

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

日本薬局方 ナフトピジル錠

ナフトピジル錠25mg [JG]

ナフトピジル錠50mg [JG]

ナフトピジル錠75mg [JG]

Naftopidil Tablets

処方箋医薬品^注)

剤形	素錠
剤形の規制区分	処方箋医薬品 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠 25mg：1 錠中 日局 ナフトピジル 25mg を含有 錠 50mg：1 錠中 日局 ナフトピジル 50mg を含有 錠 75mg：1 錠中 日局 ナフトピジル 75mg を含有
一般名	和名：ナフトピジル 洋名：Naftopidil
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015年2月16日 薬価基準収載年月日：2015年6月19日 販売開始年月日：2015年6月19日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
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 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 8 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページ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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを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いただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	9
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	16
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	16
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	17
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	17
6. RMPの概要	1	12. その他	17
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	18
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	18
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	18
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	18
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	18
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	18
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	18
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	18
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	18
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	18
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	18
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	18
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	18
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	18
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	19
(2)溶解性	3	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	19
(3)吸湿性	3	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	19
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	19
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	20
(6)分配係数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	20
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	20
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	20
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	21
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	21
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	21
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	21
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	22
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	22
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	23
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	23
(2)電解質等の濃度	5	(2)吸収速度定数	23
(3)熱量	5	(3)消失速度定数	23
3. 添付溶解液の組成及び容量	5		
4. 力価	5		
5. 混入する可能性のある夾雑物	5		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	9		

(4)クリアランス	23	(1)臨床使用に基づく情報	28
(5)分布容積	23	(2)非臨床試験に基づく情報	29
(6)その他	23		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	23	IX. 非臨床試験に関する項目	30
(1)解析方法	23	1. 薬理試験	30
(2)パラメータ変動要因	23	(1)薬効薬理試験	30
4. 吸収	23	(2)安全性薬理試験	30
5. 分布	23	(3)その他の薬理試験	30
(1)血液－脳関門通過性	23	2. 毒性試験	30
(2)血液－胎盤関門通過性	23	(1)単回投与毒性試験	30
(3)乳汁への移行性	23	(2)反復投与毒性試験	30
(4)髄液への移行性	23	(3)遺伝毒性試験	30
(5)その他の組織への移行性	23	(4)がん原性試験	30
(6)血漿蛋白結合率	24	(5)生殖発生毒性試験	30
6. 代謝	24	(6)局所刺激性試験	30
(1)代謝部位及び代謝経路	24	(7)その他の特殊毒性	30
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	24	X. 管理的事項に関する項目	31
(3)初回通過効果の有無及びその割合	24	1. 規制区分	31
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	24	2. 有効期間	31
7. 排泄	24	3. 包装状態での貯法	31
8. トランスポーターに関する情報	24	4. 取扱い上の注意	31
9. 透析等による除去率	24	5. 患者向け資材	31
10. 特定の背景を有する患者	24	6. 同一成分・同効薬	31
11. その他	25	7. 国際誕生年月日	31
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	26	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	31
1. 警告内容とその理由	26	9. 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	32
2. 禁忌内容とその理由	26	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	26	11. 再審査期間	32
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	26	12. 投薬期間制限に関する情報	32
5. 重要な基本的注意とその理由	26	13. 各種コード	32
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	26	14. 保険給付上の注意	32
(1)合併症・既往歴等のある患者	26	X I. 文献	33
(2)腎機能障害患者	26	1. 引用文献	33
(3)肝機能障害患者	26	2. その他の参考文献	33
(4)生殖能を有する者	27	X II. 参考資料	34
(5)妊婦	27	1. 主な外国での発売状況	34
(6)授乳婦	27	2. 海外における臨床支援情報	34
(7)小児等	27	X III. 備考	35
(8)高齢者	27	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	35
7. 相互作用	27	(1)粉碎	35
(1)併用禁忌とその理由	27	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	38
(2)併用注意とその理由	27	2. その他の関連資料	38
8. 副作用	27		
(1)重大な副作用と初期症状	27		
(2)その他の副作用	28		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28		
10. 過量投与	28		
11. 適用上の注意	28		
12. その他の注意	28		

