

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。———

適正使用のお願い

2020年6月

製造販売元  **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

5 α 還元酵素阻害薬
前立腺肥大症治療薬

デュタステリド錠0.5mgAV「NS」

(デュタステリド製剤)

劇薬、処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

— 錠剤を分割・粉砕しないでください —

分割・粉砕した本剤に妊娠中の女性が接触すると、有効成分が吸収され、本剤の薬理作用(ジヒドロテストステロン低下作用)により、男子胎児の外生殖器の発達を阻害する可能性があります。

本剤を分割・粉砕しないよう、調剤時にご注意いただくとともに、服用する患者さんへご指導くださいますようお願い申し上げます。

なお、本剤の服薬指導に関しましては、「デュタステリド錠0.5mgAV「NS」を服用される方へ～服用カードつき～」及び「くすりのしおり」等をご活用ください。

《取扱い上の注意》

- ・本剤を分割・粉砕しないでください。
- ・本剤は経皮吸収されることから、女性や小児は粉砕・破損した薬剤に触れないでください。
- ・粉砕・破損した薬剤に触れた場合には、直ちに石鹼と水で洗ってください。

<必ず裏面もお読みください>

《分割・粉砕に関する使用上の注意(抜粋)》

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

2. 女性(「重要な基本的注意」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
3. 小児等(「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照)

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤を分割・粉砕しないこと。

本剤は経皮吸収されることから、女性や小児は粉砕・破損した薬剤に触れないこと。粉砕・破損した薬剤に触れた場合には、直ちに石鹼と水で洗うこと(【禁忌】、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「小児等への投与」の項参照)。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 女性には投与しないこと。[ラット及びウサギにデュタステリドを経口投与した結果、雄胎児の外生殖器の雌性化がみられ、本剤の曝露により血中ジヒドロテストステロンが低下し、男子胎児の外生殖器の発達を阻害する可能性が示唆された。]

- (2) 本剤が乳汁中に移行するかは不明である。

6. 小児等への投与

小児等には投与しないこと。[小児等に対する適応はなく、安全性及び有効性は確立されていない。]

【取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

本剤を分割・粉砕しないこと。

本剤は経皮吸収されることから、女性や小児は粉砕・破損した薬剤に触れないこと。粉砕・破損した薬剤に触れた場合には、直ちに石鹼と水で洗うこと。

《患者さん向け資材「デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」を服用される方へ ～服用カードつき～》

患者さんへの服薬指導にご活用ください。

デュタステリド錠0.5mgAV「NS」を服用される方へ
～服用カードつき～



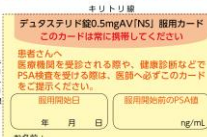
このお薬は、前立腺肥大症の治療に使われます。肥大した前立腺を少しずつ小さくするお薬ですので、主治医の指示を守って飲んでください。

- 1 割ったり、砕いたりしないでください。**
このお薬は皮膚から吸収されますので、女性や子どもは砕いたり、破損したお薬に触れないでください。砕いたり、破損したお薬に妊婦が触れた場合、皮膚から吸収されて、男子胎児の生殖器の発達に影響を及ぼすおそれがあります。砕いたり、破損したお薬に触れた場合は、すぐに石鹼と水で洗ってください。
- 2 女性や子どもの誤飲に注意してください。**

- 5 前立腺がんの検査を受ける際は、このお薬を飲んでいることを医師へ必ず伝えてください。**
*このお薬は、前立腺がんの検査に用いられるPSA(血清前立腺特異抗原)値に影響を与えます。
*お薬の服用開始6ヵ月後より、PSA値を約50%減少させますが、その影響を考慮することにより、このお薬を服用中でもPSA検査を行うことが可能です。
※デュタステリド錠0.5mgAV「NS」は前立腺がんの治療薬ではありません。
- 6 このお薬を服用中及び服用後6ヵ月間は献血をしないでください。**
- 7 AGA(男性型脱毛症)の飲み薬を医療機関から処方されている方は、主治医または薬剤師へ必ず伝えてください。**

このカードは常に携帯してください。医療機関を受診される際や、健康診断などでPSA検査を受ける際は、医師へ必ずこのカードをご提示ください。

キリトリ線から簡単に切り取ることが出来ます。



服用カードは、本剤の服用開始日、服用開始前のPSA値、患者さんのお名前が記載できます。また、キリトリ線に沿って切り取って、携帯することができます。

本剤のご使用に際しては、添付文書の「禁忌を含む使用上の注意」を必ずご確認ください。最新の添付文書情報は、弊社ホームページ(<https://www.yg-nissin.co.jp/>)又はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

【お問い合わせ先】

日新製薬株式会社 安全管理部

TEL:023-655-2131 (受付時間)月～金 8:30～17:30(祝日・休業日を除く)