

— 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  
 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 $\alpha$ 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、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～』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、直ちに石鹸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、直ちに石鹸と水で洗うこと（【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、直ちに石鹸と水で洗うこと。

(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、添付文書をご参照ください。

《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～

錠剤

(淡黄色の錠剤)

シート

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、男子胎児の生殖器官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、すぐに石鹸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。**

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： \_\_\_\_\_