略語表

略語	略語内容
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₂₄	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
γ -GTP	γ -グルタミルトランスぺプチターゼ (γ -Glutamyl transpeptidase)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ナフトピジルを有効成分とする前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤である。
長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2015 年 2 月に承認を得て、2015 年 6 月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、 α_1 遮断剤系の前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤である。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）
- (2) 1 日 1 回投与で効果が得られる。（〔V.3.用法及び用量〕の項参照）
- (3) 重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、失神、意識喪失があらわれることがある。（〔VIII.8.（1）重大な副作用と初期症状〕の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ナフトピジル錠 25mg 「JG」

ナフトピジル錠 50mg 「JG」

ナフトピジル錠 75mg 「JG」

(2) 洋名

Naftopidil Tablets 25mg “JG”

Naftopidil Tablets 50mg “JG”

Naftopidil Tablets 75mg “JG”

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「JG」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ナフトピジル (JAN)

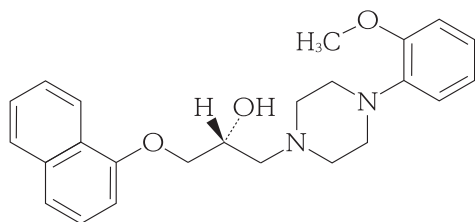
(2) 洋名 (命名法)

Naftopidil (JAN、INN)

(3) ステム (s t e m)

血管拡張薬: -dil

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{24}H_{28}N_2O_3$

分子量: 392.49

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(2*RS*)-1-[4-(2-Methoxyphenyl)piperazin-1-yl]-3-(naphthalen-1-yloxy)propan-2-ol (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

光によって徐々に淡褐色となる。

(2) 溶解性

無水酢酸に極めて溶けやすく、*N, N*-ジメチルホルムアミド又は酢酸（100）に溶けやすく、メタノール又はエタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度（37℃）：pH1.2：170.4 μ g/mL、pH3.0：2553 μ g/mL、
pH4.0：557.3 μ g/mL、pH5.0：104.0 μ g/mL、
pH6.8：2.807 μ g/mL、水：6.688 μ g/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：126～129℃

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pK_{a1} ：3.7（ピペラジン環の窒素、滴定法）

pK_{a2} ：6.7（ピペラジン環の窒素、滴定法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光性：*N, N*-ジメチルホルムアミド溶液（1→10）は旋光性を示さない。

鏡像異性体をもつため、性状に旋光性を示さないことが規定されている。²⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に淡褐色となる。

安定性 ¹⁾	水	37℃、6時間は安定である。
	液性（pH）	pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、37℃、6時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

日局「ナフトピジル」の確認試験による。

(1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

有効成分の定量法

日局「ナフトピジル」の定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）


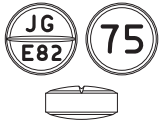
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		ナフトピジル錠 25mg「JG」	ナフトピジル錠 50mg「JG」	ナフトピジル錠 75mg「JG」
色調・剤形		片面割線入りの白色素錠		黄白色～淡黄色の 片面割線入りの素錠
外形				
大きさ	直径	8.1mm	9.6mm	9.6mm
	厚さ	3.2mm	4.5mm	4.5mm
重量		160mg	320mg	335mg

(3) 識別コード

錠 25mg

錠剤本体、PTP シート：JG E80

錠 50mg

錠剤本体、PTP シート：JG E81

錠 75mg

錠剤本体、PTP シート：JG E82

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

錠 25mg：1 錠中 日局 ナフトピジル 25mg 含有

錠 50mg：1 錠中 日局 ナフトピジル 50mg 含有

錠 75mg：1 錠中 日局 ナフトピジル 75mg 含有

添加剤

錠 25mg	錠 50mg	錠 75mg
乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、デンプングリ コール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無 水ケイ酸		乳糖水和物、結晶セルロース、ポ ビドン、デンプングリコール酸ナ トリウム、ステアリン酸マグネシ ウム、軽質無水ケイ酸、黄色三二 酸化鉄

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

錠 25mg³⁾

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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	適合	—	—	適合
	溶出試験	97.9%	—	—	95.3%
	定量試験	100.1%	99.9%	100.6%	100.2%

錠 50mg⁴⁾

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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	適合	—	—	適合
	溶出試験	95.0%	—	—	89.8%
	定量試験	98.9%	100.4%	99.7%	99.5%

錠 75mg⁵⁾

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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	適合	—	—	適合
	溶出試験	98.3%	97.7%	97.0%	97.2%
	定量試験	98.6%	99.4%	98.7%	99.2%

