

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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^(注)

フィナステリド錠

フィナステリド錠 0.2mg 「NIG」

フィナステリド錠 1mg 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ _____ : 通知改訂）

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>8.1 本剤の使用に際しては、患者に次の事項を説明すること。[2.2、9.5、9.6、14.1 参照] 省略（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>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の使用に際しては、患者に次の事項を説明すること。 省略</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 合併症・既往歴等のある患者</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>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 省略</p> <p>←新設</p>

※新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・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ませんが、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベースを用いた分析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る結果が得られたこと、また、複数の公表文献*においても関連性が示唆されていることから、「重要な基本的注意」の項に自殺関連事象に関する注意事項を追記するとともに、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「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」を追記しました。

*：公表文献

- 1) Nguyen DD, et al.: JAMA Dermatol. 2021;157(1):35-42
- 2) Pompili M, et al.: J Clin Psychopharmacol. 2021;41:304-309

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

フィナステリド錠「NIG」



(01)14987123874905

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.320」(2023年9月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後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 (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

フィナステリド 23-620A