

国名	EU
(副作用)	<p data-bbox="419 275 1209 297">副作用は治療中に一過性に生じるか、あるいは治療中止により回復する。</p> <hr/> <p data-bbox="419 331 1246 434"> 臨床試験で報告された副作用 ときに 泌尿生殖器： 勃起機能不全、射精障害 1/100-1/1000* (精液量減少を含む) その他： リビドー減退 </p> <hr/> <p data-bbox="419 439 1023 461">*発現率は臨床試験 12 ヶ月目でプラセボとの差として示している。</p> <p data-bbox="419 506 1439 656">プラセボ投与された男性に比べてフィナステリド投与された男性に、性的副作用がより多く発現し、その発現率は最初の 12 ヶ月間でフィナステリドは 3.8%、プラセボは 2.1%であった。それに続く 4 年間にわたるフィナステリドの治療を受けた男性では、これらの副作用の発現は 0.6%に低下した。プラセボ又はフィナステリドを投与された最初の 12 ヶ月間で、各群の約 1%の男性が性的副作用により中止となり、その後中止率は低下した。</p> <p data-bbox="419 689 1374 712">臨床試験で報告された副作用に加え、以下の作用が市販後の使用により報告されている。</p> <hr/> <p data-bbox="419 757 1246 860"> 市販後の使用で報告されたその他の副作用 まれ 一般的全身障害： 発疹、そう痒症、蕁麻疹、口唇腫脹及び顔面腫脹 <1/1000 を含む過敏症；乳房圧痛及び乳房肥大 泌尿生殖器： 睾丸痛 </p> <hr/>

表イ-2 外国における添付文書の概要 (3)