(2) 苛酷試験

錠 25mg⁶⁾

苛酷試験（25℃、相対湿度 60%、光照射：総照度 120 万 lux・hr 以上、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m² 以上）の結果は以下のとおりであった。

保存形態	試験項目	開始時	120 万 lux・hr 200W・h/m ²
無包装 (密閉容器)	性状	適合	不適合 (黄白色に変化)
	確認試験	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合
	溶出試験	97.9%	97.1%
	定量試験	100.1%	100.5%
	純度試験〈参考〉	開始時より特記すべき変化を認めなかった	
PTP 包装	性状	適合	不適合 (黄白色に変化)

錠 50mg⁷⁾

苛酷試験（25℃、相対湿度 60%、光照射：総照度 120 万 lux・hr 以上、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m² 以上）の結果は以下のとおりであった。

保存形態	試験項目	開始時	120 万 lux・hr 200W・h/m ²
無包装 (密閉容器)	性状	適合	不適合 (黄白色に変化)
	確認試験	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合
	溶出試験	95.0%	92.3%
	定量試験	98.9%	98.5%
	純度試験〈参考〉	開始時より特記すべき変化を認めなかった	
PTP 包装	性状	適合	不適合 (黄白色に変化)

錠 75mg⁸⁾

苛酷試験（25℃、相対湿度 60%、光照射：総照度 120 万 lux・hr 以上、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m² 以上）の結果は以下のとおりであった。

保存形態	試験項目	開始時	120 万 lux・hr 200W・h/m ²
無包装 (密閉容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合
	溶出試験	98.3%	99.0%
	定量試験	98.6%	98.5%
	純度試験〈参考〉	開始時より特記すべき変化を認めなかった	

(3) 無包装状態での安定性試験

保存条件

- ①温度：40℃、3 ヶ月〔遮光・気密容器〕
- ②湿度：25℃/75%RH、3 ヶ月〔遮光・開放〕
- ③光：60 万 lux・hr (1000lux/hr・25 日)、25℃/60%RH〔密閉容器〕

錠 25mg⁹⁾

	外観	溶出性	含量	純度試験 〈参考〉	硬度 〈参考〉	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

錠 50mg¹⁰⁾

	外観	溶出性	含量	純度試験 〈参考〉	硬度 〈参考〉	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

錠 75mg¹¹⁾

	外観	溶出性	含量	純度試験 〈参考〉	硬度 〈参考〉	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)	○
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

「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（社）日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会）の評価分類基準（下記）に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。溶出性：規格値内。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。）

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上。）

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。溶出性：規格値外。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 溶出規格

錠 25mg

日本薬局方医薬品各条 ナフトピジル錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条件：回転数 50rpm

試験液 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

結果：15 分間 75%以上

錠 50mg

日本薬局方医薬品各条 ナフトピジル錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条件：回転数 50rpm

試験液 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

結果：15 分間 75%以上

錠 75mg

日本薬局方医薬品各条 ナフトピジル錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条件：回転数 50rpm

試験液 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

結果：30 分間 75%以上

(2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

錠 25mg¹²⁾

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日：薬食審査発 0229 第 10 号）」に従い、ナフトピジル錠 75mg「JG」を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm ⑤pH1.2/100rpm

[判定基準]

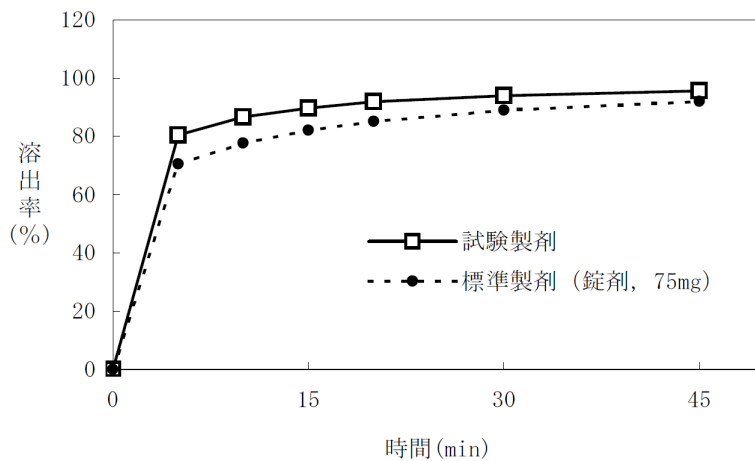
a) 平均溶出率

- ①：標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f 2 関数の値が 50 以上である。
- ②⑤：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。
- ③④：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 $\pm 6\%$ の範囲にある。

