷しています。

製造販売元 **辰巳化学株式会社**
 金沢市久安3丁目406番地 東京・大阪・名古屋・北九州・仙台・札幌

平成28年10月作成

Ⓒ 1610-B3

このリーフレットは、ユニバーサルデザインフォントを使用しています。