

添付文書改訂のお知らせ

2023年8月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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

フィナステリド錠0.2mg「VTRS」 フィナステリド錠1mg「VTRS」

FINASTERIDE Tablets

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(令和3年6月11日付(令和4年7月21日一部改正)薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付(令和4年7月21日一部改正)薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

改訂後 (下線部分：改訂箇所)	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (省略)</p> <p>8.2 <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。</u> [9.1.1 参照]</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 <u>合併症・既往歴等のある患者</u></p> <p>9.1.1 <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> 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。[8.2 参照]</p> <p>9.3~9.8 (省略)</p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (省略)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (省略)</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項：

医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」)において、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)¹⁾を用いた不均衡分析結果等を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、注意事項等情報を改訂することが適切と判断されました。

- ・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IC₀₂₅²⁾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有意に高かったこと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(JAMA Dermatol. 2021; 157: 35-42, J Clin Psychopharmacol. 2021; 41: 304-309等)。

以上の結果から注意事項等情報を改訂することにいたしました。

- 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(世界保健機構)のグローバルデータベースであり、UMC(ウ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。
- 2) Information Component(IC)の95%信頼区間下限値
- 3) WHO又はUMCの見解ではない。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.320(2023年9月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

フィナステリド錠 0.2mg/1mg「VTRS」



(01)14987901081501