

◎ 効能・効果、用法・用量、使用上の注意(案)及びその設定根拠

目 次

(1) 効能・効果及びその設定根拠	555
(2) 用法・用量及びその設定根拠	556
(3) 使用上の注意（案）及びその設定根拠	556

◎ 効能・効果、用法・用量、使用上の注意（案）及びその設定根拠

(1) 効能・効果及びその設定根拠

1) 内容

男性における男性型脱毛症の進行遅延

2) 設定根拠

男性型脱毛症男性を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相二重盲検比較試験において、本剤 0.2 mg 及び 1 mg の男性型脱毛症に対する有効性及び安全性が確認された。主要評価項目については、投与前と比較した 48 週時の頭頂部写真評価（最終評価）において頭頂部毛髪の状態を 7 段階で評価した結果、本剤投与群（0.2 mg/日及び 1 mg/日）はいずれもプラセボ投与群と比較して有意な改善を示した。投与前と比べ改善（軽度改善＋中等度改善＋著明改善）と判定されたのは、本剤 0.2mg 投与群で 54.2%（71/131 例）、本剤 1 mg 投与群で 58.3%（77/132 例）、プラセボ投与群では 5.9%（8/135 例）であった。また、脱毛進行（軽度進行＋中等度進行＋著明進行）と判定されたのは本剤 0.2mg 投与群で 4.6%（6/131 例）、本剤 1 mg 投与群で 1.5%（2/132 例）、プラセボ投与群は 22.2%（30/135 例）であり、プラセボ投与群では投与前と比べ有意な進行が認められた。主要評価項目において本剤投与群（0.2 mg/日及び 1 mg/日）が投与前及びプラセボ投与群と比較して、視覚的な改善を示したことは、毛髪量の増加、脱毛の減少等の総合的な改善を反映したと考えられた。

また、副次評価項目（投与前と比較した治験薬投与 12、24、48 週時点の頭頂部写真評価、前頭頂部写真評価、7 項目の質問に関する患者自己評価、主治医判定）の全評価時期において、本剤投与群（0.2 mg/日及び 1 mg/日）は主要評価項目と同様、プラセボ投与群と比較して有意な改善を示した。また、プラセボ投与群では、投与前と比べ、投与 48 週時の平均スコアが負の値であり、脱毛の進行を示した。

以上のように、本邦で行われた臨床試験における、有効性評価項目である写真評価、患者自己評価及び主治医判定の結果は、本剤投与群（0.2 mg/日及び 1 mg/日）でプラセボ投与群と比較して全評価時期において脱毛症の有意な改善を示した。このことは、本剤（0.2 mg/日及び 1 mg/日）が男性における男性型脱毛症の進行を遅延するという効能・効果を裏付けている。

(2) 用法・用量及びその設定根拠

1) 内容

男性成人には、通常、フィナステリドとして 0.2mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、必要に応じて適宜増量できるが、1 日 1mg を上限とする。

2) 設定根拠

本邦での第 I 相試験における本剤の血中 DHT 低下作用の推移から、本剤は男性型脱毛症の男性において 1 日 1 回投与での臨床効果が期待された（本概要書 405 頁、407 頁）。

また、フィナステリドの体内動態は人種間で類似しており、かつフィナステリド投与時の血中 DHT 濃度変化に関する各試験の retrospective な検討の結果、日本人男性と外国人男性の間にほとんど差がないと考えられた（本概要書 412～413 頁）。これらの結果と男性型脱毛症を対象とした海外臨床試験の結果に基づき、本邦における第 II / III 相二重盲検比較試験の投与量は、フィナステリド 0.2 mg、1 mg 及びプラセボの 1 日 1 回投与と設定した。

