

# 患者用資材についてのお知らせ

2023年3月

5 $\alpha$ 還元酵素1型/2型阻害薬・男性型脱毛症治療薬  
劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>

## デュタステリドカプセル0.5mgZA「BMD」

DUTASTERIDE capsules

デュタステリド製剤 注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること



販売元  
**SKIファーマ株式会社**  
東京都渋谷区代々木2-16-7




製造販売元  
**株式会社 ビオメディクス**  
東京都港区港南2-15-2

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、デュタステリドカプセル0.5mgZA「BMD」服用患者様用資材を変更いたしましたことお知らせ申し上げます。従来のサイズより小さめのA6(4ページ)に変更し、患者の皆様や家族の方などに本製品の正しい理解と重大な副作用の早期発見などにお役立ていただきたく作成いたしました。

ご入用の際は下記までご連絡いただけましたら幸いです。お手数をおかけいたしますが、何卒よろしくお願い申し上げます。

<p><b>厚生労働省：個人輸入に関する注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>個人輸入において注意すべき医薬品等について <a href="http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/yaku/kojnyunyu/050609-1.html">http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/yaku/kojnyunyu/050609-1.html</a></li><li>医薬品等を海外から購入しようとする方へ <a href="http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/yaku/kojnyunyu/index.html">http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/yaku/kojnyunyu/index.html</a></li></ul> <p>個人輸入された医薬品による健康被害については 公的救済（医薬品副作用救済制度）の対象外となります。</p> <p><b>服薬ガイドについて</b></p> <p>本ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立ていただくために作成したものです。 したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。 医薬品の使用による重大副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。 ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。 さらに詳しい情報として、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<a href="http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html">http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html</a>に電子添付情報が掲載されています。 (薬機法の改訂により添付文書の同封は終了させていただきました。)</p> <p><b>SKIファーマ株式会社</b> （株）SKF（株）の相談窓口 03-6300-4076 URL: <a href="http://www.ski-pharma.jp">http://www.ski-pharma.jp</a></p>	<p><b>デュタステリドカプセル0.5mgZA「BMD」を服用される方へ</b></p> <p><b>デュタステリドカプセル0.5mgZA「BMD」の効能・効果</b></p> <p><b>男性における男性型脱毛症</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>上記以外の脱毛症の治療を目的として服用することはできません。</li><li>男性型脱毛症は、AGA (Androgenetic alopecia) の総称とも呼ばれます。</li></ul> <p><b>デュタステリドカプセル0.5mgZA「BMD」の服用を続けるにあたって</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>デュタステリドカプセル0.5mgZA「BMD」の服用により3ヶ月で効果があらわれる人もいますが、通常6ヶ月、お薬を飲み続ける必要があります。</li><li>ご自身の判断で、デュタステリドカプセル0.5mgZA「BMD」の服用をやめたり飲む量を変えたりせず、医師の指示通りに服用を継続しましょう。</li></ul> 	<p><b>デュタステリドカプセル0.5mgZA「BMD」の服用中に気をつけていただきたいこと</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>医師の指示通りに服用してください。 1日1回、1回1カプセルを、毎日必ず服用してください。 このお薬の効果は、食事の影響を受けません。そのため、いつでも服用することができます。</li><li>カプセルは、かんだり切ったりせずに服用してください。 カプセルの中の薬液が、口やのどの粘膜を刺激する場合があります。</li><li>女性や子どもは服用しないでください。 妊婦している女性が服用した場合、男子胎児の生殖器官等の発達に影響を及ぼすおそれがあります。 また、このお薬の有効成分は、触ると皮膚から吸収されます。カプセルから漏れた薬液に触ってしまった場合は、すぐに石けんと水で洗い流してください。</li><li>PSA検査を受ける際は、デュタステリドカプセル0.5mgZA「BMD」を服用中であることを、担当の医師に必ず伝えてください。 このお薬は、前立腺がん等の検査で測定されるPSA(血清前立腺特異抗原)の数値を低下させることが推測されています。</li><li>このお薬を服用中は、<b>献血をしないでください。</b> このお薬を服用中、および服用した日から6ヶ月間は、献血をしないでください。</li><li>お薬は、<b>光・高温・湿気</b>を避けて保管してください。 高温・多湿のところで保管した場合、カプセルが軟らかくなり(軟化)、くっついたりバラついたりするおそれがあります。 また、PTPシートに小さな亀裂ができる。シート内に湿気が入り、カプセルの軟化や変形、バラつきの原因となりますので、注意してください。</li></ul>	<p><b>デュタステリドカプセル0.5mgZA「BMD」で起こりうる副作用</b></p> <p>どのような薬でも、副作用があらわれる可能性があります。新しい薬を服用する際には、その効果とともに、起こりうる副作用についても理解することが重要です。 気になる症状があらわれた場合は、医師または薬剤師にすぐに相談してください。</p> <p><b>特に注意が必要な重大な副作用</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>肝機能障害、貧血(吐き気、食欲不振、体がだるい、皮膚や白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる など)</li><li>乳房腫瘍(乳房のはれや痛み)</li></ul> <p><b>その他の主な副作用</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>勃起不全、性欲減退、射精障害(これらの副作用は、お薬の服用を中止したあとも持続する場合があります)</li><li>乳房腫瘍(乳房のはれや痛み)</li><li>男性の生殖能力への影響は明らかではありませんが、精子の数や精液量が減少したり、精子の運動が留まるおそれがあります。</li><li>このお薬との関連性は明らかではありませんが、前立腺肥大症患者を対象とした海外臨床試験において、乳がんが報告されています。</li><li>前立腺がんのリスクが高い男性を対象とした臨床試験において、デュタステリドを使用した男性は、デュタステリドを服用しなかった男性と比べて、悪性度の高い前立腺がんの発現頻度が高かったという報告があります。</li></ul>
---	--	---	---

お問い合わせ先

SKIファーマ株式会社 おくすり相談窓口

東京都渋谷区代々木2-16-7

TEL: 03-6300-4076 E-mail: [info@ski-pharma.jp](mailto:info@ski-pharma.jp)

受付時間 9:00~17:00(土日・祝日を除く)