

—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。—

「承認条件」解除のお知らせ

2022年6月

5 α 還元酵素1型/2型阻害薬・男性型脱毛症治療薬
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

販売元
SKIファーマ株式会社
東京都渋谷区代々木2-16-7

製造販売元
BioMedix 株式会社 **ビオメディクス**
東京都中央区新川2-9-11

デュタステリドカプセル0.5mgZA「BMD」

DUTASTERIDE capsules

デュタステリド製剤

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より承認条件解除の事務連絡があり、添付文書の承認条件の項を削除致しますのでお知らせ申し上げます。

先発医薬品の医薬品リスク管理計画（RMP）の実施における再審査報告結果より、承認条件が解除され、これに伴い後発医薬品においても同様に解除されました。

記

■改定内容（該当部分のみ）

項目	改定後（2版）	改定前（1版）
承認条件	削除	医薬品リスク管理計画を策定の上、 適切に実施する。

お問い合わせ先 SKIファーマ株式会社

TEL：03-6300-4076

受付時間 9:00～17:00（土日・祝日を除く）

医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新添付文書情報が掲載されます。

また、最新添付文書及びお知らせは弊社ホームページ「医療関係者の皆様」(<https://ski-pharma.jp/医療関係者の皆さま/>)にてご覧いただけます。あわせてご利用ください。