

# 【デュタステリド錠 0.5mgAV 「NS」】

## 簡易懸濁法に関する資料

●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

<用法及び用量に関連する使用上の注意>（一部抜粋）

1. 口腔咽頭粘膜を刺激する場合がありますので、本剤は嚙まずに、なめずに服用させること。

【使用上の注意】（一部抜粋）

### 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。

### 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。

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

● 目的

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」の経管投与の適否を確認するため、『内服薬経管投与ハンドブック 第3版（じほう）』に従い、簡易懸濁法（崩壊懸濁試験、通過性試験）を実施した。また、懸濁液の 55℃ 温湯での安定性試験及び pH の測定も行った。

● 試験方法

- ①崩壊懸濁試験：注入器内にデュタステリド錠 0.5mgAV「NS」を 1 錠入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した後、注入器を 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。
- ②通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、8Fr.の経管チューブの注入端より約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入した後に 20mL の水を同じ注射器で吸い取り、注入して経管チューブを洗い、残存する薬剤の有無を確認した。
- ③55℃の温湯での安定性：デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」1 錠に 55℃の温湯 20mL を加えた。10 分間放置後、振り混ぜて懸濁させた試料について含量を測定した。
- ④懸濁液の pH：「①崩壊懸濁試験」で得られた懸濁液の pH を測定した。

● 結果

- ①崩壊懸濁試験：5 分以内に崩壊・懸濁した。
- ②通過性試験：8Fr.チューブを通過した。

経管投与の 適否*1	崩壊懸濁試験（水：55℃）		通過性試験 （通過サイズ）
	5分	10分	
適 1	○		8Fr.チューブ

○：完全崩壊または注入器に吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊または通過しそうな状況。またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性あり

\*1：崩壊懸濁試験、通過性試験の結果より、経管投与の適否を以下の判定基準により判定した。

<経管投与可否判定基準*2>
適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.経鼻チューブあるいは 18Fr.ガストロボタンを通過
適 2：錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.経鼻チューブあるいは 18Fr.ガストロボタンを通過
適 3：投与直前にコーティング破壊を行えば使用可能
条 1：条件付通過。チューブサイズにより通過の状況が異なる
条 2：条件付通過。腸溶錠のため経鼻チューブが腸まで挿入されているか、腸痙であれば使用可能
条 3：条件付通過。
不適：経管投与に適さない

\*2：薬品注入後に 20mL の水でフラッシングするとき、薬品が残存していなければ通過と判定

出典：内服薬経管投与ハンドブック 第3版（じほう）

③55℃の温湯での安定性：55℃、10分後のデュタステリド錠 0.5mgAV「NS」の含量は101.06%であった。

④懸濁液の pH：7.66

● 結論

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」の簡易懸濁法を実施した結果、55℃の温湯で5分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.のチューブを通過したことから、「適1」と判定された。

また、懸濁液は55℃で10分間安定（含量）であることが確認された。

さらに、懸濁液の pH は 7.66 であった。

なお、表紙に一部抜粋して記載した「使用上の注意」等に十分注意する必要がある。

日新製薬株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

2020年6月