

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

5 α 還元酵素阻害薬 前立腺肥大症治療薬

デュタステリドカプセル0.5mgAV「JG」

Dutasteride Capsules

剤形	軟カプセル剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1カプセル中 デュタステリド 0.5mg 含有
一般名	和名：デュタステリド 洋名：Dutasteride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 発売年月日：2020年6月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本IFは2020年6月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12
1. 開発の経緯	1	14. その他	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	13
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	13
(1)和名	2	2. 用法及び用量	13
(2)洋名	2	3. 臨床成績	13
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	13
2. 一般名	2	(2)臨床効果	13
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	13
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	13
(3)ステム	2	(5)検証的試験	13
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	13
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	13
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	4)患者・病態別試験	13
7. CAS登録番号	3	(6)治療の使用	13
		1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	13
III. 有効成分に関する項目	4	2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	13
1. 物理化学的性質	4	VI. 薬効薬理に関する項目	14
(1)外観・性状	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14
(2)溶解性	4	2. 薬理作用	14
(3)吸湿性	4	(1)作用部位・作用機序	14
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	14
(5)酸塩基解離定数	4	(3)作用発現時間・持続時間	14
(6)分配係数	4		
(7)その他の主な示性値	4	VII. 薬物動態に関する項目	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 血中濃度の推移・測定法	15
3. 有効成分の確認試験法	4	(1)治療上有効な血中濃度	15
4. 有効成分の定量法	4	(2)最高血中濃度到達時間	15
		(3)臨床試験で確認された血中濃度	15
IV. 製剤に関する項目	5	(4)中毒域	16
1. 剤形	5	(5)食事・併用薬の影響	16
(1)剤形の区別、外観及び性状	5	(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	16
(2)製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	16
(3)識別コード	5	(1)解析方法	16
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(2)吸収速度定数	16
2. 製剤の組成	5	(3)バイオアベイラビリティ	16
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(4)消失速度定数	16
(2)添加物	5	(5)クリアランス	16
(3)その他	5	(6)分布容積	16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(7)血漿蛋白結合率	17
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	3. 吸収	17
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	4. 分布	17
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	(1)血液-脳関門通過性	17
7. 溶出性	9	(2)血液-胎盤関門通過性	17
8. 生物学的試験法	11	(3)乳汁への移行性	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12		
10. 製剤中の有効成分の定量法	12		
11. 力価	12		
12. 混入する可能性のある夾雑物	12		

(4)髄液への移行性	17	2. 毒性試験	23
(5)その他の組織への移行性	17	(1)単回投与毒性試験	23
5. 代謝	17	(2)反復投与毒性試験	23
(1)代謝部位及び代謝経路	17	(3)生殖発生毒性試験	23
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	17	(4)その他の特殊毒性	23
(3)初回通過効果の有無及びその割合	17	X. 管理的事項に関する項目	24
(4)代謝物の活性の有無及び比率	17	1. 規制区分	24
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	17	2. 有効期間又は使用期限	24
6. 排泄	17	3. 貯法・保存条件	24
(1)排泄部位及び経路	17	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
(2)排泄率	17	(1)薬局での取扱い上の留意点について	24
(3)排泄速度	17	(2)薬剤交付時の取扱いについて (患者等に 留意すべき必須事項等)	24
7. トランスポーターに関する情報	17	(3)調剤時の留意点について	24
8. 透析等による除去率	18	5. 承認条件等	24
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	19	6. 包装	24
1. 警告内容とその理由	19	7. 容器の材質	24
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	19	8. 同一成分・同効薬	25
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	19	9. 国際誕生年月日	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
5. 慎重投与内容とその理由	19	11. 薬価基準収載年月日	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追 加等の年月日及びその内容	25
7. 相互作用	20	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	25
(1)併用禁忌とその理由	20	14. 再審査期間	25
(2)併用注意とその理由	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
8. 副作用	20	16. 各種コード	25
(1)副作用の概要	20	17. 保険給付上の注意	25
(2)重大な副作用と初期症状	20	X I. 文献	26
(3)その他の副作用	20	1. 引用文献	26
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	21	2. その他の参考文献	26
(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有 無等背景別の副作用発現頻度	21	X II. 参考資料	27
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	21	1. 主な外国での発売状況	27
9. 高齢者への投与	21	2. 海外における臨床支援情報	27
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21	X III. 備考	28
11. 小児等への投与	21	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	28
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21	(1)粉碎	28
13. 過量投与	21	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	28
14. 適用上の注意	21	2. その他の関連資料	28
15. その他の注意	21		
16. その他	22		
IX. 非臨床試験に関する項目	23		
1. 薬理試験	23		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	23		
(2)副次的薬理試験	23		
(3)安全性薬理試験	23		
(4)その他の薬理試験	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