男性型脱毛症男性を対象とした臨床試験の結果、投与前と比較した、治験薬投与 48 週後（最終評価）のすべての有効性評価項目において、フィナステリド投与群はいずれもプラセボ投与群に比べ有意に優れ、また、フィナステリド 1 mg 投与群は 0.2 mg 投与群に比べ数値的に優れた効果を示したが、平均スコアに大きな違いは認められず、0.2mg/日及び 1mg/日のいずれも、男性における男性型脱毛症に有効な用量であると考えられた。安全性については副作用発現率、臨床検査値異常変動発現率に群間の有意差は認められず、ともに安全性に問題がないと考えられた。以上の結果より、本剤の通常用量を 0.2mg とし、1 日 1 回経口投与する旨を記載した。また、0.2mg から必要に応じ適宜増量できるが、上限の用量が 1mg である旨を記載し、用法・用量を上記の如く定めた。

また、0.2mg 及び 1 mg の市販予定製剤を用いた検討により、本剤は食事の影響を受けないことが確認されたため、投与時間の制限は設けなかった。

(3) 使用上の注意（案）及びその設定根拠

使用上の注意	設定根拠
1. 禁忌（次の患者には投与しないこと） (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人〔「重要な基本的注意」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕	1. (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往のある患者に本剤を投与した場合、過敏症を起こす可能性が高いため、禁忌とした。 (2) 本剤は女性への適応を目的としない。また、本剤を用いた生殖発生毒性試験で、雄性胎児外部生殖器の雌性化が認められたことから、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与を禁忌とした。また、ラットに [¹⁴ C] フィナステリド 5 mg/kg を経口投与した試験において、乳汁中への放射能の移行が認められた（本概要書 375 頁）ことから注意喚起として授乳中の婦人も禁

使用上の注意	設定根拠
〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 (1) 男性における男性型脱毛症のみの適応である。他の脱毛症に対する適応はない。 (2) 20 歳未満での安全性及び有効性は確立されていない。 (3) 女性に対する適応はない。〔海外で実施した閉経後女性の男性型脱毛症を対象とした 12 ヶ月間のプラセボ対照二重盲検比較試験 (n=137) において、フィナステリドの有効性は認められなかった。〕 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 3 ヶ月の連日投与により効果が発現する場合もあるが、効果が確認できるまで通常 6 ヶ月以上の連日投与が必要である。また、効果を持続させるためには継続的に服用すること。なお、増量による効果の増強は、確認されていない。 本剤を 6 ヶ月以上投与しても男性型脱毛症の進行遅延がみられない場合には投薬を中止すること。また、6 ヶ月以上投与する場合であっても定期的に効果を確認し、継続投与の必要性について検討すること。	忌に記載した。更に、「重要な基本的注意」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項にも同様の記載をした。 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 (1) 本剤の適応症である男性における男性型脱毛症以外の脱毛症の患者に誤って投与されることがないように、注意を喚起するため記載した。 (2) 国内において 20 歳未満を対象とした試験を実施していないため、その旨の情報を記載した。 (3) 男性型脱毛症は男性にも女性にも認められるが、閉経前の女性については、妊娠中の服用が、男子胎児に及ぼす危険性を考慮して、本剤を用いた治療を避けるべきである。閉経後女性の男性型脱毛症を対象とした海外試験においては、12 ヶ月間投与でも本剤の有効性は認められないことを示した。閉経前女性における安全性の問題と閉経後女性において有効性が認められなかったことから、男性型脱毛症の女性に対し本剤を使用すべきでない。 以上より、本剤を女性に処方することがないように、女性に対する適応を持たない旨を明記した。 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 本邦で実施した男性型脱毛症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験で、投与 12 週時の有効性評価項目において、本剤投与群 (0.2mg/日及び 1mg/日) はプラセボ投与群に比べ有意に優れ、投与 24 週時の頭頂部写真評価、前頭頂部写真評価及び主治医判定において、投与前と比べ「不変」以上 (「不変」+「軽度改善」+「中等度改善」+「著明改善」) と評価された症例は 97.7~100% であり、ほとんどの症例において「不変」以上と評価された。 男性型脱毛症は徐々に進行する病態であり、その進行を遅延させること、すなわち「不変」も効果であると考え。早い人では 3 ヶ月で好ましい効果を示す場合もあるが、効果が確認できるまで通常 6 ヶ月の連日投与が必要である。したがって、本剤の継続投与の有効性は 6 ヶ月の時点で判断し、男性型脱毛症の進行遅延が認められない場合は、投与を中止する必要があると考えた。また、6 ヶ月以上投与する場合であっても定期的に効果を確認し、継続投与の必要性について検討するべきと考える。