国名	英国
販売名	PROPECIA® 1 mg Tablets
会社名	Merck Sharp & Dohme Limited
剤型・含量	フィルムコーティング錠 (1錠中フィナステリドを1mg含有)
効能・効果	「プロペシア」は男性の男性型脱毛症における発毛促進及び脱毛防止に適用する。 「プロペシア」は婦人又は小児には適用しない。
用法・用量	推奨用量は1日1回、1mg錠1錠である。「プロペシア」は食前又は食後に服用できる。 投与量を増やしても有効性が増すという証拠はない。 有効性と治療期間は担当医師が継続的に評価すべきである。脱毛を止めるには、通常は1日1回投与で3~6ヵ月の治療期間を必要とする。効果を持続するためには継続的な使用が必要である。一旦治療を中止すると、効果は6ヵ月で消失しはじめ、9~12ヵ月で治療前の状態に戻る。 腎機能障害患者に投与量を調節する必要はない。 男性型脱毛症に対する「プロペシア」と局所使用のミノキシジルの併用データはない。
使用上の注意 (禁忌)	「プロペシア」の婦人への投与は妊婦における危険性のため禁忌である。 また、本剤のいずれかの成分に対し過敏症のある患者には禁忌である。 「プロペシア」は婦人又は小児には適用しない。 「プロペシア」は、前立腺肥大症あるいはその他の疾患に対して「プロスカール」(フィナステリド5mg)又は他の5 α -還元酵素阻害薬を服用している男性に投与するべきではない。
(警告)	警告及び使用上の注意 18~41歳の男性を対象とした「プロペシア」の臨床試験で、血清前立腺特異抗原(PSA)濃度の平均値は、ベースラインの0.7ng/mLから12ヵ月で0.5ng/mLに低下した。「プロペシア」を投与している患者でPSAの測定が必要な場合には、血清PSA濃度の減少を考慮する必要がある。この場合、未治療の男性の結果との比較に際しては、PSA値を2倍にするべきである。
(一般的注意)	他剤との相互作用及びその他の相互作用 臨床的に意味のある薬物相互作用は認められていない。フィナステリドはシトクロムP450が関与する薬物代謝酵素系に影響を及ぼさないと考えられる。男性を対象に臨床試験が行われた薬剤はアンチピリン、ジゴキシン、グリベンクラミド、プロプラノロール、テオフィリン及びワーファリンであり、これらとの相互作用は認められなかった。 特に相互作用試験は実施されていないが、1mg以上のフィナステリドを投与した臨床試験において、ACE阻害薬、パラセタモール、 α 遮断薬、ベンゾジアゼピン系薬剤、 β 遮断薬、カルシウム拮抗薬、硝酸薬、利尿薬、H ₂ 拮抗薬、HMG-CoA還元酵素阻害薬、プロスタグランジン合成阻害薬(NSAIDs)及びキノロン系抗菌薬が併用されたが、臨床的に意味のある有害な相互作用は認められなかった。 妊婦及び授乳婦 妊婦への使用 「プロペシア」は妊婦に対する危険性のため、婦人への使用は禁忌である。 フィナステリドを含む5 α -還元酵素II型阻害薬は、いくつかの組織においてテストステロンからジヒドロテストステロン(DHT)への変換を阻害するため、フィナステリドが妊婦に投与された場合、男子胎児の外部生殖器異常を引き起こす可能性がある。 フィナステリドの曝露：男子胎児への危険性 「プロペシア」服用中の男性では1回の射精あたり、1mgの投与量の0.001%以下というわずかな量のフィナステリドが精液から検出された。アカゲザルでの試験により、この程度の量であれば、男子胎児の発達に対するリスクを引き起こさないことが示された。 有害事象は継続的に収集されており、1mg又はそれ以上の量を投与された男性の精液を介して妊娠中にフィナステリドに曝露された例が市販後報告されている。8例の男児出産例と、1例の単純な尿道下裂の幼児がレトロスペクティブに報告されたケースである。この1例のレトロスペクティブな報告に基づいて因果関係を評価することはできないが、尿道下裂は男児1000人の出生あたり0.8から8人の比率で生ずる比較的ありふれた先天異常である。また、臨床試験中、妊娠中に精液を介してフィナステリドに曝露された、更に9例の男児出産例があるが、先天異常は報告されていない。 フィナステリドの吸収の可能性及びその結果生ずる男子胎児への危険性のため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人は粉砕又は破損した「プロペシア」錠に触れないこと。「プロペシア」錠はコーティングされており、薬剤が粉砕又は破損していない限り、通常の取扱いにおいて活性成分に接触することはない。

国名	英国
(一般的注意) 続き	<p>授乳中の使用 「プロペシア」の授乳婦への使用は禁忌である。</p> <p>運転能力及び機械操作能力への影響 「プロペシア」が運転能力及び機械操作能力に影響することを示すデータはない。</p> <p>過量投与 フィナステリド最高 400 mg の単回投与試験及び最高 80 mg/日の 3 ヶ月間の反復投与試験において、副作用は認められなかった。 「プロペシア」の過量投与での特別な治療は推奨できない。</p> <p>使用及び取り扱いに関する注意 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人は破損又は粉碎した「プロペシア」錠に触れないこと。</p>
(副作用)	<p>通常、副作用は軽度であり、投与中止の必要はない。</p> <p>3,200 名以上の男性を対象とした臨床試験において、男性型脱毛症に対するフィナステリドの安全性を評価した。同様のデザインを用いた 3 つの 12 ヶ月間プラセボ対照二重盲検多施設共同試験において、「プロペシア」及びプラセボの全般的な安全性プロファイルは同様の結果であった。何らかの臨床的有害事象による投与中止率は、「プロペシア」群 (945 例) で 1.7%、プラセボ群 (934 例) で 2.1% であった。</p> <p>これらの臨床試験において、「プロペシア」を投与された男性の 1% 以上で報告された副作用は以下の通りである。：リビドー減退（「プロペシア」群 1.8%、プラセボ群 1.3%）、勃起機能不全（1.3%、0.7%）、精液量減少（0.8%、0.4%）。これらの副作用は、「プロペシア」投与中止後に、又は多数例で投与継続中に消失した。</p> <p>別の試験で「プロペシア」の射精量に対する影響を検討したが、プラセボとの差はみられなかった。</p> <p>上記の各副作用発生率は、「プロペシア」投与 5 年目で 0.3% 以下に減少した。</p> <p>フィナステリドは男性型脱毛症に対する推奨用量の 5 倍量の用量において、前立腺癌のリスク軽減作用も検討された。18,882 例の健康男性を組み入れた 7 年間のプラセボ対照試験において 9,060 例の前立腺生検結果が得られ解析が行われた。前立腺癌はフィナステリド 5 mg を投与された男性のうち 803 例 (18.4%) に検出され、プラセボを投与された男性では 1,147 例 (24.4%) で検出された。生検によりフィナステリド 5 mg 群ではグリーソンスコア 7~10 の前立腺癌が 280 例 (6.4%) に認められ、プラセボ群では 237 例 (5.1%) に認められた。本試験において前立腺癌と診断されたもののうち、約 98% は被膜内 (T1 又は T2 ステージ) にあると分類されている。長期にわたるフィナステリド 5 mg の投与と、グリーソンスコア 7~10 の癌との関連性は不明である。</p> <p>市販後の使用において以下の有害事象が報告された。：射精障害；乳房圧痛及び乳房肥大；発疹、そう痒症、蕁麻疹、口唇腫脹及び顔面腫脹を含む過敏症；睾丸痛。</p>

