



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.24 No.12 (2026/06/11)

目次

各国規制機関情報

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

- Drug Safety Update Volume 19, Issue 10, May 2026
 - Finasterideおよびdutasteride: 精神系ならびに性機能不全の副作用に関する安全性警告の改訂 2

【NZ MEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】

- Prescriber Update Vol.47 No.1
 - Empagliflozin: 2型糖尿病以外の患者でもフルニエー壊疽を発現する可能性がある..... 7

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.24 (2026) No.12 (06/11) R01

【 英MHRA 】

● **Finasteride および dutasteride: 精神系ならびに性機能不全の副作用に関する安全性警告の改訂**
Finasteride and Dutasteride – updated safety warnings for psychiatric side effects and sexual dysfunction

Drug Safety Update Volume 19, Issue 10, May 2026

通知日: 2026/05/11

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/finasteride-and-dutasteride-updated-safety-warnings-for-psychiatric-side-effects-and-sexual-dysfunction>

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6a01bbda2a6137e93226b965/DSU_Finasteride_and_Dutasteride.pdf

(抜粋)

◆ 要 約

MHRAは、finasterideおよびdutasterideと自殺念慮や自殺行動のリスクに関するエビデンス¹⁾をレビューし、このリスクを最小化するためのさらなる対策を推奨した。Finasteride含有医薬品およびdutasteride含有医薬品の製品情報は、これらの副作用について追加情報を盛り込むために改訂中である。なお、2024年に導入済みの英国のfinasteride患者用カード^Aでは、精神系ならびに性機能関連の副作用リスクが強調されている。

◆ 医療従事者向け助言

- Finasterideは、うつ病、自殺念慮および性機能不全との関連がみられており、これらの症状は治療中止後も持続する可能性がある。
- Finasterideを処方する際は、患者に上記のリスクを伝え、1 mg製剤および5 mg製剤いずれのパッケージにも同梱されているfinasteride患者用カード^Aおよび患者向けリーフレット^Bに目を通すよう勧めること。
- Finasteride 1 mg製剤の製品情報は、性機能不全が気分障害の発現の一因となり得ること、また気分変動を伴わない性機能不全も報告されていることに関する警告が追加され改訂される予定である。
- Finasterideを処方する際は、患者の診療記録を確認し、うつ病または自殺念慮の既往の有無を患者に訊ね、精神系および/または性機能関連の副作用について定期的に患者レ

^A Safety review of Finasteride Public Assessment Report April 2024 https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6825bc05a4c1a40fde4e63e7/Finasteride_PAR_Accessible_1206.pdf#page=35 患者用カードの導入については、NIHS医薬品安全性情報Vol.22 No.13 (2024/06/20)R01記事【英MHRA】「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」を参照。(訳注)

^B patient leaflet

ビュー^Cを行うこと。

- Finasteride 1 mg製剤を処方されている患者は、自殺念慮やうつ病が発現したときは直ちに本医薬品の使用を中止し、できる限り速やかに担当医に連絡すべきである。
- Finasteride 5 mg製剤またはdutasterideを処方されている患者は、自殺念慮やうつ病が発現したときはできる限り速やかに担当医に相談すべきである。
- Dutasterideはfinasterideと類似した作用機序を有することから、予防的措置として、同じ医薬品クラスに属するfinasterideの使用に関連して気分変動が報告されている旨の警告がdutasterideの製品情報に追記される予定である。
- Finasterideまたはdutasterideを処方されている患者は、性機能不全が生じたときは担当医に連絡すべきである。
- Finasterideまたはdutasterideとの関連が疑われる医薬品有害反応はすべてYellow Card scheme^Dを介して報告すること。

◇背景

Finasterideは、5 α -還元酵素阻害薬である。1 mg製剤は、男性における男性型脱毛症(アンドロゲン性脱毛症)の治療を適応とする。5 mg製剤は、成人における良性前立腺肥大症の治療および管理を適応とする。

Dutasterideも同様に5 α -還元酵素阻害薬であり、良性前立腺肥大症患者における治療(0.5 mg/日)と急性尿閉のリスク低減を適応とする。Dutasterideは、単剤製品のほかにtamsulosinとの配合剤も流通している。

