

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8月
沢井製薬株式会社

5 α -還元酵素II型阻害薬

男性型脱毛症用薬

劇薬、処方箋医薬品

フィナステリド錠

フィナステリド[®]錠0.2mg「サワイ」

フィナステリド[®]錠1mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ―部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<p>8. 重要な基本的注意</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>2. 重要な基本的注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>〈該当項目なし〉</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(令和5年8月29日付)に基づく改訂

フィナステリドに関連する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)を用いた不均衡分析結果等の評価が行われました。専門委員の意見も聴取した結果、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、医薬品医療機器総合機構で実施した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いて、「希死念慮を有するうつ病」、「自殺念慮」、「自殺既遂」、「自殺行為」、「自傷念慮」及び「自殺企図」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。
- 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: 304-9 等)。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

フィナステリド錠0.2mg/1mg「サワイ」



(01)14987080370113



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999