

— 医薬品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

販売元  
 日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3  
製造販売元  
 白新製薬株式会社  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

5 $\alpha$ 還元酵素阻害薬  
前立腺肥大症治療薬

劇薬  
処方箋医薬品

# デュタステリド錠0.5mgAV[NS]

デュタステリド製剤

## — 錠剤を分割・粉碎しないでください —

分割・粉碎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・粉碎しないよう、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、患者さん向け資料『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・粉碎しないでください。
- ・本剤は経皮吸収されることから、女性や小児は粉碎・破損した薬剤に触れないでください。
- ・粉碎・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・粉碎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・粉碎しないこと。

本剤は経皮吸収されることから、女性や小児は粉碎・破損した薬剤に触れないこと。粉碎・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・粉碎しないこと。

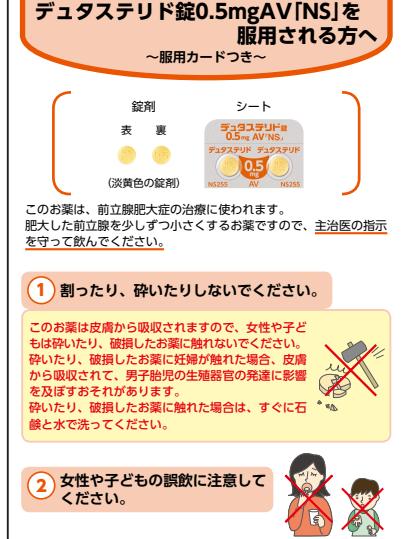
本剤は経皮吸収されることから、女性や小児は粉碎・破損した薬剤に触れないこと。粉碎・破損した薬剤に触れた場合には、直ちに石鹼と水で洗うこと。

（2020年2月作成添付文書より抜粋）

使用上の注意全文につきましては、添付文書をご参考ください。

## 《患者さん向け資料『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。



### 服用カード

デュタステリド錠0.5mgAV「NS」服用カード このカードは常に携帯してください	
患者さんへ 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。	
服用開始日 年 月 日	服用開始前のPSA値 ng/mL
お名前：	