



国立医薬品食品衛生研究所(NIHS) 医薬安全科学部

NIHS 医薬品安全性情報 Vol.23 No.12 (2025/06/05)

目 次

各国規制機関情報

【米FDA (U.S. Food and Drug Administration)】

- Finasteride外用調合薬:医療従事者, 調合者, 消費者に対し, FDAが潜在的リスクを警告2

【英MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)】

- 短時間作用型β2刺激薬(SABA) (salbutamolおよびterbutaline):喘息での過剰使用によるリスクおよびSABAの処方ガイドライン改訂への注意喚起5

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は, 医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関, 医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し, 重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し, 医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説, その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので, ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.23 (2025) No.12 (06/05) R01

【米FDA】

●Finasteride外用調合薬:医療従事者, 調合者, 消費者に対し, FDAが潜在的リスクを警告

FDA alerts health care providers, compounders and consumers of potential risks associated with compounded topical finasteride products

通知日:2025/04/22

https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-alerts-health-care-providers-compounders-and-consumers-potential-risks-associated-compounded?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

◇概要

FDAは, 消費者をリスクにさらす可能性があるfinasteride外用調合薬^Aに関する有害事象が報告されていることを認識している。またFDAは, 一部の調合者や遠隔医療プラットフォーム^Bが, finasterideを単一有効成分とする, またはfinasterideをminoxidilなどの他の有効成分と組み合わせで配合している, 脱毛症治療用のfinasterideの外用薬を販売していることを認識している。

米国では現在, 適応が異なる2種類の経口用finasteride製品がFDAの承認を受けて販売されている:

- [‘Proscar’] (1992年6月19日承認) ※[‘[Proscar](#)’]の添付文書を参照
- [‘Propecia’] (1997年12月19日承認) ※[‘[Propecia](#)’]の添付文書を参照

現時点で, FDAが承認したfinasterideの外用製剤は存在しない。Finasteride外用調合薬にはFDAが承認した製品表示(ラベリング)が添付されない。Finasteride外用調合薬の使用には重篤なリスクが伴う可能性がある。

◇レビューと考察

FDAは, finasteride外用調合薬の使用に関連した有害事象が報告されていることを認識している。2019～2024年に, FDA有害事象報告システム(FARES)^Cには32例が報告された。Finasterideは皮膚から吸収されて血流に入ると考えられており, finasteride単一有効成分の, または他の有効成分と共に配合された調合外用薬の使用後に発現したと報告された有害事象(勃起不全, 不安, 自殺念慮, ブレインフォグ, 抑うつ, 疲労, 不眠症, リビドー減退, 精巣痛など)は, 承認された経口用finasteride製品に関連して報告されている有害事象と一致していた。

^A compounded topical finasteride products

^B telemedicine platforms

^C FDA Adverse Event Reporting System

<https://www.fda.gov/drugs/surveillance/fdas-adverse-event-reporting-system-faers>

FDAが受けた報告の多くで、有害事象は当該製品の使用中止後も持続したと記されている。症例の中には、外用finasterideの使用に関連して有害事象が起こり得ることを知らなかったと述べる消費者や、処方者からこれは外用製剤なので有害事象のリスクはないと言われたと報告する消費者もいた。

報告の中で、消費者らは、副作用の可能性について予め知らせてほしかったと述べた。副作用の症状のために、非常に気分が落ち込んだり、痛みを苦しんだり、生活が台無しになったという消費者らもいた。

外用のfinasterideは、FDA承認の経口finasteride医薬品の添付文書に記載されている安全性懸念に加えて、刺激、紅斑、乾燥/鱗屑、刺痛感、灼熱感などの局所反応のリスクや、患部に塗布した製品が他人(特に女性)に移行して生じる偶発的曝露のより大きな潜在的リスクなど、他のリスクももたらす。

