

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年4月

グラクソ・スミスクライン株式会社

5 α 還元酵素阻害薬
前立腺肥大症治療薬

アボルブ[®]カプセル0.5mg

(一般名：デュタステリド)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**アボルブ[®]カプセル0.5mg**の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

| 項目 | 内容 |
|-----------------|---|
| その他の副作用 [追記] | 「浮動性めまい」「味覚異常」「精巣痛」「精巣腫脹」「腹部不快感」「下痢」「倦怠感」を追記しました。 |
| その他の注意 [追記] | 男性乳癌について市販後報告があった旨を追記しました。 |

2. 改訂内容と改訂理由

(1) 副作用

| 改訂後（下線部：追記箇所） | | | | 改訂前 | | | |
|--|--------------------------------|--------------|--|--|--------------------------------|------|----------------------|
| 4. 副作用 (省略) その他の副作用 | | | | 4. 副作用 (省略) | | | |
| | 1%以上 | 1%未満 | 頻度不明 ^{注1)} | | 1%以上 | 1%未満 | 頻度不明 ^{注1)} |
| (省略) | | | | (省略) | | | |
| 精神障害 神経系 | リビドー減退 | 浮動性めまい | 抑うつ気分 ^{注2)} 、 <u>味覚異常</u> | 精神障害 | リビドー減退 | | 抑うつ気分 ^{注2)} |
| 生殖系及び乳房障害 | 勃起不全、乳房障害(女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感) | 射精障害 | <u>精巣痛</u> ^{注2)} 、 <u>精巣腫脹</u> ^{注2)} | 生殖系及び乳房障害 | 勃起不全、乳房障害(女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感) | 射精障害 | |
| (省略) | | | | (省略) | | | |
| 消化器 | | <u>腹部不快感</u> | <u>下痢</u> | (省略) | | | |
| その他 | 肝機能異常 | <u>倦怠感</u> | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | その他 | 肝機能異常 | | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 |
| 注1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。 | | | | 注1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。 | | | |
| 注2) 海外での頻度：0.01%未満 | | | | 注2) 海外での頻度：0.01%未満 | | | |
| 注3) 海外での頻度：0.1%未満 | | | | 注3) 海外での頻度：0.1%未満 | | | |

〈改訂理由〉

国内外において副作用の報告が集積されたことに基づき「精巣痛」「精巣腫脹」を追記しました。これらの発現頻度は、海外において0.01%未満と報告されています。

また、国内において、「浮動性めまい」「味覚異常」「腹部不快感」「下痢」「倦怠感」の報告が集積されたため追記しました。

なお、「その他の副作用」の項目名を明記し、発現部位の分類を記載整備しました。

(2) その他の注意

| 改訂後（下線部：追記箇所） | 改訂前 |
|--|--|
| <p>8. その他の注意</p> <p>(1) ～ (3) 省略</p> <p>(4) 市販後において、本剤を投与された患者で男性乳癌が報告されている。デュタステリドと男性乳癌の発現との関連性は不明である。なお、2～4年間の海外臨床試験（4325例）において3例の乳癌が報告された。このうち、デュタステリドが投与された症例では2例（曝露期間10週間、11ヵ月）、プラセボのみが投与された症例では1例報告されている。国内臨床試験での報告はない。</p> <p>(5) 省略</p> | <p>8. その他の注意</p> <p>(1) ～ (3) 省略</p> <p>(4) デュタステリドと男性乳癌の発現との関連性は不明である。なお、2～4年間の海外臨床試験（4325例）において3例の乳癌が報告された。このうち、デュタステリドが投与された症例では2例（曝露期間10週間、11ヵ月）、プラセボのみが投与された症例では1例報告されている。国内臨床試験での報告はない。</p> <p>(5) 省略</p> |

<改訂理由>

国内外において、「男性乳癌」が報告されていることから、その旨追記しました。

3. 改訂添付文書使用時期

| | |
|----------------|--------------------|
| アボルブ®カプセル0.5mg | 2014年7月以降生産分より使用予定 |
|----------------|--------------------|

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル
<http://glaxosmithkline.co.jp>

AOXCOS01-D1404N

作成年月 2014年4月