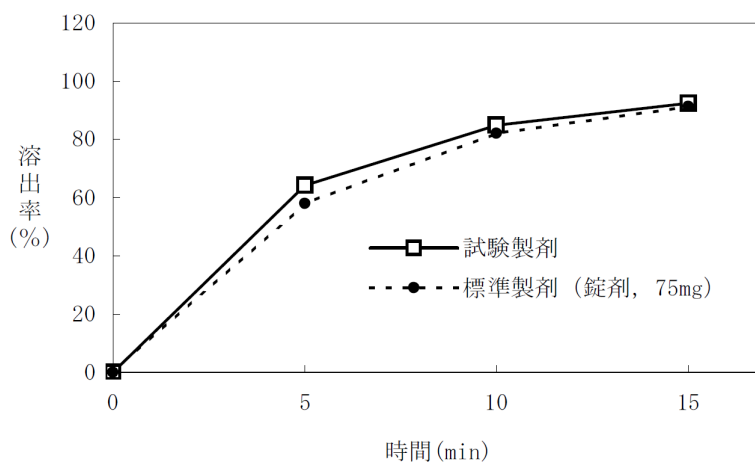
b) 個々の溶出率

- ①②⑤：最終比較時点において、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。
- ③④：最終比較時点において、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

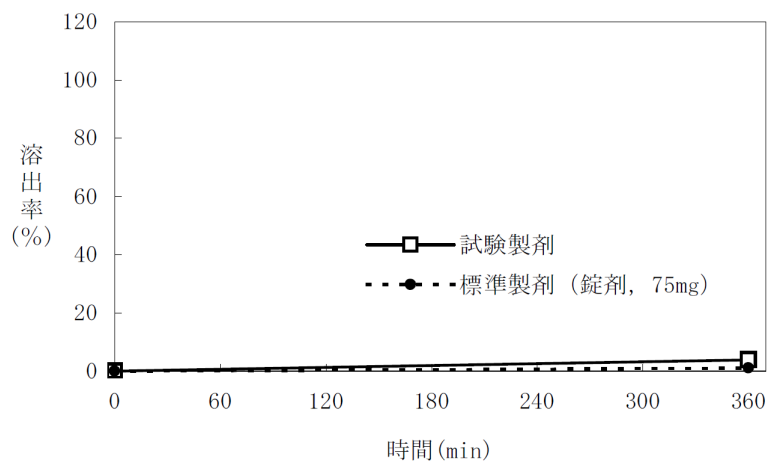
①pH1.2, 50rpm



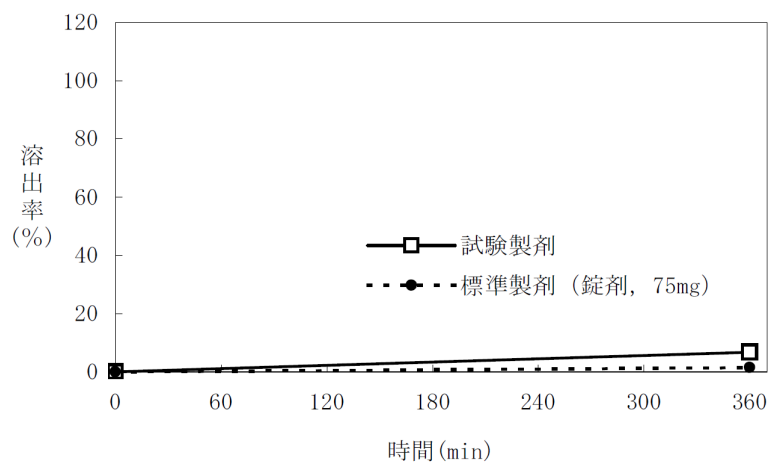
②pH4.0, 50rpm



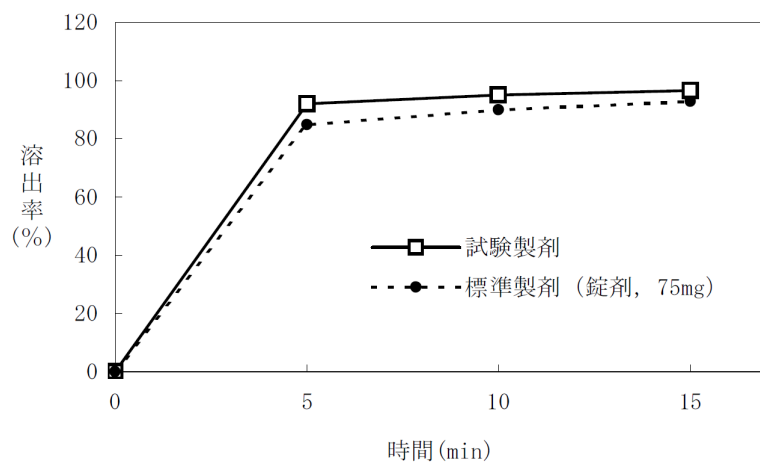
③ pH6.8, 50rpm



④ 水, 50rpm



⑤ pH1.2, 100rpm



錠 50mg¹³⁾

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日：薬食審査発 0229 第 10 号）」に従い、ナフトピジル錠 75mg「JG」を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm ⑤pH1.2/100rpm

