

## 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。