

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年9月

劇薬、処方箋医薬品^注

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

プロペシア[®]錠 0.2mg/錠 1mg

注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂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最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

《改訂概要》

| 改訂項目 | 改訂内容 |
|---|---|
| 8. 重要な基本的注意 | 薬生安通知*に基づき、8.2項に『自殺念慮』等に係る注意を追記しました。 |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 | 薬生安通知*に基づき、9.1項を新設し『うつ病』及び『自殺念慮』等の既往歴のある患者に係る注意を追記しました。 |

*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（薬生安通知）

- ・今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.320（2023年9月）に掲載されます。
- ・改訂後の電子添文全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://organonpro.com/jp-jp/>）に掲載しております。
- ・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、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



(01)14987954806571

《改訂内容》

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 略（変更なし）</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。[9.1.1参照]</u></p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>略</p> <p>← 追記</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></p> <p><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]</u></p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>← 追記</p> |

（ _____部：薬生安通知、 _____部：自主改訂）

《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（薬生安通知）に基づく改訂】

本剤との因果関係は明らかではないものの、本剤投与中に『自殺念慮、自殺企図、自殺既遂』の報告があることから、追記しました。

製品情報お問い合わせ先

オルガノン株式会社
東京都港区南青山1-24-3

オルガノン カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-095-213
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2023年9月
改訂連絡番号：23-12