[判定基準]

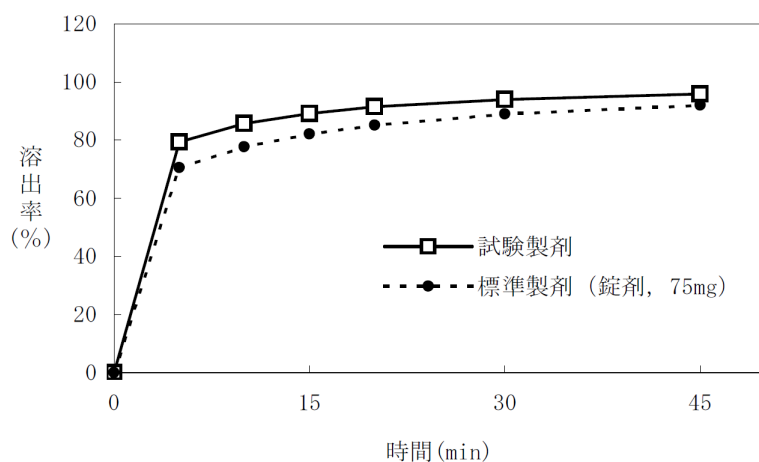
a) 平均溶出率

- ①：標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 50 以上である。
- ②⑤：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。
- ③④：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 $\pm 6\%$ の範囲にある。

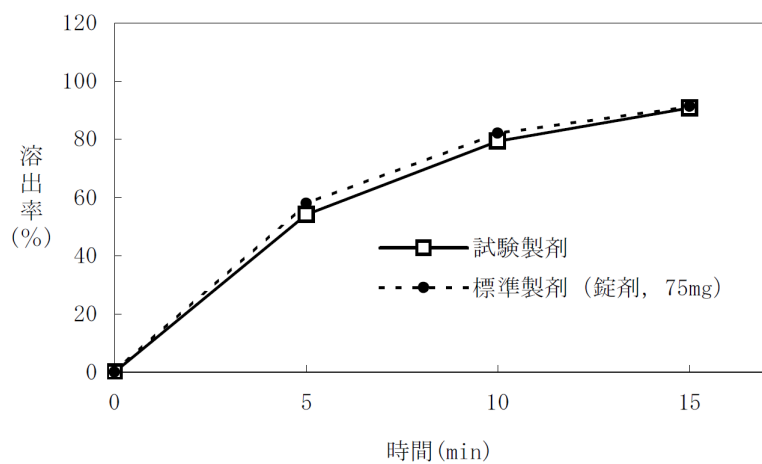
b) 個々の溶出率

- ①②⑤：最終比較時点において、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。
- ③④：最終比較時点において、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

