

## 商品名 フィナステリド錠1mg「RTO」 添付文書情報

|        |                                                                                                      |        |                   |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------|
| 一般名    | フィナステリド錠                                                                                             | 薬価     | 0.00              |
| 規格     | 1mg 1錠                                                                                               | 区分     | （劇）               |
| 製造メーカー | リョートーファイン                                                                                            | 販売メーカー | リョートーファイン<br>江州製薬 |
| 薬効     | 2. 個々の器官系用医薬品<br>24. ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）<br>249. その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）<br>2499. 他に分類されないホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） |        |                   |

## フィナステリド錠1mg「RTO」の用法・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。

## フィナステリド錠1mg「RTO」の効能・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（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）。

## フィナステリド錠1mg「RTO」の副作用

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：

- 1) 肝機能障害（頻度不明）。
2. その他の副作用：
  - [1] 過敏症：（頻度不明）そう痒症、じん麻疹、発疹、血管浮腫（口唇腫脹、舌腫脹、咽喉腫脹及び顔面腫脹を含む）。
  - [2] 生殖器：（1～5%未満）リビドー減退、（1%未満）勃起機能不全、射精障害〔市販後において、投与中止後も持続したとの報告がある〕、精液量減少、（頻度不明）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）〔\*：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〕。
  - [3] 肝臓：（頻度不明）AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇。
  - [4] その他：（頻度不明）乳房圧痛、乳房肥大、抑うつ症状、めまい。

## フィナステリド錠1mg「RTO」の使用上の注意

### 【禁忌】

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女性及び授乳中の女性。

### 【重要な基本的注意】

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。・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、通常の手扱いにおいて有効成分に接触することはない。
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。

### 【合併症・既往歴等のある患者】

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。

### 【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）。

### 【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。

### 【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）。

### 【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）。

## 【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）。

## 【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。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。

## 【適用上の注意】

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. 薬剤交付時の注意：
  - 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）。
  - 2) 本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。

## 【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：
  - 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、3047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。一方、別の3040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。また、18882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。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。

2) 海外で実施された、18882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 Score8～10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、本剤投与により前立腺容積減少したとの報告がある。

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仔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）。

### 【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）。

### 【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.