承認されているfinasteride製品は、妊娠中の女性において男子胎児に異常を引き起こす可能性があるため、妊娠中の使用は禁忌としている。女性においては有効成分が吸収され、その結果妊娠に対してリスクをもたらす可能性があるため、粉砕・破損したfinasteride錠を取り扱うべきではないことが研究から示されている。FDAが承認したfinasteride錠はコーティングされているため、錠剤が粉砕・破損していない限り、通常の手取り扱いはfinasterideに接触しないようになっている。しかしながら、finasteride外用調合薬はコーティングされていない。また、その他の調合製剤でもこのようなコーティングがされていない場合がある。

◇結 論

Finasteride単一成分製品、または他の成分との配合製品を問わず、FDAが承認したfinasteride外用薬は存在しない。調合薬はFDAの承認を受けていないため、FDAでは市販前に調合薬の安全性、有効性、または品質を評価していない。消費者および医療従事者から、finasteride外用調合薬の使用に関連した有害事象が報告されている。複数の消費者が、外用finasterideの使用に伴い、有害事象が発現する可能性のあることは知らなかったと述べている。

◇FDAからの推奨事項

- 医療従事者は、finasteride外用調合薬の使用に伴う潜在的リスクについて、女性による同薬の取り扱いや女性への移行から生じるリスクを含め、患者によく知らせること。承認された経口製剤と比較して、外用製剤では他人への偶発的曝露リスクが高まる可能性がある。
- 消費者は、finasteride外用調合薬を用いた治療を開始する前に、潜在的リスクについて医療従事者および調合者と相談すべきである。

FDAは医療従事者、消費者、および調合者に対し、finasteride外用調合薬を含め、調合薬の使用に関連して発現した有害事象や品質問題をFDAのMedWatchプログラム^Dに報告するよう奨励する。

^D [MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program](#)

参考情報

*1: 欧州医薬品庁 (EMA) では, finasteride 含有医薬品および dutasteride 含有医薬品の精神系副作用について, 2024年10月3日から referral による評価が進行中である。

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products>

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【英MHRA】

[Vol.22 No.13 \(2024/06/20\)](#) R01

「Finasteride: 精神系副作用および性機能関連の副作用 (治療中止後も持続する可能性あり) のリスクへの注意喚起」

【カナダHealth Canada】

[Vol.21 No.07 \(2023/03/30\)](#) R02

「Finasteride 含有医薬品: 自殺, 自殺念慮, および自傷のリスクに関する安全性レビュー」

[Vol.17 No.11 \(2019/05/30\)](#) R02

「Finasteride ([‘Proscar’], [‘Propecia’]): 自殺念慮のリスクに関する安全性レビュー」

[Vol.14 No.03 \(2016/02/10\)](#) R03

「Finasteride: 自殺傾向との関連」

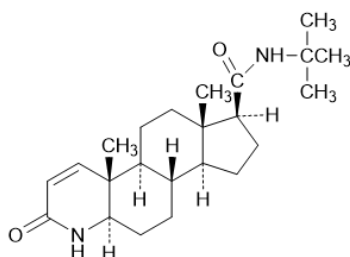
[Vol.02 No.01 \(2004/01/15\)](#)

「Finasteride: うつ病に関する疑い」

薬剤情報

©Finasteride [フィナステリド, 5 α -還元酵素II型阻害薬, 前立腺肥大症治療薬, 男性型脱毛症治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

※国内での適応は男性における男性型脱毛症の進行遅延のみ, 剤型は錠剤のみ。



Vol.23 (2025) No.12 (06/05) R02

【 英MHRA 】

- 短時間作用型β2刺激薬(SABA) (salbutamolおよびterbutaline) :喘息での過剰使用によるリスクおよびSABAの処方ガイドライン改訂への注意喚起

Short-acting beta 2 agonists (SABA) (salbutamol and terbutaline): reminder of the risks from overuse in asthma and to be aware of changes in the SABA prescribing guidelines