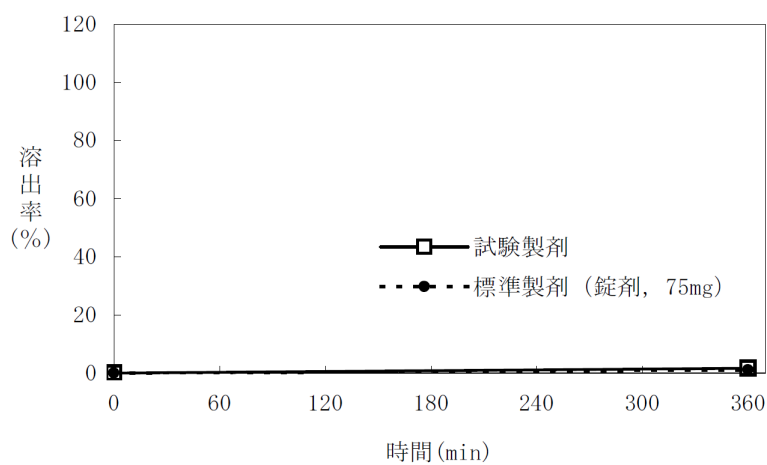
①pH1.2, 50rpm



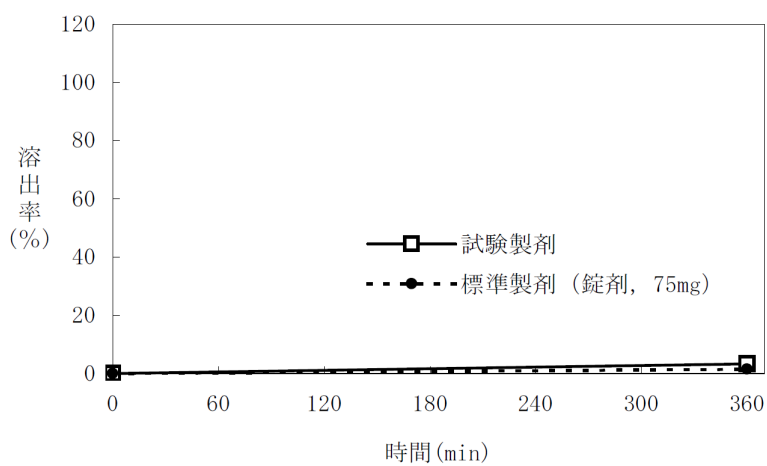
②pH4.0, 50rpm



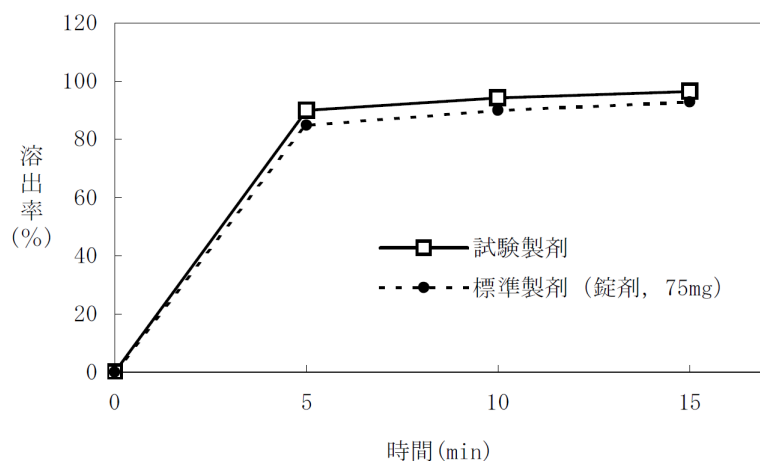
③pH6.8, 50rpm



④ 水, 50rpm



⑤pH1.2, 100rpm



錠 75mg¹⁴⁾

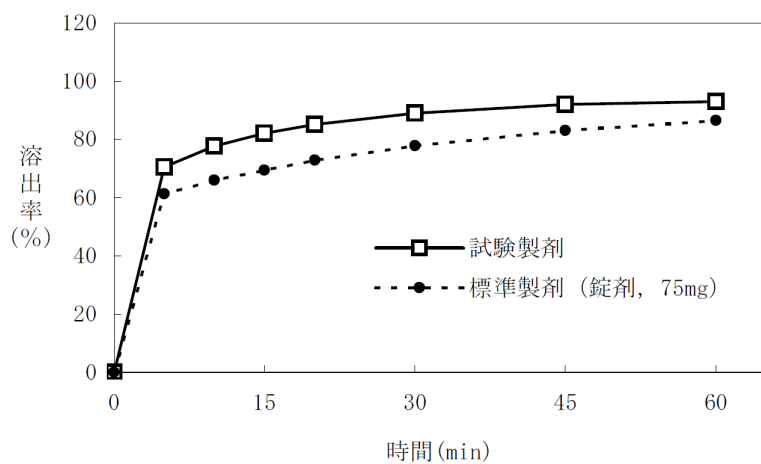
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日：薬食審査発 0229 第 10 号）」に従い、フリバス錠 75mg を標準製剤として溶出挙動の類似性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm ⑤pH1.2/100rpm