MHRAは前回、2024年4月にfinasterideに関するDrug Safety Update^Eを発行し、finasterideの精神系および性機能関連の副作用のリスクに関する注意喚起を行うとともに、患者用カードを導入した^A。

今回、MHRAは、欧州全域を対象としたreferral^{I)}に含まれていた科学文献、Yellow Card報告、ならびに他の海外規制機関による措置をレビューした。エビデンスは、英国の独立機関であるヒト用医薬品委員会(CHM)^Fと、CHMのファーマコビジランス専門家諮問グループ(PEAG)^Gによって検討された。PEAGおよびCHMが行った答申では、finasteride(1 mg製剤)の製品情報の改訂、ならびにfinasteride製品(1 mg製剤および5 mg製剤)への患者用カード同梱の継続が支持されていた。Yellow Card報告のデータは、主として男性型脱毛症治療のためにfinasteride(1 mg製剤)を使用した患者から得られたものであり、文献データでは結果に一貫性が認められなかった。Dutasterideに関するデータは極めて限定的であった。そのため、PEAGおよびCHMは予防的措置

^C NHSが業務として定めている医薬品服薬中の患者の定期的な見直し。有効性・安全性・継続要否などを確認する (訳注) <https://www.sps.nhs.uk/articles/a-person-centred-approach-to-polypharmacy-and-medication-review>

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

^E [Drug Safety Update\(2024/04/29\)](#) “Finasteride: reminder of the risk psychiatric side effects and of sexual side effects (which may persist after discontinuation of treatment)” 翻訳は脚注Aの記事を参照。(訳注)

^F Commission on Human Medicines

^G Pharmacovigilance Expert Advisory Group

としてdutasterideの製品情報を改訂するよう推奨した。

◇製品情報の改訂

Finasteride 1 mg製剤の製品概要 (SmPC)^Hおよび患者向け情報リーフレット (PIL)^Iは、患者によっては性機能不全が気分障害の発現の一因となり得ること、および気分変動を伴わない性機能障害も報告されていることに関する警告を追加して改訂中である。Dutasterideについては、同じ医薬品クラスに属する他薬 (finasteride) を使用する患者において抑うつ気分、うつ病または自殺念慮が報告されている旨の警告が、SmPCおよびPILに追記される予定である。

◇使用実績

処方データからは、finasteride 5 mg製剤およびdutasteride含有医薬品の処方件数は月40万件超に達していることが示唆されている²⁾。Finasteride 1 mg製剤は、NHSでは処方されておらず、プライベート診療^Jによる処方でのみ入手可能であるため、正確な処方件数は把握できない*1。

◇Yellow Card報告データ

1994年～2025年5月31日のYellow Card報告データには、finasteride (1 mg製剤および5 mg製剤) に伴う自殺念慮および関連用語の報告が170件、dutasteride (0.5 mg製剤) に伴う同様の報告が5件含まれている。Finasterideについては自殺による死亡の報告が19例あったが、dutasterideについては自殺による死亡の報告はなかった。

Yellow card報告は、医療従事者、一般市民および製薬企業からMHRAに報告されたものである。報告された副作用疑いの有害反応は、必ずしもその医薬品が有害反応を引き起こしたことを意味するものではない。データの評価に際しては、多くの因子を慎重に検討すべきである。

関連資料

- 1) [Finasteride- and dutasteride-containing medicinal products - European Medicines Agency \(EMA\)](#)
- 2) [OpenPrescribing Home](#)

^H Summary of Product Characteristics

^I Patient Information Leaflet

^J 英国National Health Service (NHS: 国民保健サービス) 以外の民間医療機関において自費診療を受けた場合を示す
What is a private prescription, and how much does it cost? <https://www.mytribeinsurance.co.uk/treatment/what-is-a-private-prescription> 参照 (訳注)

参考情報

*1: 日本国内では、前立腺肥大症治療薬および男性型脱毛症 (AGA) 治療薬として dutasteride が承認・販売されているが、英国では AGA の適応を有する dutasteride 製品はない (前立腺肥大症治療薬としてのみ承認)。医師の判断のもとでの適応外処方合法である。

