

－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

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「FCI」

フィナステリド錠 1mg「FCI」

Finasteride Tablets 0.2mg・1mg 「FCI」

フィナステリド錠

処方箋医薬品 注意－医師の処方箋により使用すること

2023年8月

製造販売元



富士化学工業株式会社

富山県中新川郡上市町郷柿沢1番地

この度、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)により改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

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。

■ 改訂内容 (): 追記

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</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。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。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(新設)</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><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。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(新設)</p>

該当項目のみ記載

■ 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(薬生安発 0829 第1号、令和5年8月29日)

■ 製品情報お問い合わせ先

富士化学工業株式会社 学術担当

〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目8番21号

TEL: (03) 6435-6956

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.320、2023年9月)」に掲載されます。

また、最新の添付文書につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>) または弊社医薬関係者様向けホームページ(<http://www.fujichemical.co.jp/generic/index.html>) をご参照ください。