平成30年11月19日

会員各位

鎌倉市医師会会長　井口　和幸
公衆衛生担当理事　湯浅　章平

国内未承認のいわゆる発毛薬の服用が原因と考えられる健康被害の発生について

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。
こちらは鎌倉市医師会ＨＰにもアップロードしてありますので、ご確認ください。

日本医師会常任理事
長島　公之

国内未承認のいわゆる発毛薬の服用が原因と考えられる健康被害の発生について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課より、都道府県等衛生主管部（局）宛に標記の文書が発出されるとともに、本会宛に対しても周知方依頼がありました。

本通知は医療機関において医師が個人輸入した国内未承認のいわゆる発毛薬を医師の指示の下で服用したことにより、別添のとおり健康被害を生じた事例が報告されたことを受け、注意喚起を促すものであります。

本件における健康被害は肝機能を示す数値（AST、ALT及びγGTP）が高値を示したことであり、肝機能障害が生じた後に診察した別の医師によると、本件の肝機能障害は上記の未承認薬の服用に伴う副作用の可能性が高いと判断されています。

なお、医療機関において、医師が個人輸入した医薬品をどうしても投薬する必要がある場合には、当該医薬品が国内未承認であり、品質、有効性、安全性が確認されたものではないことを患者に説明するとともに、副作用による健康被害の発生の有無を随時確認するなど慎重に実施する必要があること、また、副作用等による健康被害が確認された場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から必要があると認めるときは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づき、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」により報告する必要があります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

別添

１．概要

医療機関において医師が個人輸入した国内未承認のいわゆる発毛薬を、医師の指示の下で約３週間服用した40歳代の男性において、肝機能障害が生じた事例が報告されました。

現在、男性は別の医療機関で診察を受け、軽快しています。

当該製品は、医師が適切な手続きを経て、個人輸入したものであり、ミノキシジル2.5 mgを含有する錠剤、フィナステリド１ mgを含有する錠剤、ビタミン類等を含有する錠剤の３種類の錠剤で構成されています。上記男性は、１日当たりミノキシジル2.5 mgを含有する錠剤を２錠、フィナステリド１ mgを含有する錠剤を１錠服用していました。

肝機能障害が生じた後に診察した別の医師によると、本件の肝機能障害は、当該製品の服用に伴う副作用の可能性が高いと判断されています。

２．有効成分情報

・ミノキシジル：国内では、脱毛している頭皮に塗布する一般用医薬品として承認されています。なお、国内では、内服薬として承認された医薬品はありません。

・フィナステリド：国内では、処方箋医薬品として承認されています。重大な副作用として、肝機能障害があらわれることがあります。

３．健康被害の内容

・平成30年７月に、国内の40歳代の男性１名が医療機関で診察を受け、医師の指示の下で、上記製品を服用したところ、血液検査において肝機能を示す数値（AST、ALT及びγGTP）が高値であったことから、上記製品を処方した医師から服用中止と別の医療機関での診察の指示を受け、別の医療機関に通院しました。

・現在までに、男性は医療機関の診察を受け、軽快しています。