

* 2024年4月作成(第1版)


男性型脱毛症治療薬
5 α -還元酵素2型阻害薬フィナステリド錠 1mg
フィナライズ™-1Finasteride Tablets USP 1mg
FINARAISE™-1

販売開始	2024年4月
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)】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 女性(妊婦、産婦、授乳婦等を含む)

【組成・性状】

販売名	フィナライズ™-1
有効成分	1錠中フィナステリド1mg
剤形	フィルムコーティング錠
色調	淡緑色
識別コード	-
外形	 上面 下面 側面
直径	約6mm
厚さ	約2.75mm
質量	約130mg

【効果・効能】

男性における男性型脱毛症の進行遅延

【効能・効果に関連する注意】

本剤は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。
20歳未満での安全性、及び有効性は確立されていない。
女性に対する適応はない。

【用法・用量】

通常、成人男性にはフィナステリドとして0.2mgを1日1回、経口投与する。
必要に応じて1mgを1日1回経口投与する。

【用法・用量に関連する注意】

投与開始後3カ月で改善が認められる場合もあるが、治療効果が確認できるまで通常6カ月間の治療が必要である。
本剤を6カ月以上投与しても男性型脱毛症の改善がみられない場合には投与を中止すること。
また、6カ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。

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への投与
本剤は主に肝臓で代謝され、半減期は約3週間～5週間である。
肝機能障害のある患者に投与した場合の薬物動態は検討されていない。
- 小児等への投与
小児等に関する安全性は確立していない。
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

3.高齢者への投与

高齢者に関する安全性は確立していない。
一般的に高齢者は生理機能が低下しており、副作用の発現率が高い傾向が認められているため、経過を十分に観察し、慎重に投与すること。

【重要な基本的注意】

- 本剤を分割・粉砕しないこと。
- 本剤は噛まずに舐めずに服用すること。
- 本剤を1日1回(1回1mg)を超えて投与しないこと。
- 本剤は経皮吸収される可能性があるため、女性(妊婦、産婦、授乳婦等を含む)は分割・粉砕・破損した薬剤に触れないこと。
分割・粉砕・破損した薬剤に触れた場合には、直ちに石鹸と水で洗うこと。

【相互作用】

併用禁忌(併用しないこと)

特になし。

併用注意(併用に注意すること)

特になし。

その他の相互作用

- オメプラゾールを含む薬剤
本剤との併用において薬物相互作用は認められなかった。
- アンチピリンを含む薬剤
本剤との併用において薬物相互作用は認められなかった。
- プロプラノロールを含む薬剤
本剤との併用において薬物相互作用は認められなかった。
- ジゴキシンを含む薬剤
本剤との併用において薬物相互作用は認められなかった。
- グリベンクラミドを含む薬剤
本剤との併用において薬物相互作用は認められなかった。
- ワルファリンを含む薬剤
本剤との併用において薬物相互作用は認められなかった。
- テオフィリンを含む薬剤
本剤との併用において薬物相互作用は認められなかった。

【副作用】

重大な副作用

肝機能障害(頻度不明)

本剤の投与後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

次の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
過敏症	そう痒症、蕁麻疹、発疹、血管浮腫(口唇、舌、咽喉、顔面腫脹を含む)
生殖器	リビドー減退※、勃起機能不全※、射精障害※、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)
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

※投与中止後も持続したとの報告がある

【過量投与】

1日1回(1回1mg)を超える用量(過量投与)によって追加の効果は得られない。

過量投与した場合の特異的な処置・解毒薬はない。

本剤の過量投与が明白、または疑われた場合には症状を24時間観察する必要がある。

【薬物動態】

本剤は主に肝臓で代謝される。

吸収

健康成人男性にフィナステリド0.2mg~1mgを空腹時、または食後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、Cmax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。

健康成人男性にフィナステリド5mg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経口投与時の生物学的利用率は約80%であった。

分布

フィナステリドは83%~85%が血漿タンパク質に結合していた。

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、精液中の血清中薬物濃度比は極めて微量(投与量の0.00076%以下)であった。

代謝

フィナステリドはCYP3A4によって水素化されたが、CYP2C19では代謝されなかった。

フィナステリドはCYP1A2、CYP2A6、CYP2C9、CYP2D6、CYP3A4の活性を阻害しなかったが、CYP2C19の活性を阻害し、IC50値(50%阻害濃度)は0.97 μ Mであった。

排泄

健康成人男性にフィナステリド100mgを単回経口投与した時、投与後24時間以内に排泄した尿中に投与量の0.04%の未変化体が検出された。

健康成人男性にフィナステリド38mgを単回経口投与した時、投与後7日間に排泄した尿中、または糞中に関連物質としてそれぞれ39%、57%が回収された。

このことから、排泄経路は主に排尿、排便であることが確認された。

【薬効薬理】

作用機序

フィナステリドはテストステロン(男性ホルモン)をより強力なジヒドロテストステロン(DHT)に変換する5 α -還元酵素2型に対する阻害剤である。テストステロンから活性化されたDHTが男性型脱毛症の発症に大きく関係している。

テストステロンからDHTの変換を阻害し、発毛作用を示すものと考えられる。

5 α -還元酵素阻害作用

フィナステリドは男性型脱毛症モデル動物「ベニガオザル」において、5 α -還元酵素2型の働きを阻害する作用を認め、DHT濃度の低下が確認された。

【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-5 α -androst-1-ene-17 β -carboxamide

分子式:C₂₃H₃₆N₂O₂

分子量:372.549g/mol

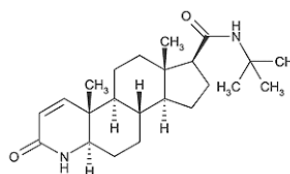
性状:フィナステリドは白色の結晶性の粉末である。

メタノールやエタノール(99.5)に溶けやすい。

アセトニトリルにやや溶けにくい。

水にほとんど溶けない。

構造式:



【包装】

フィナライズ™-1

100錠[10錠(PTP)×10]

【製造元】

HOF Pharmaceuticals Ltd.(HOFファーマシューティカルズ)

211-4/5/6, Village - Pipan, Sanand - Bavla Road, Sanand, Ahmedabad

,Gujarat - 382110, India.

Code No. : GUJ/DRUGS/G/25/2507

公式Webサイト:<https://hofpharma.com/>

【販売元】

Express Works Ltd.(エクスプレスワークス)

公式Webサイト:<https://ex-works.biz/>