

デュタステリドの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	デュタステリド	① アボルブカプセル 0.5mg（グラクソ・スミスクライン株式会社） ② ザガーロカプセル 0.1mg、同カプセル 0.5mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）
効能・効果	① 前立腺肥大症 ② 男性における男性型脱毛症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項を新設し、「肝機能障害、黄疸」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	肝機能障害関連症例 ① アボルブカプセル 0.5mg 6 例（うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 ② ザガーロカプセル 0.1mg、同カプセル 0.5mg 0 例	