

5 α -還元酵素 II 型阻害薬
男性型脱毛症用薬

2018年12月

劇薬・処方箋医薬品

フィナステリド錠0.2mg「サワイ」
フィナステリド錠1mg「サワイ」

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

(フィナステリド錠)

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前								
<p>3.副作用</p> <p>2)その他の副作用</p> <p>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>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>注1)本剤の投与中止後に、精液の質が正常化又は改善されたとの報告がある。 注2)投与中止後も持続したとの報告がある。</p>		頻度不明	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</p> <p>2)その他の副作用</p> <p>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>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>注1)本剤の投与中止後に、精液の質が正常化又は改善されたとの報告がある。 注2)投与中止後も持続したとの報告がある。</p>		頻度不明	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								
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								
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								



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。