

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

2023年8月

販売元 江州製薬株式会社  
製造販売元 リョートファイン株式会社

5 $\alpha$ -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

# フィナステリド錠0.2mg「RTO」 フィナステリド錠1mg「RTO」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

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

併せて「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)に基づく記載様式の変更も行いました。

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(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 省略</p> <p>8.2 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]</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 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</p> <p>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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>省略 ←追記</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>←追記</p>

### 2. 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(2023年8月29日付)に基づき「重要な基本的注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」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.320(2023年9月中旬公表予定)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:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認いただけます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」をご利用の際は、以下のGS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけます。



(01)14987897163700

以上