[Avodart and Hair Loss: UK Guide to Dutasteride Off-Label Use – Bolt Pharmacy](#)

英国では、一般的な脱毛症治療自体が原則保険対象外である。民間診療でプライベート処方箋を発行してもらい、全額自己負担で購入する必要がある。

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【米FDA】

[Vol.23 No.12 \(2025/06/05\)](#) R01

「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」

【EU EMA】

[Vol.23 No.13 \(2025/06/19\)](#) R01

「Finasteride および dutasteride: 自殺念慮のリスク最小化策 — 自殺念慮は finasteride 錠の副作用として確定, dutasteride との直接的関連は見出されず」

【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」

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

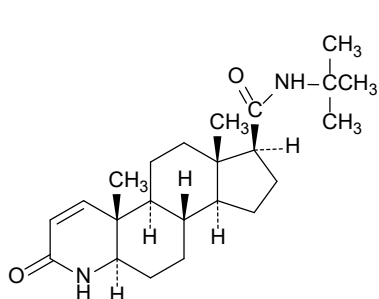
※国内での適応は男性における男性型脱毛症の進行遅延のみ, 剤型は錠剤のみ。

◎Dutasteride [デュタステリド, 5 α -還元酵素I型/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

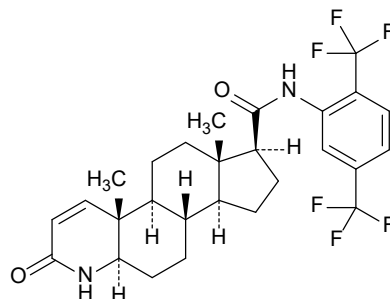
◎Tamsulosin [タムスロシン塩酸塩 (JP), Tamsulosin Hydrochloride, α 受容体遮断薬, 排尿障害治

療薬)国内:発売済 海外:発売済

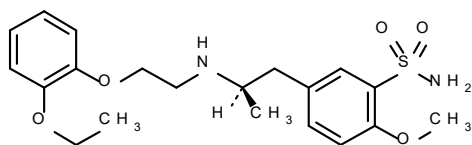
※国内ではdutasteride+tamsulosinの配合剤は販売されていない。



Finasteride



Dutasteride



Tamsulosin

Vol.24 (2026) No.12 (06/11) R02

【NZ MEDSAFE】

●Empagliflozin: 2型糖尿病以外の患者でもフルニエー壊疽を発現する可能性がある

Update: Fournier's gangrene can occur in patients treated with empagliflozin who do not have type 2 diabetes mellitus

Prescriber Update Vol.47 No.1

通知日: 2026/03/05

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/March2026/Update-Fourniers-gangrene-patients-treated-with-empagliflozin.html>

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-47-No.1-March-2026.pdf>

◇重要なメッセージ

- フルニエー壊疽(壊死性筋膜炎)は、会陰部、肛門周囲、または外性器の軟部組織および筋膜を侵し、急速に進行する感染症である。
- 2型糖尿病の適応でempagliflozinによる治療を受けている患者でのフルニエー壊疽の発現は既知であったが、今日では、2型糖尿病を有さない患者でも、empagliflozinの使用に伴いフルニエー壊疽が発現することが知られるようになった。



Medsafeは、心不全を適応としてempagliflozinを使用している患者に発現したフルニエー壊疽の症例報告2件を受けている。これらの症例から、フルニエー壊疽は、2型糖尿病を適応としてempagliflozinを使用する患者のみならず、適応とは無関係にempagliflozin使用患者全般において発現する可能性があることが示されている^{1,2)}。この内容を反映するために、empagliflozin含有医薬品のデータシートは最近改訂された。

['Jardiance'] (empagliflozin) および['Jardiamet'] (empagliflozin+metformin) は、いずれも2型糖尿病の治療に適応を認められている^{1,2)}。また、['Jardiamet']は、心不全および慢性腎臓病にも適応を有している(2型糖尿病の有無に関わらず)¹⁾。

