

## 取扱い上の注意改訂のお知らせ

5 $\alpha$ 還元酵素阻害薬  
前立腺肥大症治療薬

# デュタステリド錠0.5mg AV「DSEP」

デュタステリド錠

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

2021年12月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社  
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「取扱い上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

【取扱い上の注意】デュタステリド錠0.5mg AV「DSEP」の有効期間が3年間に延長されたため、「安定性試験」の項の期間を改訂しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂、( ) 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 現行通り</p> <p>2. 安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、<u>外観及び含量等は規格の範囲内であり、デュタステリド錠0.5mg AV「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。</u></p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 略</p> <p>2. 安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、<u>18ヵ月</u>)の結果、デュタステリド錠0.5mg AV「DSEP」は通常の市場流通下において<u>30ヵ月</u>間安定であることが推測された。</p>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）を以下ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

- ・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>

- ・弊社ホームページ：

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1