Drug Safety Update

通知日:2025/04/24

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/short-acting-beta-2-agonists-saba-salbutamol-and-terbutaline-reminder-of-the-risks-from-overuse-in-asthma-and-to-be-aware-of-changes-in-the-saba-prescribing-guidelines>

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/680a0f63382965132de1aa69/SABA_DSU_FINAL_PDF.pdf

◇要 約

MHRAは、医療従事者および患者に対し、抗炎症薬による維持療法との併用あり/なしにかかわらず、短時間作用型β2刺激薬(SABA)の過剰使用に関連して、重度の喘息発作が発現するリスク、および死亡率が上昇するリスクに改めて注意を促す。ガイダンスの改訂により、吸入ステロイド薬^Aとの併用なしでSABAを処方することは、現在は推奨されていないことを医療従事者は認識すべきである。



◆医療従事者向け助言

- 喘息の急性症状を改善するためにSABAを過剰使用した場合、原疾患の進行が隠蔽される可能性があり、重度で生命を脅かし得る喘息増悪のリスクが高まることもある。
- 年齢を問わず、SABAは必ず吸入ステロイド薬と同時に処方すること(「喘息の診断、モニタリング、および慢性喘息の管理」(BTS^B, NICE^C, SIGN^D) NICE guideline[NG245], 2024^{E,1)}を参照)。
- すべての喘息患者において、喘息コントロールが良好であっても抗炎症薬による最適な維持療法を行い、患者個人に合わせた治療が確実に受けられるようにすること。
- SABAを**頓用として**週2回を超えて使用している患者では、喘息治療の見直しと調整を行うこと。

^A inhaled corticosteroid

^B British Thoracic Society (訳注)

^C National Institute for Health and Care Excellence (訳注)

^D Scottish Intercollegiate Guidelines Network (訳注)

^E [Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management \(BTS, NICE, SIGN\)](#)

- 発作治療薬(リリーバー)であるSABA吸入薬の処方回数が増加するか、または維持療法のための抗炎症薬を処方されたが受け取らなかった場合には、緊急に患者のレビューを行うこと。
- コントロール不良の12歳超の喘息患者については、他の治療選択肢として、AIR療法^FならびにMART療法^Gが推奨される^I。
- 医薬品有害反応が疑われる症例はYellow Cardスキーム^Hを介して報告すること。

◆医療従事者から患者に伝えるべき助言

- 喘息の症状増悪(胸部絞扼感, 喘鳴, 咳嗽, 呼吸困難など)が, 喘息発作時用に医療従事者が処方したリリーバーにより改善されなかった場合, 緊急に医療機関を受診すること。
- 喘息発作時用のリリーバーとして青色容器の吸入薬^Iを処方された場合, 毎日定期的使用するための喘息予防薬も別に必ず処方される。
- 喘息コントロールが良好であり, 青色容器の吸入薬が必要となることはまれかまたは一度もなかったとしても, 医療従事者の処方通りに維持療法のための抗炎症薬を使用すること。
- 青色容器の吸入薬に残回数カウンターが付いていない場合, 吸入した回数を手作業で記録し, 現在使用中の吸入薬を使い切るか使用期限が切れる前に, 予備の吸入薬を常に入手できるようにすること。
- 処方された青色容器のリリーバー吸入薬を週に2回を超えて必要とした場合, 予め合意された喘息行動計画(アクションプラン)^Jがあればそれに従うか, または担当の医療従事者に喘息レビュー^Kを依頼すること。
- 喘息コントロールが不良の12歳超の患者に対し, 担当の医療従事者は, 推奨されている他の治療薬(青色容器の吸入薬以外)について助言することができる。
- 医薬品有害反応が疑われる症例はYellow Cardスキームに報告すること。



◇背景

喘息治療用のリリーバーであるsalbutamolとterbutalineは, 喘息およびそれに類する疾患の患者における呼吸障害の治療のために用いられる短時間作用型β2刺激薬(SABA)クラスの処方箋薬である。