5. 一般的名称

(1) JAN

フィナステリドは、平成5年（1993年）4月30日及び5月27日の医薬品名称調査会で以下のように決定され、平成5年（1993年）7月28日付薬新薬第83号により通知された。

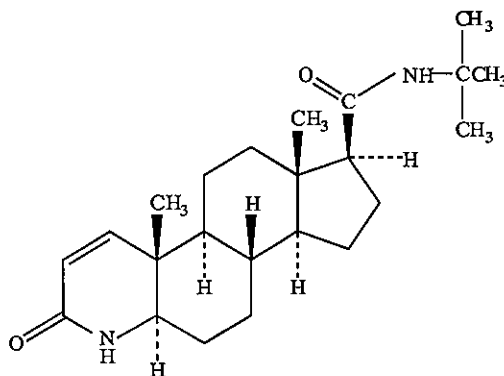
JAN：(日本名) フィナステリド

(英名) finasteride

化学名：(日本名) (-)-*N*-三級ブチル-3-オキソ-4-アザ-5 α -アンドロスト-1-エン-17 β -カルボキサミド

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

化学構造式：



化学式、分子量：C₂₃H₃₆N₂O₂、372.55

(2) INN

finasteride は、Recommended-INN:List No.30 (WHO Drug Information Vol.4. No.3:5,1990) に記載され、国際一般名 (INN) として公表された。

6. 同種同効品

同種同効品一覧を表イ-3 に示す。なお、同種同効品として、本剤と同様に 5 α -還元酵素の特異的阻害を機序とする経口剤が承認されていないことから、本表中には、いずれも外用剤であるが、既存の脱毛症治療薬の代表として塩化カルプロニウムを主成分とする医療用医薬品及び一般用医薬品並びにミノキシジルを主成分とする一般用医薬品を記載する。

表イ-3 同種同効品一覧表 (1)

一連番号	1	2
一般的名称	フィナステリド (finasteride)	塩化カルプロニウム (carpronium chloride)
販売名	プロベシア®錠 0.2 mg、プロベシア®錠 1 mg	[Redacted]
会社名	萬有製薬	[Redacted]
承認年月日 (再評価・再審査)	—	[Redacted]
規制区分	—	[Redacted]
化学構造式		[Redacted]
剤型・含量	フィナステリドを 0.2 mg 又は 1 mg 含有する円形・うすい赤色のフィルムコーティング錠である。また、添加物としてセルロース、乳糖、部分アルファー化デンプン、カルボキシメチルスターチ Na、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、ステアリン酸 Mg、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、タルク、三酸化鉄、カルナウバロウを含有する。	[Redacted]
効能または効果	男性における男性型脱毛症の進行遅延	[Redacted]
効能・効果に関連する 使用上の注意	<p>(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。</p> <p>(2) 20 歳未満での安全性及び有効性は確立されていない。</p> <p>(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 ヶ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。〕</p>	[Redacted]
用法および用量	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。	[Redacted]