デュタステリドカプセル 0.5mgAV「JG」はデュタステリドを含有する前立腺肥大症治療薬である。本邦でデュタステリド製剤は 2009 年に発売されている。

本剤は後発医薬品として、沢井製薬株式会社、第一三共エスファ株式会社、東亜薬品株式会社、東洋カプセル株式会社、日医工株式会社、日本ジェネリック株式会社の 6 社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、2020 年 2 月に製造販売承認を得て、2020 年 6 月に販売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) デュタステリドは 1 型と 2 型 5 α -還元酵素の両型を阻害し、効果発現が緩徐で数か月を要する。
- (2) 5 α -還元酵素阻害薬には PSA（前立腺特異抗原）値を半減させる作用がある。¹⁾
- (3) カプセル表面に成分名、含量及び屋号等を印字し、識別性を向上させている。
- (4) 重大な副作用として、肝機能障害、黄疸が報告されている（全て頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「JG」

(2) 洋名

Dutasteride Capsules 0.5mgAV “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

AV：先発医薬品アボルブ®カプセル 0.5mg の後発医薬品であることを示す

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

デュタステリド（JAN）

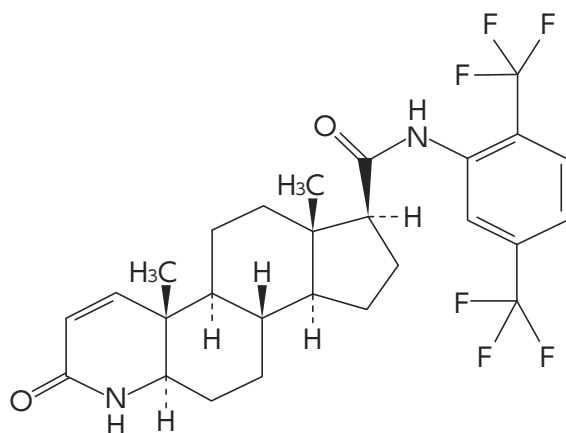
(2) 洋名（命名法）

Dutasteride（JAN）

(3) ステム

テストステロン還元酵素阻害剤：-steride

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₃₀F₆N₂O₂

分子量：528.53

5. 化学名（命名法）

N-[2,5-Bis (trifluoromethyl) phenyl]-3-oxo-4-aza-5α-androst-1-ene-17β-carboxamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

164656-23-9

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶性の粉末又は粉末である。

(2) 溶解性

メタノール及びエタノール（99.5）にやや溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル法（臭化カリウム錠剤法）


4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販 売 名	デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「JG」
色 ・ 剤 形	淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤
外 形	
大 き さ (mm)	直径：10.9 短径：7.0
重 量 (mg)	336

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

カプセル表面に記載：デュタステリド 0.5AV JG

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中 デュタステリド 0.5mg 含有

(2) 添加物

中鎖モノ・ジグリセリド、ジブチルヒドロキシトルエン、ゼラチン、コハク化ゼラチン、濃グリセリン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

◎ 加速試験²⁾

包装形態：PTP 包装

保存条件：40±2°C/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、ジブチルヒドロキシトルエン含量、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	ジブチルヒドロキシトルエン含量	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	94	適合	99.3
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	95	適合	99.6
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	95	適合	99.8
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	93	適合	100.0

- (1) 淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は無色澄明～微黄色澄明の油状の液である。
- (2) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得たスポットの R_f 値は、標準溶液から得たスポットは暗紫色を呈し、それらの R_f 値に等しい。
- (3) 類縁物質：個々の類縁物質は 0.1%以下、類縁物質の総量は 1.5%以下である。
- (4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。
- (5) 45 分間、80%以上（ラウリル硫酸ナトリウム 0.1mol/L 塩酸試液（1→50）、パドル法、50rpm）
- (6) 1 カプセルあたりのジブチルヒドロキシトルエンの分量の 80%以上である。
- (7) 表示量の 95.0～105.0%