使用上の注意	設定根拠
2. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝されるが、肝機能障害のある患者に投与した場合の安全性は確認されていない。〕 3. 重要な基本的注意 本剤の使用に際しては、患者に次の事項を説明すること。 (1) 本剤を妊婦に投与すると、本剤の薬理作用（DHT 低下作用）により、男子胎児の生殖器官等の正常発育に影響を及ぼすおそれがある。〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕 (2) 本剤を分割・粉砕しないこと。 本剤が粉砕・破損した場合、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人は取扱わないこと。本剤はコーティングされているので、割れたり砕けたりしない限り、通常の取扱いにおいて有効成分に接触することはない。〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕	また、海外臨床試験において、本剤 1mg を 1 年間投与後にプラセボ投与に切り替えた場合、増加していた毛髪数がプラセボ投与後 1 年で、本剤投与前の状態に戻ることが確認され（本概要書 533～534 頁）、本剤の効果を持続させるためには継続的に服用する必要があると考えた。 また、国内外において、本剤 0.2mg から 1mg の増量効果の検証を目的とした試験は実施されていない。 以上の結果より、左記の如く記載した。 2. 本剤は主に肝臓で代謝されるが、肝機能障害のある患者に投与した場合の安全性は確認されていないため、注意を喚起する目的で、慎重投与の項に記載した。 3. フィナスチドを用いた生殖発生毒性試験において、雄性胎児外部生殖器の雌性化が認められている。本剤は女性への適応を目的としておらず、また、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人については特に禁忌とする。 本剤に曝露をされた場合の経皮的な吸収の程度は明らかでなく、その結果生じる男子胎児及び乳児への危険性を否定できないため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人は、粉砕又は破損した本剤の取扱いを避けるべきである旨を明記した。 ただし、本剤はコーティングされているので、割れたり砕けたりしない限り、通常の取扱いにおいて有効成分に接触することはない、危険性はないため、その旨を明記した。 本項の記載内容が患者さんに確実に説明されるようにするため、患者さんに説明する旨の指示を文頭に明記した。