^F anti-inflammatory reliever 詳しくは以下サイトを参照。

(<https://www.asthmaandlung.org.uk/symptoms-tests-treatments/treatments/air>) (訳注)

^G maintenance and reliever therapy 詳しくは以下サイトを参照。

(<https://www.asthmaandlung.org.uk/symptoms-tests-treatments/treatments/mart>) (訳注)

^H Yellow Card Scheme: 英国の副作用報告システム。 <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

^I blue inhaler(通常, リリーバー薬を指す) (訳注)

^J asthma action plan

^K asthma review: 定期的に(少なくとも年1回)喘息の分野の訓練を受けた医療従事者により, 患者の処方薬へのアドヒアランス, 吸入器の使い方, SABAの過剰使用のリスクの確認, 喘息行動計画のレビュー/アップデートなどが行われる(訳注。 [New asthma guidelines infographic - FINAL' 2024](#)参照)。

2024年12月以前は、症候性の喘息の患者において、SABA吸入薬を必要に応じてリリーバーとして使用することが推奨されていた。喘鳴が低頻度・短時間で、肺機能が正常なごく一部の喘息患者では、SABA吸入薬によるリリーバーの間欠使用のみで症状管理が可能と考えられていた。

◇SABAの製品情報の改訂

SABAの過剰使用によるリスクに関するレビューは、英国ではMHRAにより、EUではファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC)^Lにより、2022年に開始された。レビューされたエビデンスには、12歳以上の喘息患者に関する英国のプライマリ・ケアの電子医療記録187,675件にもとづく公表された観察データ、および他の加盟国からの同様のデータが含まれていた³⁾。英国において、喘息の重症度を問わず、1年間の研究期間中に3回以上SABAが処方されたことと、重度の喘息増悪の発現との間に関連が見出された。この関連は、抗炎症薬による喘息の維持療法の使用とは独立していた。

レビューの結果^{4,5)}にもとづき、SABAのリリーバーの過剰使用により喘息増悪が隠蔽されるリスクについて、英国で承認を受けたSABA医薬品の製品情報記載の警告を強化するため、2023年に規制措置が採られた^{6,7)}。

また以下の助言も行われた。

- 喘息コントロールが良好であり、リリーバー吸入薬が必要になることはまれであっても、予防薬の定期的使用が重要であること。
- 患者に対し、SABAのリリーバー吸入薬の使用回数が増加した場合はできるだけ早く医療機関を受診するよう勧めること。これは、喘息治療のタイムリーな見直しを確実に行うためである。

◇英国の喘息ガイドライン2024^Mの改訂^{1,2)}

成人と小児両方の喘息死に関する全国的レビューを含め、複数のデータから得られたエビデンスに関するレビュー結果を受け、2024年11月に英国のガイドライン¹⁾が改訂された。全年齢層で、SABAを単独で使用情况に喘息の臨床転帰がもっとも不良であることがエビデンスから顕著に示された。SABAの過剰使用は、喘息の重症度や抗炎症薬の併用の有無を問わず、喘息の重度の増悪、入院、および死亡のリスク上昇に関連していた。その結果、改訂された英国の喘息ガイドラインにもとづき、どの年齢の喘息患者に対しても、承認された喘息予防用の抗炎症薬の同時処方なしでSABA吸入薬を単独で処方することは現在では推奨されない。現在のガイダンスによれば、大半の喘息患者は、SABAを必要とすることなく、AIR療法またはMART療法のいずれかの治療でコントロールするよう推奨している。毎回の喘息レビュー時に、患者個人に合わせた喘息行動計画(アクションプラン)の見直しを行い、喘息コントロールが最適ではない場合、確実に最適な薬理学的治療が実施されるようにすべきである。

^L Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

^M [Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management \(BTS, NICE, SIGN\)](#)