表イ-3 同種同効品一覧表 (1) 続き

<p>用法・用量に 関連する 使用上の注意</p>	<p>3 ヶ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 ヶ月以上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。</p> <p>本剤を 6 ヶ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 ヶ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。</p>	<p style="text-align: center;">■</p>
<p>禁忌 (次の患者には 投与しないこと)</p>	<p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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〕</p>	<p style="text-align: center;">■</p>
<p>使用上の注意</p>	<p>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。〕</p> <p>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。</p> <p>(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〕</p> <p>(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〕</p> <p>3. 副作用 48 週間の二重盲検比較試験において、安全性評価対象 276 例中 11 例（4.0％）に 14 件の副作用（臨床検査値異常変動を含む）が認められた。主な症状はリビドー減退 3 例（1.1％）、勃起機能不全 2 例（0.7％）等であった。</p> <p>(1) 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。</p>	<p>[Redacted content]</p>

表イ-3 同種同効品一覧表 (1) 続き

使用上の注意 (続き)	種類/頻度	頻度不明 ^甲	1~5%未満	1%未満
	過敏症	そう痒症、 口唇腫脹、 顔面腫脹、 蕁麻疹、発 疹		
	生殖器	睾丸痛	リビドー減 退	勃起機能 不全、射精 障害、精液 量減少
	その他	乳房圧痛、 乳房肥大		

注) 自発報告あるいは海外において認められている。

4. 高齢者への投与

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。〕

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

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がん診断の目的で血清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・粉碎しないこと。

本剤が粉碎・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) フィナステリド長期投与と男性乳がんの発現との因果関係は不明である。

表イ-3 同種同効品一覧表 (1) 続き

<p>使用上の注意 (続き)</p>	<p>(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(本剤の 5~25 倍用量)で 4 例の乳がんの報告があったが、フィナステリド非投与群ではみられなかった。一方、別の 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 例の乳がんの報告があったが、フィナステリド 5mg 投与群ではみられなかった。また、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 例ずつ乳がんの報告があった。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) アカゲザルの妊娠 20 日から 100 日までフィナステリド 120 ng/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)。〔「薬物動態」の項参照〕</p>	
<p>添付文書作成日</p>	<p>—</p>	
<p>備考</p>	<p>申請薬剤</p>	

表イ-3 同種同効品一覧表 (2)

一連番号	3	4																																
一般的名称	ミノキシジル (minoxidil)	塩化カルプロニウム (carpronium chloride)																																
販売名	■	■																																
会社名	■	■																																
承認年月日 (再評価・再審査)	■	■																																
規制区分	■	■																																
化学構造式	■	■																																
剤型・含量	<table border="1"> <tr><td>■</td><td>■</td><td>■</td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td><td>■</td></tr> </table>	■	■	■	■	■	■	<table border="1"> <tr><td>■</td><td>■</td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td></tr> <tr><td>■</td><td>■</td></tr> </table>	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■																																
■	■	■																																
■	■																																	
■	■																																	
■	■																																	
■	■																																	
■	■																																	
■	■																																	
■	■																																	
■	■																																	
■	■																																	
■	■																																	
■	■																																	
■	■																																	
■	■																																	
効能または効果	■	■																																
効能・効果に 関連する 使用上の注意	■	■																																
用法および用量	■	■																																

表イ-3 同種同効品一覧表 (2) 続き

<p>用法・用量に 関連する 使用上の注意</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>禁忌 (次の患者には 投与しないこと)</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>使用上の注意</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>