使用上の注意	設定根拠																
4. 副作用 48 週間の二重盲検比較試験において、安全性評価対象 276 例中 11 例 (4.0%) に 14 件の副作用 (臨床検査値異常変動を含む) が認められた。主な症状はリビドー減退 3 例 (1.1%)、勃起機能不全 2 例 (0.7%) 等であった。 (1) 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。 <table><tr><th>種類／頻度</th><th>頻度不明^(注)</th><th>1～5%未満</th><th>1%未満</th></tr><tr><td>過敏症</td><td>そう痒症、 口唇腫脹、 顔面腫脹、 蕁麻疹、 発疹</td><td></td><td></td></tr><tr><td>生殖器</td><td>睾丸痛</td><td>リビドー減退</td><td>勃起機能不全、 射精障害、 精液量減少</td></tr><tr><td>その他</td><td>乳房圧痛、 乳房肥大</td><td></td><td></td></tr></table> 注) 自発報告あるいは海外において認められている。 5. 高齢者への投与 前立腺肥大症患者を対象にした臨床試験 (フィナステリド 5mg) では、高齢者と非高齢者において副作用発現率に明らかな差は認められていない。しかし、一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。〔高齢者における有効性は確立していない。〕 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕 (2) 授乳中の婦人には投与しないこと。〔本剤がヒト乳汁中へ移行するかは不明である。〕	種類／頻度	頻度不明 ^(注)	1～5%未満	1%未満	過敏症	そう痒症、 口唇腫脹、 顔面腫脹、 蕁麻疹、 発疹			生殖器	睾丸痛	リビドー減退	勃起機能不全、 射精障害、 精液量減少	その他	乳房圧痛、 乳房肥大			4. 本項では本邦で実施した、男性型脱毛症を対象とした試験及び本剤の国際標準添付文書に基づいて記載した。副作用は ICH 医薬品規制用語集 (MedDRA) ver. 5.1 の基本語 (PT) を用いて分類した。ただし、国際標準添付文書に記載の「testicular pain」は MedDRA PT の「精巣痛」ではなく、慣用されている「睾丸痛」とした。 副作用の概要には、本邦で実施した男性型脱毛症を対象とした試験で、申請用量である 0.2mg 投与群及び 1 mg 投与群で合わせて 2 例以上発現した副作用 (臨床検査値異常変動を含む) を記載した。 (1) その他の副作用については、副作用の概要に記載した副作用 (臨床検査値異常変動を含む) 症状の他に、国際標準添付文書で記載されている症状を記載した。 その中で、本邦試験において 2 例以上発現した副作用 (臨床検査値異常変動を含む) 症状のうち「リビドー減退」は発現頻度が 1.1% (3/276 例) のため「1～5%未満」の欄に記載し、「勃起機能不全」については発現頻度が 0.7% (2/276 例) のため「1%未満」の欄に記載した。 また、本邦試験で発現が認められなかったが国際標準添付文書に記載のある症状、所見については、「頻度不明」の欄に記載した。 「射精障害」及び「精液量減少」は本邦試験の 1 mg 投与群で各 1 例のみ報告されているが、国際標準添付文書にも記載があるため「1%未満」の欄に記載した。 5. 高齢者への投与に関する情報として、前立腺肥大症患者を対象にした臨床試験 (フィナステリド 5mg) で高齢者と非高齢者において副作用発現率に明らかな差は認められなかったこと、一般的な注意事項及び男性型脱毛症への有効性は確立していないことを記載した。 6. 本剤は女性への適応を目的としない。 男性型脱毛症は男性にも女性にも認められるが、閉経前の女性については、妊娠中及び授乳中の服用が、男子胎児及び乳児に及ぼす危険性を考慮して、本剤を用いた治療を避けるべきである。 以上より、本剤を妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人に処方することがないように、投与しない旨を明記した。
種類／頻度	頻度不明 ^(注)	1～5%未満	1%未満														
過敏症	そう痒症、 口唇腫脹、 顔面腫脹、 蕁麻疹、 発疹																
生殖器	睾丸痛	リビドー減退	勃起機能不全、 射精障害、 精液量減少														
その他	乳房圧痛、 乳房肥大																