◇全国小児死亡率データベース^Nの報告⁸⁾

英国の全国小児死亡率データベースプログラムから、2019年4月～2023年3月における喘息またはアナフィラキシーによる小児の死亡に関する報告が2024年12月に発表された。その結果から、SABAの過剰使用に伴うリスクに関するこれまでのエビデンスが裏付けられた。喘息による小児の死亡は54件特定され、その87%(47件)は死亡の前年に過剰な個数のリリーバー吸入薬(3個以上)が調剤されており、そのうち27人の小児(50%)は12個以上のリリーバー吸入薬が調剤されていた。また、35人の小児(65%)では調剤された予防用吸入薬の個数が不十分で、死亡の前年に調剤された個数は9個未満であり、23人(43%)の小児は予防用吸入薬の調剤が4個以下であった。

文献および関連資料

- 1) NICE Guideline [NG245]. [‘Recommendations, Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management \(BTS, NICE, SIGN\), Guidance, NICE’](#) 27 November 2024
- 2) Quint JK and others. [‘Short-Acting Beta-2-Agonist Exposure and Severe Asthma Exacerbations: SABINA Findings From Europe and North America’](#). *J Allergy Clin Immunology Pract.* 2022; Volume 10(9), pages 2297-2309.
- 3) Scientific Conclusions of the Review of Terbutaline. [‘Terbutaline: CMDh scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the product information and timetable for the implementation - PSUSA/00002897/202112’](#). 13-14 September 2022.
- 4) Scientific Conclusions of the Review of Salbutamol. [‘Levosulbutamol, Salbutamol: CMDh scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the product information and timetable for the implementation – PSUSA/00010330/202301’](#). 10-11 October 2023.
- 5) [Salbutamol product information](#)
- 6) [Terbutaline product information](#)
- 7) Primary Care Respiratory Society (PCRS) Guide. [‘New asthma guidelines infographic - FINAL’](#) 2024
- 8) National Child Mortality Database Programme Thematic Report. [‘Asthma-and-anaphylaxis.pdf’](#) December 2024

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【英MHRA】

[Vol.20 No.21 \(2022/10/13\) R01](#)

「小児患者でのネブライザーによる喘息発作治療薬(リリーバー)の吸入 ― 小児喘息における家庭でのネブライザーの使用および管理は必ず専門医の指導下で行うこと」

^N National Child Mortality Database

【米FDA】

[Vol.16 No.05 \(2018/03/08\)](#) R01

「長時間作用性 β 刺激薬 (LABA) と吸入ステロイド薬 (ICS) の併用: FDA のレビューで重篤な喘息関連転帰のリスク上昇は見出されず」

[Vol.8 No.14 \(2010/07/08\)](#) R02

「長時間作用型 β 刺激薬 (LABA): 適正使用に関する推奨事項を添付文書に追加」

[Vol.8 No.07 \(2010/04/01\)](#) R01

「長時間作用型 β 刺激薬 (LABA): 新たな安全性対策の要求」

【EU EMA】

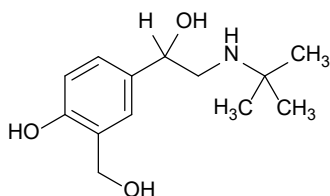
[Vol.7 No.25 \(2009/12/10\)](#) R08

「短時間作用型 β 刺激薬 (SABA): 心筋虚血のリスク」

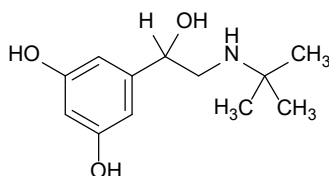
薬剤情報

◎Salbutamol [{サルブタモール硫酸塩, Salbutamol Sulfate} (JP), フェニルエタノールアミン系, β_2 受容体刺激薬, 気管支拡張薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

◎Terbutaline [{テルブタリン硫酸塩, Terbutaline Sulfate} (JP), β_2 受容体刺激薬, 気管支拡張薬] 国内: 発売済 海外: 発売済



Salbutamol



Terbutaline

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子