

【デュタステリド錠 0.5mgAV 「NS」】

自動錠剤分包機耐久性に関する資料

((株) 湯山製作所製全自動錠剤分包機)

●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。

一包化した際のお剤との配合変化等については検討していませんことをご承知おきください。

日本ケミファ株式会社

● 目的

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」について、全自動錠剤分包機を使用した際の耐久性等を検討した。

● 試験製剤

①開封直後品

②加湿品 (30±2℃、75±5%RH、2週間、開放)

<開封直後品、加湿品の品質結果>

検体	質量 (mg)	錠径 (mm)	錠厚 (mm)	硬度 (N)	乾燥減量 (%)	外観
開封直後品	132.9~136.1 (134.7)	7.1~7.1 (7.1)	3.2~3.2 (3.2)	74.5~98.0 (89.1)	1.5	淡黄色のフィルム コーティング錠
加湿品	134.1~138.2 (136.1)	7.1~7.2 (7.1)	3.2~3.2 (3.2)	58.5~79.5 (69.2)	2.5	淡黄色のフィルム コーティング錠

検体数が複数ある場合は、最小~最大で記載

() 内：平均値

● 使用機器

全自動錠剤分包機：260PROUD（メーカー：株式会社湯山製作所）

カセット：試験製剤用カセット

● 試験方法

全自動錠剤分包機にカセットを設置し、分包した錠剤について評価した。

<分包条件>

カセット	分包単位	カセット位置	試験錠数	分包数
試験製剤用	1錠/1包	最上段	90	90
	5錠/1包	最上段	450	90

<評価内容>

1. 錠剤の割れ・欠けの有無の確認

分包した錠剤の割れ、欠けについて、以下に示す評価基準に基づき評価する。

割れ：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け：「割れ」までの損傷は無いが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「大きい欠け」：長軸径 2mm 以上の欠損。一目でわかる欠け。

「小さい欠け」：長軸径 2mm 未満の欠損。注意深く観察すると見える欠け。

2. 全自動錠剤分包機の錠剤経路とカセットの状態確認

目視により、粉の付着の有無を確認する。

● 結果

試験製剤	包装単位	割れた錠剤の数	欠けた錠剤の数	錠剤経路とカセットの状態
開封直後品	1錠/1包	0	0	粉の付着は認められなかった。
	5錠/1包	0	0	
加湿品	1錠/1包	0	0	
	5錠/1包	0	0	

● 結論

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」の開封直後品、加湿品における全自動錠剤分包機の適合性が確認された。

日新製薬株式会社：自動錠剤分包機耐久性に関する資料（社内資料）

2020年2月作成