

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年8月

発売元 **クラシエ 薬品株式会社**
東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)

製造販売元 **大興製薬株式会社**
埼玉県川越市下赤坂 560 番地 1(郵便番号 350-1155)

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「クラシエ」

フィナステリド錠1mg「クラシエ」

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容[改訂箇所: _____部]

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 省略</p> <p>8.2 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。[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 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 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</p> <p>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 以下省略</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>省略</p> <p>(該当記載なし)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(該当記載なし)</p> <p>9.3 以下省略</p>

2.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(2023年8月29日付)に基づき、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項を改訂いたしました。

3.本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.320(2023年9月発行予定)に掲載されます。

4.最新の電子化された添付文書は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>)」および弊社ホームページの「医療関係者向けサイト漢方・優・美(www.kampoyubi.jp)」においてご確認ください。また、専用アプリ「添文ナビ®」をご利用の際は、以下のGS1バーコードを読み取ることで最新の添付文書情報をご確認いただけます。



以上