

【デュタステリド錠 0.5mgAV 「NS」】

錠剤表面におけるデュタステリド付着量に関する資料

●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、直ちに石鹸と水で洗うこと。
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、直ちに石鹸と水で洗うこと。

日本ケミファ株式会社

● 目的

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」の錠剤表面に付着しているデュタステリド量を確認するため、試験を実施した。

● 試験方法

試験製剤 1 錠をエタノール(99.5)1mL に約 5 秒間浸してから取り出す作業を 10 個分繰り返し、抽出液とする。抽出液に水/液体クロマトグラフィー用メタノール混液(1:1)4mL を加え、ろ過したものを試料溶液とした。試料溶液を 3 検体作成し、液体クロマトグラフィーを用いて 1 錠当たりの表面付着デュタステリド量を定量した。

● 結果

| | 錠剤表面におけるデュタステリドの付着量 |
|------|---------------------|
| 1 回目 | N.D. |
| 2 回目 | N.D. |
| 3 回目 | N.D. |

N.D. : 検出限界(1.0ng/錠)未満

● 結論

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」の錠剤表面に付着しているデュタステリド量を定量した結果、検出限界(1.0ng/錠)未満であった。

日新製薬株式会社：錠剤表面におけるデュタステリド付着量に関する資料（社内資料）

2020年2月作成