

— 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



販売元
日本薬品工業株式会社
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 α 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」

Dutasteride Tablets 0.5mg AV “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。

(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。

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 シート
表裏 デュタステリド錠0.5mg AV「NS」
デュタステリド デュタステリド
0.5mg AV「NS」 NS255 NS255

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ない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。
*PSA検査を受ける際は、このページの下にある「デュタステリド錠0.5mgAV「NS」服用カード」を、医師へ必ずご提示ください。

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
キリトリ線から簡単に切り取ることが出来ます。

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	服用開始前のPSA値
年 月 日	ng/ml

お名前:

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。

A5サイズ、4ページ

(2020年6月作成)