使用上の注意	設定根拠
7. 小児等への投与 小児等に対する適応はない。〔小児等に対する安全性及び有効性は確立していない。〕 8. 臨床検査結果に及ぼす影響 国内で実施した 24 歳から 50 歳の男性型脱毛症患者において、血清前立腺特異抗原 (PSA) の濃度が約 40%低下した。海外臨床試験において、高年齢層の前立腺肥大症患者へのフィナステリド投与により血清 PSA 濃度が約 50%低下した。したがって、本剤投与中の男性型脱毛症患者に対し前立腺がん診断の目的で血清 PSA 濃度を測定する場合は、2 倍した値を目安として評価すること。 9. 適用上の注意 (1) 調剤及び服用時：本剤を分割・粉砕しないこと。 本剤が粉砕・破損した場合、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人は取扱わないこと。	7. 男性型脱毛症は思春期以降に発現する症状である。18 歳未満の患者を対象にした臨床試験は本邦においても海外においても実施されていない。この年齢集団に関する有効性及び安全性が確立していないので、本剤は小児等に処方すべきではない。本剤は成人男性のみに処方されるべきで、小児へは適応しないことを明確にするため、本項目を記載した。 8. 国内における 24 歳から 50 歳の男性型脱毛症患者において、血清前立腺特異抗原 (PSA) の濃度が約 40%低下した。海外臨床試験において前立腺肥大症患者へのフィナステリド投与により、血清 PSA 濃度が約 50%低下した。 前立腺がん診断の際のスクリーニング検査法の 1 つとして血清 PSA 濃度が測定されているが、40 歳から 60 歳の男性型脱毛症男性を対象とした海外臨床試験で、血清 PSA 累積分布曲線は、投与前の曲線と本剤 1mg を 48 週間投与した後の血清 PSA 濃度を 2 倍にして作成した曲線とはよく類似していた (本概要書 541 頁)。前立腺肥大症を対象とし、フィナステリド 5mg を 4 年間投与した海外臨床試験において、フィナステリド 5mg の投与を受け試験期間中に前立腺癌と診断された患者では、血清 PSA 濃度を 2 倍した血清 PSA 累積分布曲線は、試験期間中に前立腺癌と診断されたプラセボ群の血清 PSA 累積分布曲線とほぼ一致した。したがって、血清 PSA 濃度を 2 倍にすることで、PSA 検査の前立腺がん検出の特異度を維持しながら感度に影響をもたらさないことが示された (本概要書 541 頁)。 本剤投与中の男性型脱毛症患者に対し前立腺がん診断の目的で血清 PSA 濃度を測定する場合を考慮し、この情報を記載した。 9. (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人が、本剤の有効成分であるフィナステリドに接触し、十分量が吸収された場合、男子胎児及び乳児に及ぼす危険性がある。本剤はその有効成分に触れることのないよう、フィルムコーティングされているが、(故意であれ、偶発的であれ) 割れたり砕けた場合、有効成分に曝露される可能性がある。したがって、調剤時及び服用時に特に注意する事項として記載した。

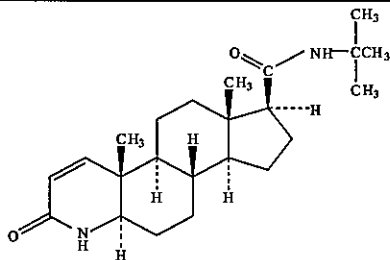
使用上の注意	設定根拠
(2) 薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕	(2) PTP 包装の薬剤の誤飲防止に必要かつ重要な一般的事項であるため、本項にその旨を記載した。
(3) 本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。	(3) 本剤の市販予定製剤を用いて検討した結果、本剤は食事の影響を受けないことが確認されたことより、本項にその旨を記載した。
10. その他の注意	10.
(1) フィナステリド長期投与と男性乳がんの発現との因果関係は不明である。 (参考) 海外で実施された、3,047 例（平均年齢：63 歳）の前立腺肥大症患者を対象としたプラセボ及び比較対照薬との 4～6 年間の臨床試験において、フィナステリド 5mg 投与群（本剤の 5～25 倍用量）で 4 例の乳がんの報告があったが、フィナステリド非投与群ではみられなかった。一方、別の 3,040 例（平均年齢：64 歳）の前立腺肥大症患者を対象としたプラセボとの 4 年間の海外臨床試験では、プラセボ投与群において 2 例の乳がんの報告があったが、フィナステリド 5mg 投与群ではみられなかった。また、18,882 例（平均年齢：63 歳）の健康男性を対象としたプラセボとの 7 年間の海外臨床試験では、フィナステリド 5mg 投与群及びプラセボ投与群で各 1 例ずつ乳がんの報告があった。	(1) 前立腺肥大症患者を対象にフィナステリド 5mg を長期投与した海外臨床試験で、男性乳がんが発現したとの報告があるため（本概要書 545 頁）、本項にその旨の情報を記載した。
(2) 海外臨床試験において、本剤投与により前立腺容積が減少したとの報告がある。	(2) 海外臨床試験（健康成人）において、本剤 1mg の 48 週間投与で前立腺容積の減少が認められたことより（本概要書 540 頁）、本項にその旨を記載した。
(3) アカゲザルの妊娠 20 日から 100 日までフィナステリド 120 ng/kg/day を毎日静脈内投与した場合でも雌雄胎児に異常所見は認められなかった（アカゲザルへの投与量は、フィナステリド 1mg が投与された患者の 1 回の射精を介して女性が曝露される可能性のあるフィナステリド量の少なくとも 750 倍に相当する）。〔「薬物動態」の項参照〕	(3) 精液を介して、妊婦がフィナステリドに曝露された場合の、安全性を考察する上での参考として、本項にアカゲザルの試験成績を記載した。