表イ-3 同種同効品一覧表 (2) 続き

<p>使用上の注意 (続き)</p>	<p>[Redacted text]</p>	<p>[Redacted text]</p>
<p>添付文書作成日 備考</p>	<p>[Redacted text]</p>	<p>[Redacted text]</p>

引用文献

- 1 : 荒瀬誠治. 男性型 (壮年性) 脱毛症: *Dermatology Practice* 「皮膚科診療プラクティス」. 文光堂;1999. 8. 毛と爪のオフィス・ダーマトロジー, p.61-9.
- 2 : Cash TF. The psychological effects of androgenetic alopecia in men. *J Am Acad Dermatol* 1992; 26: 926-31.
- 3 : Patzer GL. Psychologic and sociologic dimensions of hair: An aspect of the physical attractiveness phenomenon. *Clin Dermatol* 1988; 6: 93-101.
- 4 : 坪井良治. 男性型脱毛症—最近の治療. *総合臨床* 2000; 49: 2111-2.
- 5 : 日比野利彦. 男性型脱毛に関する最近の知見. *遺伝子医学* 2001; 5: 136-40.
- 6 : Tosti A, et al. Management of androgenetic alopecia. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 1999; 12: 205-14.
- 7 : Hamilton JB. Patterned loss of hair in man: Types and incidence. *Ann N Y Acad Sci* 1951; 53: 708-28.
- 8 : Norwood OT. Male pattern baldness: Classification and incidence. *South Med J* 1975; 68: 1359-65.
- 9 : 緒方知三郎. 禿頭の成り立ちについて. *総合臨床* 1953; 2: 101-6.
- 10 : Takashima I, et al. Alopecia androgenetica-Its incidence in Japanese and associated conditions, in *Hair research -status and future aspects*, Orfanos CE, Montagna W, Stüttgen G(eds). Springer-Verlag, Berlin Heidelberg; 1981. p.287-93.
- 11 : 鶴貝信子. 壮年性脱毛症における発毛剤—ミノキシジル—. *東京都病院薬剤師会雑誌* 2000; 49: 413-18.
- 12 : 渡辺靖他. 男性型脱毛症に対するミノキシジル外用剤の二重盲検試験による至適濃度の検討 II. *薬理と臨床* 1992; 2: 415-37.
- 13 : Price VH. Treatment of hair loss. *New Eng J Med* 1999; 341: 964-73.
- 14 : Shapiro J, et al. Hair regrowth: Therapeutic agents. *Dermatol Clin* 1998; 16: 341-56.
- 15 : Sinclair R. Male pattern androgenetic alopecia. *Brit Med J* 1998; 317: 865-9.
- 16 : 並木幹夫. 加齢とアンドロゲン. *泌尿器外科* 2003; 16(8): 825-30.
- 17 : Hamilton JB. Male hormone stimulation is prerequisite and an incitant in common baldness. *Am J Anat* 1942; 71: 451-80.
- 18 : Imperato-McGinley J, et al. Steroid 5 α -reductase deficiency in man: An inherited form of male pseudohermaphroditism. *Science* 1974; 186: 1213-5.
- 19 : Tenover JS. Prostates, pates, and pimples: The potential medical uses of steroid 5 α -reductase inhibitors. *Endocrinol Metab Clin North Am* 1991; 20: 893-909.
- 20 : Finasteride. *Drugs of the Future* 1991; 16: 996-1000.
- 21 : Canfield D: Photographic documentation of hair growth in androgenetic alopecia. *Dermatologic Clin* 1996; 14: 713-721.

- 22 : 塩化カルプロニウム (医療用医薬品) 添付文書. ; 2005.
- 23 : 武田克之 他. ミノキシジル外用剤の男性型脱毛症に対する臨床的有用性の検討-1%塩化カルプロニウムとの治療効果比較試験-. 西日本皮膚 1992; 54 : 1009-24.