

【デュタステリド錠 0.5mgAV 「NS」】

無包装状態における安定性に関する資料

●禁忌（次の患者には投与しないこと）（一部抜粋）

- (2) 女性
- (3) 小児等

【使用上の注意】（一部抜粋）

1. 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。
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。]
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。]

【取り扱い上の注意】（一部抜粋）

1. 取り扱い上の注意
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。

日本ケミファ株式会社

● 目的

デュタステリド錠 0.5mgAV 「NS」 の無包装状態での安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：30±2℃、75±5%RH、6 ヶ月、遮光・開放
- (3) 光：1000lx・約 50 日（総照度 120 万 lx・hr）、成り行き温・湿度、開放
- (4) 成り行き：17.7～25.8℃、11～35%RH、約 50 日、遮光・開放

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、硬度*

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠			
純度試験 (類縁物質含量：%)	・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の 1/2 より大きくない (0.5%)。 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない (1%)。	適合	適合	適合	適合
溶出性 (溶出率：%)	第 2 液*における 45 分間の溶出率が 70%以上	85～91	85～91	84～86	83～87
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.7	100.2	100.5	100.5
硬度 (N)	参考値	107	102	95	96
	変化率(%)		-4.7	-11.2	-10.2

溶出性については最小値～最大値を示す。 *：ポリソルベート 80,0.1%(w/v)添加

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠				
純度試験 (類縁物質含量：%)	<ul style="list-style-type: none"> ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の 1/2 より大きくない (0.5%)。 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない (1%)。 	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (溶出率：%)	第 2 液*における 45 分間の溶出率が 70%以上	85～91	86～90	84～87	83～86	83～85
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.7	99.4	101.0	100.3	99.5
硬度 (N)	参考値	107	78	78	79	71
	変化率(%)		-27.1	-27.1	-26.2	-33.6

溶出性については最小値～最大値を示す。 *：ポリソルベート 80,0.1%(w/v)添加

(3) 光に対する安定性 (温度：17.7～25.8℃、湿度 11～35%RH)

試験項目	規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠		
純度試験 (類縁物質含量：%)	<ul style="list-style-type: none"> ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の 1/2 より大きくない (0.5%)。 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない (1%)。 	適合	適合	適合
溶出性 (溶出率：%)	第 2 液*における 45 分間の溶出率が 70%以上	85～91	86～92	89～92
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.7	99.5	100.4
硬度 (N)	参考値	107	108	81
	変化率(%)		0.9	-24.3

溶出性については最小値～最大値を示す。 *：ポリソルベート 80,0.1%(w/v)添加

(4) 成り行き環境における安定性 (温度：17.7～25.8℃、湿度 11～35%RH)

試験項目	規格	開始時	50 日
性状	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	
純度試験 (類縁物質含量：%)	<ul style="list-style-type: none"> ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積の 1/2 より大きくない (0.5%)。 ・試料溶液のデュタステリド及び添加物以外のピークの合計面積は、標準溶液のデュタステリドのピーク面積より大きくない (1%)。 	適合	適合
溶出性 (溶出率：%)	第 2 液*における 45 分間の溶出率が 70%以上	85～91	86～92
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.7	98.9
硬度 (N)	参考値	107	100
	変化率(%)		-6.5

溶出性については最小値～最大値を示す。 *：ポリソルベート 80,0.1%(w/v)添加

● 結論

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、湿度に対する安定性において 6 ヶ月時点で硬度低下(規格内)が認められた。その他の試験条件においては、問題となる変化は認められなかった。

日新製薬株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2020 年 2 月作成