

【デュタステリド錠 0.5mgAV 「NS」】

物理的衝撃に対する影響(振とう試験及び摩損度試験)

●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」の物理的衝撃に対する影響を評価するため、振とう試験及び摩損度試験を実施した。

● 試験方法

<振とう試験>

錠剤 300 錠を乾燥剤とともにポリエチレン容器に入れて装栓したものを、振とう機で 1 分間に約 200 回の速度で振とうする。振とう時間は 10 分、20 分、30 分の 3 条件で実施し、錠剤の割れ欠けについて目視により確認した。

<摩損度試験>

錠剤及び加湿した (30±2°C、75±5%RH、2 週間、開放) 錠剤より、それぞれ 6.5g にできる限り近い錠数を取り、錠剤摩損度試験機を用いて 1 分間に 25±1 回の速度で 100 回転させた後、錠剤の割れ・欠けについて目視により確認した。その後、さらに錠剤摩損度試験機にて 150 回転させ、同様に割れ・欠けを確認した。

評価内容：

錠剤の割れ・欠けの有無の確認

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。

● 結果

<振とう試験>

振とう時間(分)	割れた錠剤数	欠けた錠剤数	
		大きい欠け	小さい欠け
10	0	0	0
20	0	0	0
30	0	0	0

<摩損度試験>

検体	回転数	割れた錠剤数	欠けた錠剤数	
			大きい欠け	小さい欠け
無加湿品	100	0	0	0
	250	0	0	0
加湿品	100	0	0	0
	250	0	0	0

● 結論

デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」は、振とう試験において、錠剤に割れ・欠けは認められなかった。また、摩損度試験においても、無加湿品及び加湿品ともに錠剤に割れ・欠けは認められなかった。

※なお、流通するバラ包装品中には、錠剤の振とう及び摩損を防ぐために緩衝材を封入しております。

日新製薬株式会社：物理的衝撃に対する影響(振とう試験及び摩損度試験) (社内資料)

2020年2月作成