

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8月

東和薬品株式会社

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/1mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 2) 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。]	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (該当する記載なし)
2. 重要な基本的注意 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。（「慎重投与」の項参照）	2. 重要な基本的注意 (該当する記載なし)

2. 改訂理由

「慎重投与」「重要な基本的注意」の項

（令和5年8月29日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

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、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IC₀₂₅¹⁾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²⁾。
- 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）。

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

2) WHO又はUMCの見解ではない。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.320（2023年9月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。




製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