PTP 包装したものをを用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎ 苛酷試験³⁾

包装形態：PTP 包装

試験条件：-20℃/25℃サイクル（-20℃で 1 週間保存した後、25℃で 1 週間保存する。これを 1 ヶ月間繰り返した。）

保存期間：1 ヶ月

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、ジブチルヒドロキシトルエン含量、定量試験

試験項目	性状	純度試験	溶出試験 (%)	ジブチルヒドロキシトルエン含量	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	93	適合	97.9
1 ヶ月後	適合	適合	94	適合	97.7

- (1) 淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は無色澄明～微黄色澄明の油状の液である。
- (2) 類縁物質：個々の類縁物質は 0.1%以下、類縁物質の総量は 1.5%以下である。
- (3) 45 分間、80%以上（ラウリル硫酸ナトリウム 0.1mol/L 塩酸試液（1→50）、パドル法、50rpm）
- (4) 1 カプセルあたりのジブチルヒドロキシトルエンの分量の 80%以上である。
- (5) 表示量の 95.0～105.0%

◎ 無包装状態での安定性試験⁴⁾

①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃/60±5%RH（2000lux/hr・シャ
ーレ（開放））

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、ジブチルヒドロキシトルエン含量、定
量試験

試験項目		性状	純度試験	溶出試験 (%)	ジブチルヒド ロキシトルエ ン含量	定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	92	適合	98.3
①温度	1ヵ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	3ヵ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	1ヵ月後	変化あり (規格内*)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	3ヵ月後	変化あり (規格内*)	適合	変化なし	変化なし	変化なし

試験項目		性状	純度試験	溶出試験 (%)	ジブチルヒド ロキシトルエ ン含量	定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	96	適合	98.6
③光	60 万 lux・ hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	120 万 lux・ hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 淡黄色不透明の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は無色澄明～微黄色澄明の油状の液である。

(2) 類縁物質：個々の類縁物質は 0.1%以下、類縁物質の総量は 1.5%以下である。

(3) 45 分間、80%以上（ラウリル硫酸ナトリウム 0.1mol/L 塩酸試液（1→50）、パドル法、50rpm）

(4) 1 カプセルあたりのジブチルヒドロキシトルエンの分量の 80%以上である。

(5) 表示量の 95.0～105.0%

*：カプセルの軟化が確認された。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の類似性】⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

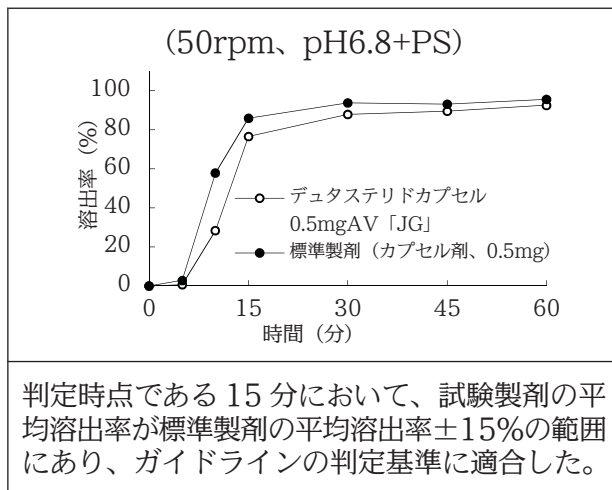
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
		pH1.2+PS	ポリソルベート 80 を 0.5% (W/V) 添加した日本薬局方 溶出試験第 1 液	
		pH4.0+PS	ポリソルベート 80 を 0.5% (W/V) 添加した薄めた McIlvaine の緩衝液	
		pH6.8+PS	ポリソルベート 80 を 0.5% (W/V) 添加した日本薬局方 溶出試験第 2 液	
	100rpm	pH1.2+PS	ポリソルベート 80 を 0.5% (W/V) 添加した日本薬局方 溶出試験第 1 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
	pH1.2+PS	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。
	pH4.0+PS	
	pH6.8+PS	
100	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH4.0)</p>
<p>判定時点である 120 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 360 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p>	<p>(50rpm、水)</p>
<p>判定時点である 360 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 360 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH1.2+PS)</p>	<p>(50rpm、pH4.0+PS)</p>
<p>判定時点である 10 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲外であったが、f2 関数の値が 42 以上であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲外であったが、f2 関数の値が 42 以上であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定	
			標準製剤 (カプセル剤、0.5mg)	試験製剤 (デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「JG」)		
50	pH1.2	120	0.0	0.0	適合	
	pH4.0	360	0.0	0.0	適合	
	pH6.8	360	0.0	0.0	適合	
	水	360	0.0	0.0	適合	
	pH1.2+PS	10	82.4	37.9	適合	
		30	89.3	90.7		
				f2 関数 : 81.8		
	pH4.0+PS	15	71.9	48.1	適合	
		30	89.6	91.7		
				f2 関数 : 42.8		
pH6.8+PS	15	85.9	76.6	適合		

