

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 8 月 - 9 月

販売元
本草製薬株式会社
名古屋市天白区古川町125番地

製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

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0.2mg「TCK」 フィナステリド錠1mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年8月29日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、フィナステリド錠0.2mg「TCK」及びフィナステリド錠1mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

——— 薬生安通知による変更箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <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）</p> <p>(1) 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) <u>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</u> <u>[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。]</u></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>1)、2) 現行の通り</p> <p>(2) <u>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。〔「慎重投与」の項参照〕</u></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）</p> <p>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</p> <p>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)、(2) 省略</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

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)^{注1)}を用いた不均衡分析結果等を評価した結果、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 IC₀₂₅^{注2)}が、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優位に高かったこと^{注3)}。
- ・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。

注 1) VigiBase は、医薬品による副作用が疑われる症例が収められた WHO（世界保健機関）のグローバルデータベースであり、UMC（アップサラモニタリングセンター）により開発・維持されている。情報源は様々であり、疑われた副作用が医薬品と関連する可能性はすべての症例で同一ということではない。

注 2) Information Component (IC) の 95% 信頼区間下限値

注 3) WHO 又は UMC の見解ではない。

改訂内容につきましては、令和 5 年 9 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.320」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.honzo.co.jp/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987334309906

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 8 月 - 9 月



販売元
岩城製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町4-8-2



製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

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0.2mg「TCK」 フィナステリド錠1mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年8月29日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、フィナステリド錠0.2mg「TCK」及びフィナステリド錠1mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

——— 薬生安通知による変更箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <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）</p> <p>(1) 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) <u>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。]</u></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>1)、2) 現行の通り</p> <p>(2) <u>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。〔「慎重投与」の項参照〕</u></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）</p> <p>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</p> <p>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)、(2) 省略</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

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)^{注1)}を用いた不均衡分析結果等を評価した結果、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 IC₀₂₅^{注2)}が、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優位に高かったこと^{注3)}。
- ・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。

注 1) VigiBase は、医薬品による副作用が疑われる症例が収められた WHO（世界保健機関）のグローバルデータベースであり、UMC（アップサラモニタリングセンター）により開発・維持されている。情報源は様々であり、疑われた副作用が医薬品と関連する可能性はすべての症例で同一ということではない。

注 2) Information Component (IC) の 95% 信頼区間下限値

注 3) WHO 又は UMC の見解ではない。

改訂内容につきましては、令和 5 年 9 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.320」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.iwakiseiyaku.co.jp/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987020018631