

フィナステリドの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 フィナステリド	販売名（承認取得者） プロペシア錠 0.2mg、同錠 1mg（オルガノン株式会社）等
販売開始年月	2005年12月	
効能・効果	男性における男性型脱毛症の進行遅延	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 「重要な基本的注意」の項に自殺関連事象に関する注意事項を追記する。 「特定の背景を有する患者に関する注意」（新記載要領）又は「慎重投与」（旧記載要領）の項に「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」を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	<p>自殺関連事象について、国内症例、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース (VigiBase) *を用いた不均衡分析結果等々を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内副作用症例において、フィナステリドと自殺関連事象との因果関係が否定できない症例は認められていないものの、機構で実施した VigiBase の 2023 年 5 月 28 日時点のデータセットを用いた不均衡分析における IC₀₂₅[†]が、希死念慮を有するうつ病：3.5、自殺念慮：3.3、自殺既遂：1.6、自殺行為：1.3、自傷念慮：0.5、自殺企図：0.4 を示し、これらの事象に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったこと ‡（別添参照）。 複数の公表文献において、フィナステリドと自殺関連事象との関連性が示唆されていること (JAMA Dermatol. 2021; 157: 35-42, J Clin Psychopharmacol. 2021; 41: 304-9 等)。 	
参考：自殺関連症例 [§] の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	7 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 1 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例）】	

* : VigiBase は、医薬品による副作用が疑われる症例が収められた WHO（世界保健機関）のグローバルデータベースであり、UMC（ウプサラモニタリングセンター）により開発・維持されている。情報源は様々であり、疑われた副作用が医薬品と関連する可能性はすべての症例で同一ということではない。

† : Information Component (IC) の 95%信頼区間下限値

‡ : WHO 又は UMC の見解ではない。

§：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。