※ポリソルベート 80 を 0.5% (W/V) 添加した pH1.2 の試験液、パドル法、50 回転において 30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、ガイドラインに従って 100 回転の試験を省略した。

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法
薄層クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー
11. 力価
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当しない
14. その他
該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

前立腺肥大症

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

前立腺が肥大していない患者における有効性及び安全性は確認されていない。[国内臨床試験では前立腺容積 30cc 以上の患者を対象とした。]

2. 用法及び用量

通常、成人にはデュタステリドとして1回 0.5mg を1日1回経口投与する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) カプセルの内容物が口腔咽頭粘膜を刺激する場合がありますので、カプセルは噛んだり開けたりせずに服用させること。
- (2) 投与開始初期に改善が認められる場合もあるが、治療効果を評価するためには、通常6ヵ月間の治療が必要である。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

フィナステリド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

テストステロンからより作用の強いジヒドロテストステロンへと変換する 5α -還元酵素を阻害することにより、前立腺の肥大を抑制する。1型と2型 5α -還元酵素の両型を阻害し、効果発現が緩徐で数ヵ月を要する。¹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	Tmax (hr)
デュタステリドカプセル 0.5mgAV「JG」	1カプセル (デュタステリドとして 0.5mg)	絶食単回 経口投与	2.4±1.1

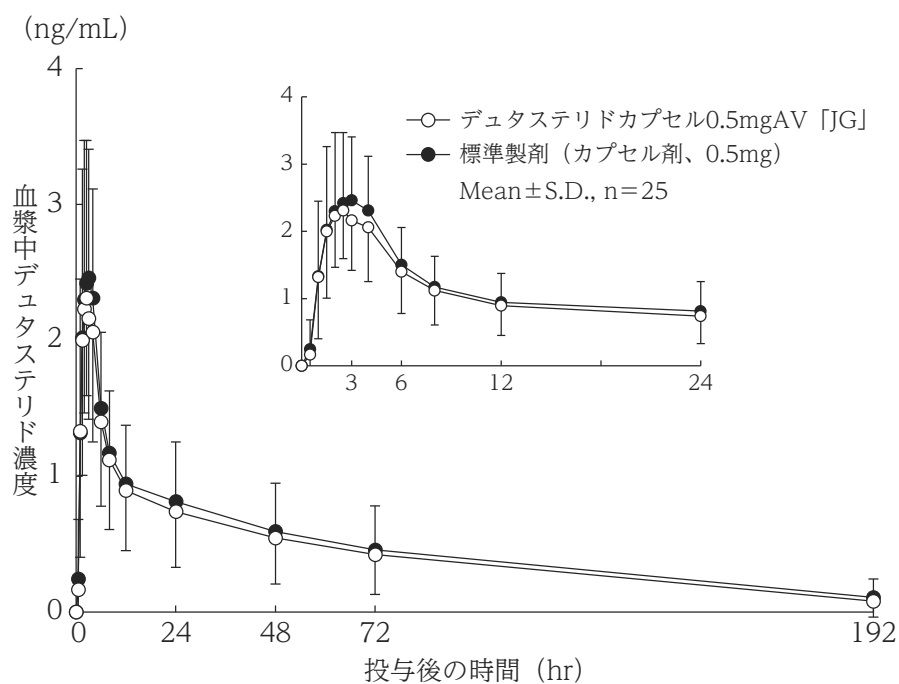
(Mean±S.D.,n=25)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】⁶⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に従う。

デュタステリドカプセル0.5mgAV「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（デュタステリドとして0.5mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₉₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「JG」	83.6±50.1	2.66±0.73	2.4±1.1	53.6±23.5
標準製剤 (カプセル剤、0.5mg)	91.7±55.1	2.91±0.99	2.5±1.2	54.7±23.9

(Mean±S.D.,n=25)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₁₉₂	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (0.881)	log (0.922)
90%信頼区間	log (0.819) ~log (0.948)	log (0.859) ~log (0.990)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	kel (hr ⁻¹)
デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「JG」	1 カプセル (デュタステリドとし て 0.5mg)	絶食単回 経口投与	0.0194±0.0219

