

別紙 2

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 フィナステリド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>慎重投与 (新設)</p>	<p>慎重投与 <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〔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>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 <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>

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【「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日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 <u>合併症・既往歴等のある患者</u> <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> <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>

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。