

- 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

2018年12月


フィナステリド錠 0.2mg 「SKI」 フィナステリド錠 1mg 「SKI」

フィナステリド錠

製造販売元

 小林化工株式会社
福井県あわら市矢地 5-15

販売

 SKIファーマ株式会社
東京都渋谷区代々木 2-16-7

この度、標記製品に関しまして、「使用上の注意」を改訂致しましたので、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。

■ 改訂の概要

その他の副作用	「血精液症」を追加
---------	-----------

■ 改訂内容（該当部分のみ）

改訂後	改訂前												
<p>3. 副作用 略(変更なし)</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) 略(変更なし)</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>略(変更なし)</td><td></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></tbody></table> <p>略(変更なし)</p> <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	略(変更なし)		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	<p>3. 副作用 略</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) 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>略</td><td></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></tbody></table> <p>略</p> <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	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
	頻度不明												
略(変更なし)													
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												
	頻度不明												
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												

_____の部分は、自主改訂による改訂部分です。

■ 改訂理由

【自主改訂】

先発製剤の添付文書における自主改訂に基づき改訂いたしました。

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/>)にてもご覧いただけます。あわせてご利用ください。

FS-K-2018-01

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)