(Mean±S.D.,n=25)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与、 - 15. その他の注意」の項参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分及び他の5 α 還元酵素阻害薬に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 女性（「重要な基本的注意」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (3) 小児等（「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照）
- (4) 重度の肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝されるため、血中濃度が上昇するおそれがある（「慎重投与」の項参照）。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 1. 効能又は効果」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝され、半減期は約3～5週間である。肝機能障害のある患者に投与した場合の薬物動態は検討されていない。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 本剤は経皮吸収されることから、女性や小児はカプセルから漏れた薬剤に触れないこと。漏れた薬剤に触れた場合には、直ちに石鹼と水で洗うこと（「禁忌」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「小児等への投与」の項参照）。
- (2) 本剤投与前に直腸診や他の前立腺癌の検査を実施すること。また、本剤投与中においても定期的にこれらの検査を実施すること。
- (3) 本剤は、血清前立腺特異抗原（PSA）に影響を与えるので、以下の点に注意すること。
 - 1) PSA値は、前立腺癌のスクリーニングにおける重要な指標である。一般に、PSA値が基準値（通常、4.0ng/mL）以上の場合には、更なる評価が必要となり、前立腺生検の実施を考慮に入れる必要がある。なお、本剤投与中の患者で、本剤投与前のPSA値が基準値未満であっても、前立腺癌の診断を除外しないように注意すること。
 - 2) 本剤は、前立腺癌の存在下であっても、投与6ヵ月後にPSA値を約50%減少させる。したがって、本剤を6ヵ月以上投与している患者のPSA値を評価する際には、測定値

を2倍した値を目安として基準値と比較すること。なお、PSA値は、本剤投与中止後6ヵ月以内に本剤投与開始前の値に戻る。

- 3) 本剤投与中におけるPSA値の持続的増加に対しては、前立腺癌の発現や本剤の服薬不遵守を考慮に含め、注意して評価すること。
- 4) 本剤投与中において、free/total PSA比は一定に維持されるので、前立腺癌のスクリーニングの目的で% free PSAを使用する場合には、測定値の調整は不要である。

7. 相互作用

本剤は、主としてCYP3A4で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害作用を有する薬剤 リトナビル等	これらの薬剤との併用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	CYP3A4による本剤の代謝が阻害される。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（以下、全て頻度不明）

肝機能障害、黄疸

AST（GOT）、ALT（GPT）、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	蕁麻疹、アレルギー反応、発疹、痒痒症、限局性浮腫、血管浮腫
精 神 神 経 系	リビドー減退、浮動性めまい、抑うつ気分、味覚異常
生殖系及び乳房障害	勃起不全、乳房障害（女性化乳房、乳頭痛、乳房痛、乳房不快感）、射精障害、精巣痛、精巣腫脹
皮 膚	脱毛症（主に体毛脱落）、多毛症
消 化 器	腹部不快感、下痢
そ の 他	倦怠感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、
- 8. 副作用（3） その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 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。]

(2) 本剤が乳汁中に移行するかは不明である。

11. 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。)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

薬剤交付時：

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

(1) 海外臨床試験において、18～52 歳の健康成人（デュタステリド群：27 例、プラセボ群：23 例）を対象に、52 週間の投与期間及び 24 週間の投与後追跡期間を通して、デュタステリド 0.5mg/日の精液特性に対する影響を評価した。投与 52 週目における総精子数、精液量及び精子運動率の投与前値からの平均減少率（プラセボ群の投与前値からの変化で調整）は、それぞれ 23%、26%、18%であり、精子濃度及び精子形態への影響は認められなかった。デュタステリド群における総精子数の投与前値からの平均減少率は、24 週間の追跡期

間後においても23%のままであった。しかしながら、いずれの評価時期においても、全ての精液パラメータの平均値は正常範囲内であり、事前に規定した臨床的に重要な変動(30%)には至らなかった。また、デュタステリド群の2例において、投与52週目に投与前値から90%を超える精子数の減少が認められたが、追跡24週目には軽快した。デュタステリドの精液特性に及ぼす影響が、個々の患者の受胎能に対しどのような臨床的意義をもつかは不明である。

