

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 30 年 11 月

販売元 江州製薬株式会社
製造販売元 リョートーファイン株式会社

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「RTO」 フィナステリド錠 1mg「RTO」

フィナステリド錠

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: _____部]

改訂後	改訂前																
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3.副作用 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。</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2)その他の副作用 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。</p> <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>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)^{注1)}、リビドー減退^{注2)}、勃起機能不全^{注2)}、射精障害^{注2)}、精液量減少</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table> <p>注1)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2)フィナステリド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。</p>		頻度不明		省略	生殖器	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) ^{注1)} 、リビドー減退 ^{注2)} 、勃起機能不全 ^{注2)} 、射精障害 ^{注2)} 、精液量減少		省略	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3.副作用 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。</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2)その他の副作用 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。</p> <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>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)^{注1)}、リビドー減退^{注2)}、勃起機能不全^{注2)}、射精障害^{注2)}、精液量減少</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table> <p>注1)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2)フィナステリド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。</p>		頻度不明		省略	生殖器	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) ^{注1)} 、リビドー減退 ^{注2)} 、勃起機能不全 ^{注2)} 、射精障害 ^{注2)} 、精液量減少		省略
	頻度不明																
	省略																
生殖器	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) ^{注1)} 、リビドー減退 ^{注2)} 、勃起機能不全 ^{注2)} 、射精障害 ^{注2)} 、精液量減少																
	省略																
	頻度不明																
	省略																
生殖器	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) ^{注1)} 、リビドー減退 ^{注2)} 、勃起機能不全 ^{注2)} 、射精障害 ^{注2)} 、精液量減少																
	省略																

2. 改訂理由：

先発医薬品の自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項を改訂致しました。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 275(平成 30 年 12 月発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

以上