

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年11月

東和薬品株式会社

5 $\alpha$ -還元酵素II型阻害薬  
男性型脱毛症用薬

# フィナステリド錠0.2mg「トーフ」 フィナステリド錠1mg「トーフ」

《フィナステリド錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（\_\_\_\_\_：追記）

改訂後	改訂前								
<p>3. 副作用 2) その他の副作用</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、<u>血精液症</u>、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）、リビドー減退、勃起機能不全、射精障害、精液量減少</td></tr></tbody></table>		頻度不明	生殖器	睾丸痛、 <u>血精液症</u> 、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）、リビドー減退、勃起機能不全、射精障害、精液量減少	<p>3. 副作用 2) その他の副作用</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）、リビドー減退、勃起機能不全、射精障害、精液量減少</td></tr></tbody></table>		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）、リビドー減退、勃起機能不全、射精障害、精液量減少
	頻度不明								
生殖器	睾丸痛、 <u>血精液症</u> 、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）、リビドー減退、勃起機能不全、射精障害、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）、リビドー減退、勃起機能不全、射精障害、精液量減少								

### 2. 改訂理由

#### 「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

フィナステリド製剤のCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

なお、弊社製品：フィナステリド錠0.2mg/1mg「トーフ」においては、現時点で当該事象の報告はございません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.275（2018年12月）に掲載の予定です。

また、最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932