◎ 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

目 次

毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	563
-------------------------	-----

◎ 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

化学名・別名	(-)- <i>N</i> -三級ブチル-3-オキソ-4-アザ-5 α -アンドロスト-1-エン-17 β -カルボキサミド及びその製剤					
構 造 式						
効能・効果	男性における男性型脱毛症の進行遅延					
用法・用量	男性成人には、通常、フィナステリドとして0.2 mgを1日1回経口投与する。なお、必要に応じて適宜増量できるが、1日1mgを上限とする。					
劇薬等の指定	原体：劇薬、製剤：劇薬					
市販名及び有効成分・分量	原体：フィナステリド 製剤：プロペシア錠0.2 mg（1製剤中にフィナステリドを0.2 mg含有） プロペシア錠1 mg（1製剤中にフィナステリドを1 mg含有）					
毒 性	急 性 LD ₅₀		経口 (mg/kg)	皮下 (mg/kg)	腹腔内 (mg/kg)	
	ラット	♂	967	♂、♀：>2000	♂	1027
		♀	418		♀	885
	イヌ	♂	> 1000	—	—	
	亜急性					
	動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
	ラット	14週	経口	5、20、80	♂、♀：80	体重増加量の増加、肝重量増加、子宮重量低下、前立腺重量低下、精巣上体頭部上皮の空胞化
	イヌ	14週	経口	5、20、80	♂、♀：20	嘔吐、前立腺の萎縮及び重量低下、血清ALP増加、肝細胞の空胞化
	慢性					
	動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
ラット	27週	経口	20、40、80	♂、♀：80	摂餌量及び体重増加量の増加、前立腺及び精囊の萎縮と重量低下、甲状腺重量増加、子宮重量低下、肝重量増加、精巣上体頭部上皮の空胞化	
イヌ	27週	経口	5、15、45	♂、♀：5	嘔吐、摂餌量及び体重の減少、前立腺の萎縮及び重量低下、肝重量増加、肝細胞の肥大、血清ALP増加	

	慢性					
	動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
	ラット	53 週	経口	20、40、80	♂ : 20、 ♀ : 80	摂餌量及び体重増加量の減少、血清 LH 増加、前立腺重量低下、子宮重量低下、肝重量増加、甲状腺重量増加、精巣上体頭部上皮の空胞化、精巣ライディヒ細胞の過形成
	イヌ	53 週	経口	5、15、45	♂、♀ : 5	嘔吐、摂餌量及び体重の減少、肝重量増加、血清 ALP 増加、血清無機リン低下、前立腺の萎縮及び重量低下
副作用	第Ⅱ／Ⅲ相二重盲検比較試験（48 週間） 0.2mg 及び 1 mg 投与症例					
	副作用発現率 9 例/276 例 =3.3%			臨床検査異常変動発現率 2 例/276 例 =0.7%		
	<u>副作用の種類 件数</u>			<u>臨床検査異常の種類 件数</u>		
	リビドー減退 3			ALT (GPT) 増加 1		
	勃起機能不全 2			血中コレステロール増加 1		
	射精障害 1					
	精液量減少 1					
	高脂血症 1					
	熱感 1					
	下痢 1					
	鼓腸 1					
	胃不快感 1					
	長期投与試験（48 週間） 1 mg 投与症例					
	副作用発現率 4 例/374 例 =1.1%			臨床検査異常変動発現率 1 例/374 例 =0.3%		
	<u>副作用の種類 件数</u>			<u>臨床検査異常の種類 件数</u>		
	発熱 1			ALT (GPT) 増加 1		
	乳房障害 1					
	結腸ポリープ 1					
	胃潰瘍 1					
	貧毛症 1					
	血中尿酸増加 1					
会社	萬有製薬株式会社					製剤：輸入