フルニエー壊疽は、外性器、会陰部、および肛門周囲を侵し、急速に進行する壊死性筋膜炎である。女性よりも男性に多く見られる³⁾。

Empagliflozinによる治療を受けている患者では適応の如何にかかわらず、外性器または会陰部の疼痛、圧痛、紅斑(発赤)または腫脹、あるいは発熱や倦怠感などの症状がみられた場合は、直ちにフルニエー壊疽か否かの評価を行うこと^{1,2)}。

フルニエー壊疽が疑われる場合は、empagliflozinの投与を直ちに中止し、適切な治療(広域スペクトル抗菌薬、必要に応じて外科的デブリードマンなど)を速やかに行うこと^{1,2)}。

◇ニュージーランド国内の症例報告

2025年12月31日時点で、empagliflozin関連のフルニエー壊疽/壊死性筋膜炎の報告は44例であった。32例で年齢が報告されており、中央値は57.5歳（範囲：35～81歳）であった。全症例が重篤であり、3例は致命的転帰をたどった。

44例の症例要約については、表1を参照。

表1:ニュージーランド・ファーマコビジランスデータベース(2021年1月1日～2025年12月31日)におけるempagliflozin関連のフルニエー壊疽/壊死性筋膜炎44例の概要

サブグループ	症例数
医薬品	
Empagliflozin	38
Empagliflozin + metformin	6
適応	
Ⅱ型糖尿病	30
心不全	2
不明/記載なし	12
性別	
男性	27
女性	14
不明/記載なし	3
人種	
マオリ系	10
欧州系/その他	8
太平洋島嶼国系	6
アジア系	2
不明/記載なし	18

出典: New Zealand Pharmacovigilance Database, accessed 19 February 2026.

◇関連情報

◇薬剤師向け情報:

- [Spotlight on empagliflozin](#) (*Prescriber Update* December 2020)
- [Empagliflozin: advise patients on the risk of ketoacidosis and Fournier's gangrene](#) (*Prescriber Update* September 2021)
- [Reminder: Flozins and the risks of diabetic ketoacidosis and Fournier's gangrene](#) (*Prescriber Update* December 2022)

◇患者向け情報:

- [Watch out for Fournier's gangrene \(infection\) when taking SGLT-2 inhibitors like empagliflozin](#) (Medsafe consumer information leaflet November 2022)
- [Empagliflozin \(also called Jardiance\)](#) and [Jardiamet \(also called empagliflozin + metformin\)](#) (Healthify medicine information)

文献および関連資料

- 1) Boehringer Ingelheim (N.Z.) Limited. Jardiance New Zealand Data Sheet 23 January 2025.
URL: www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/j/jardiancetab.pdf (accessed 7 January 2026).
- 2) Boehringer Ingelheim (N.Z.) Limited. Jardiamet New Zealand Data Sheet 29 January 2025.
URL: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/J/Jardiamettab.pdf> (accessed 7 January 2026).
- 3) Singh A and Oakley A. 2022. Fournier gangrene. In: *DermNet* March 2022.
URL: <https://dermnetnz.org/topics/fournier-gangrene> (accessed 7 January 2026).

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【米FDA】

[Vol.16 No.22 \(2018/11/01\) R01](#)

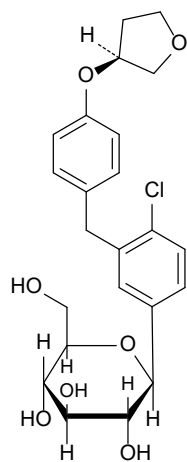
「糖尿病治療薬SGLT2阻害薬: 重篤な性器・陰部の感染症がまれに発現することにFDAが注意喚起」

薬剤情報

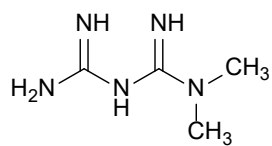
◎Empagliflozin〔エンパグリフロジン, SGLT2阻害薬, 2型糖尿病治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

◎Metformin〔メトホルミン塩酸塩, Metformin Hydrochloride (JP), ビグアナイド系薬, 2型糖尿病治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

※国内ではempagliflozin + metforminの配合剤は販売されていない。



Empagliflozin



Metformin

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子