

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平成 30 年 12 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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 0.2mg「TCK」
フィナステリド錠 1mg「TCK」
「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 30 年 12 月付で、フィナステリド錠 0.2mg「TCK」及びフィナステリド錠 1mg「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 改 訂 前                                                                                                                                                                         |         |  |       |       |                                                                                                                                                    |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |  |    |       |                                                                                                                                               |  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------|--|----|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
| <b>【使用上の注意】</b><br><b>3. 副作用</b><br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。<br>(1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明）<br>現行の通り<br>(2) <b>その他の副作用</b><br>次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。                                                                                                                                                     | <b>【使用上の注意】</b><br><b>3. 副作用</b><br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。<br>(1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明）<br>省略<br>(2) <b>その他の副作用</b><br>次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 |         |  |       |       |                                                                                                                                                    |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |  |    |       |                                                                                                                                               |  |    |
| <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>現行の通り</td></tr><tr><td>生 殖 器</td><td>リビドー減退<sup>注1)</sup>、勃起機能不全<sup>注1)</sup>、射精障害<sup>注1)</sup>、精液量減少、<u>睾丸痛、血精液症、男性不妊症・精液の質低下（精子濃度減少、無精子症、精子運動性低下、精子形態異常等）</u><sup>注2)</sup></td></tr><tr><td></td><td>現行の通り</td></tr></tbody></table> |                                                                                                                                                                               | 頻 度 不 明 |  | 現行の通り | 生 殖 器 | リビドー減退 <sup>注1)</sup> 、勃起機能不全 <sup>注1)</sup> 、射精障害 <sup>注1)</sup> 、精液量減少、 <u>睾丸痛、血精液症、男性不妊症・精液の質低下（精子濃度減少、無精子症、精子運動性低下、精子形態異常等）</u> <sup>注2)</sup> |  | 現行の通り | <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td>生 殖 器</td><td>リビドー減退<sup>注1)</sup>、勃起機能不全<sup>注1)</sup>、射精障害<sup>注1)</sup>、精液量減少、<u>睾丸痛、男性不妊症・精液の質低下（精子濃度減少、無精子症、精子運動性低下、精子形態異常等）</u><sup>注2)</sup></td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table> |  | 頻 度 不 明 |  | 省略 | 生 殖 器 | リビドー減退 <sup>注1)</sup> 、勃起機能不全 <sup>注1)</sup> 、射精障害 <sup>注1)</sup> 、精液量減少、 <u>睾丸痛、男性不妊症・精液の質低下（精子濃度減少、無精子症、精子運動性低下、精子形態異常等）</u> <sup>注2)</sup> |  | 省略 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 頻 度 不 明                                                                                                                                                                       |         |  |       |       |                                                                                                                                                    |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |  |    |       |                                                                                                                                               |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 現行の通り                                                                                                                                                                         |         |  |       |       |                                                                                                                                                    |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |  |    |       |                                                                                                                                               |  |    |
| 生 殖 器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | リビドー減退 <sup>注1)</sup> 、勃起機能不全 <sup>注1)</sup> 、射精障害 <sup>注1)</sup> 、精液量減少、 <u>睾丸痛、血精液症、男性不妊症・精液の質低下（精子濃度減少、無精子症、精子運動性低下、精子形態異常等）</u> <sup>注2)</sup>                            |         |  |       |       |                                                                                                                                                    |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |  |    |       |                                                                                                                                               |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 現行の通り                                                                                                                                                                         |         |  |       |       |                                                                                                                                                    |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |  |    |       |                                                                                                                                               |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 頻 度 不 明                                                                                                                                                                       |         |  |       |       |                                                                                                                                                    |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |  |    |       |                                                                                                                                               |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 省略                                                                                                                                                                            |         |  |       |       |                                                                                                                                                    |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |  |    |       |                                                                                                                                               |  |    |
| 生 殖 器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | リビドー減退 <sup>注1)</sup> 、勃起機能不全 <sup>注1)</sup> 、射精障害 <sup>注1)</sup> 、精液量減少、 <u>睾丸痛、男性不妊症・精液の質低下（精子濃度減少、無精子症、精子運動性低下、精子形態異常等）</u> <sup>注2)</sup>                                 |         |  |       |       |                                                                                                                                                    |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |  |    |       |                                                                                                                                               |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 省略                                                                                                                                                                            |         |  |       |       |                                                                                                                                                    |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |  |    |       |                                                                                                                                               |  |    |
| 注 1) 他社製剤の市販後において、投与中止後も持続したとの報告がある。<br>注 2) フィナステリド製剤の投与中止後に、精液の質が正常化又は改善されたとの報告がある。                                                                                                                                                                                                                                                | 注 1) 他社製剤の市販後において、投与中止後も持続したとの報告がある。<br>注 2) フィナステリド製剤の投与中止後に、精液の質が正常化又は改善されたとの報告がある。                                                                                         |         |  |       |       |                                                                                                                                                    |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |         |  |    |       |                                                                                                                                               |  |    |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、平成 30 年 12 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.275」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。