- (2) アカゲザルの器官形成期にデュタステリドを2010ng/匹/日まで静脈内投与した結果、2010ng/匹/日群(デュタステリドを服用した男性の精液5mLを介して100%吸収されると仮定した場合に、体重50kgの女性が曝露される推定最大曝露量の186倍に相当する)の雌胎児1例に、本薬投与との関連性は不明であるが、卵巣・卵管の不均衡発達が認められた。
- (3) ラットのがん原性試験において、高用量(臨床用量における曝露量の約141倍)投与時に精巣間細胞腫の増加がみられた。しかしながら、精巣間細胞腫及び過形成の発現に起因するラットの内分泌機構のヒトへの外挿性が低いことから、ヒトに精巣間細胞腫を発現させる危険性は低いと考えられている。なお、マウスのがん原性試験においては、デュタステリドに関連すると考えられる腫瘍の発生は認められなかった。
- (4) 市販後において、デュタステリドを投与された患者で男性乳癌が報告されている。デュタステリドと男性乳癌の発現との関連性は不明である。なお、2~4年間の海外臨床試験(4325例)において3例の乳癌が報告された。このうち、デュタステリドが投与された症例では2例(曝露期間10週間、11ヵ月)、プラセボのみが投与された症例では1例報告されている。国内臨床試験での報告はない。
- (5) 白人を主体とした50~75歳の男性8231例(生検により前立腺癌が陰性かつPSA値2.5~10.0ng/mL)を対象とした4年間の国際共同試験(日本人57例を含む)において、Modified Gleason Score*8~10の前立腺癌の発現率がプラセボ群(0.5%)に対しデュタステリド群(1.0%)において高かった(相対リスク2.06 [95%信頼区間:1.13-3.75])との報告がある。^{7~9)}

*組織学的悪性度の指標

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与、
- 15. その他の注意」の項参照

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「JG」	劇薬、処方箋医薬品※
有効成分	デュタステリド	劇薬

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存（光及び湿気を避けるため、PTP包装のまま保存すること）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

【取扱い上の注意】

1. 注意

本剤は経皮吸収されることから、女性や小児はカプセルから漏れた薬剤に触れないこと。
漏れた薬剤に触れた場合には、直ちに石鹼と水で洗うこと。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 14. 適用上の注意」の項参照

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

http://www.nihon-generic.co.jp/medical/search/files/DTSAV_GUIDE.pdf

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ・デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「JG」
PTP：30カプセル（10カプセル×3）、90カプセル（10カプセル×9）

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデンフィルム・アルミニウム箔（PTP）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アボルブ®カプセル 0.5mg（グラクソ・スミスクライン）、ザガーロ®カプセル 0.1mg/
0.5mg（グラクソ・スミスクライン）

同効薬：アリルエストレノール、クロルマジノン酢酸エステル

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
デュタステリドカプセル 0.5mgAV「JG」	2020年2月17日	30200AMX00269000

11. 薬価基準収載年月日

2020年6月19日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
デュタステリドカプセル 0.5mgAV「JG」	128058601	2499011M1060	622805801

17. 保険給付上の注意

1. 本製剤の効能・効果は、「前立腺肥大症」であること。
2. 本製剤が「男性における男性型脱毛症」の治療目的で処方された場合には、保険給付の対象としないこととする。

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 田中千賀子、加藤隆一、成宮周編集；NEW 薬理学（改訂第7版）、440（2017）、南江堂
- 2) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「JG」の加速試験
- 3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「JG」の苛酷試験
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「JG」の無包装状態での安定性試験
- 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「JG」の溶出試験
- 6) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「JG」の生物学的同等性試験
- 7) Andriole GL, et al. : N Engl J Med, 362, 1192-1202 (2010)
- 8) Theoret MR, et al. : N Engl J Med, 365, 97-99 (2011)
- 9) Akaza H, et al. : Jpn J Clin Oncol, 41, 417-423 (2011)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。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。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ない。

(1) 粉碎

(脱カプセル)

「X. 管理的事項に関する項目 - 4. 薬剤取扱い上の注意点 (2)」の項参照

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内にカプセル1個を入れ、約55℃の温湯20mLを吸い取り5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を8Fr.の経管栄養チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。注入後に過剰の水を吸い取り、注入しチューブ内を洗うとき、ディスペンサー・チューブ内に残存していなければ通過性に問題なしと判断する。

2. 試験結果

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
デュタステリドカプセル0.5mgAV 「JG」	10分以内に崩壊・懸濁したが、カプセル剤皮の一部が残存した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
デュタステリドカプセル0.5mgAV 「JG」	8Fr.のチューブを通過したが、ディスペンサー内のカプセル剤皮の残存状態によってはチューブを閉塞する可能性があった。

8Fr.:8フレンチ 約2.7mm<外径>

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号