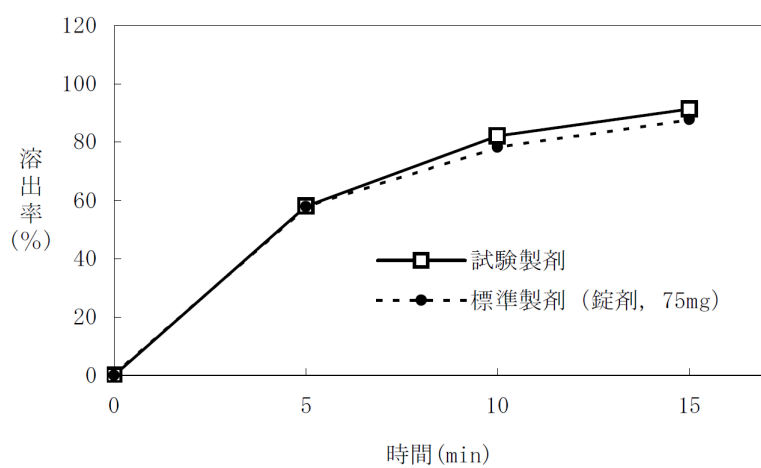
[判定基準]

- ①：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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 f 2 関数の値は 42 以上である。
- ②⑤：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における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。
- ③④：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。

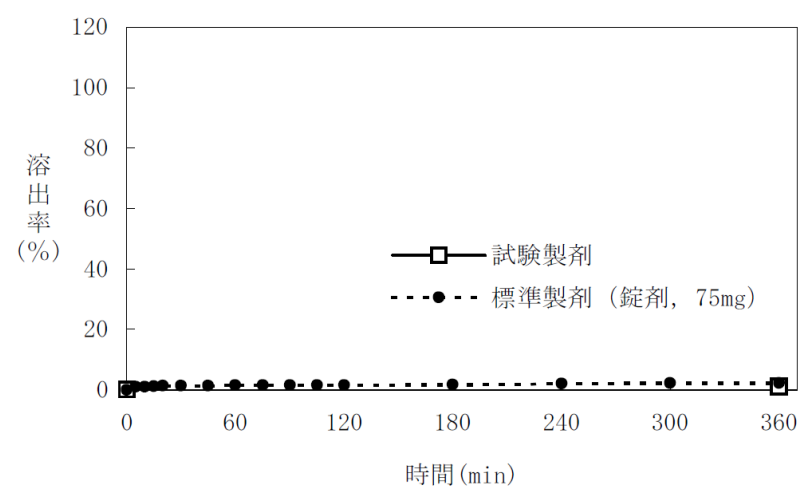
①pH1.2, 50rpm



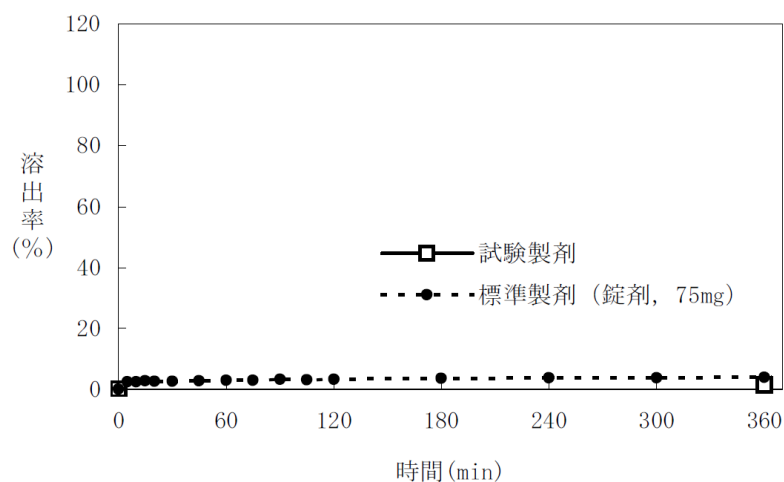
②pH4.0, 50rpm



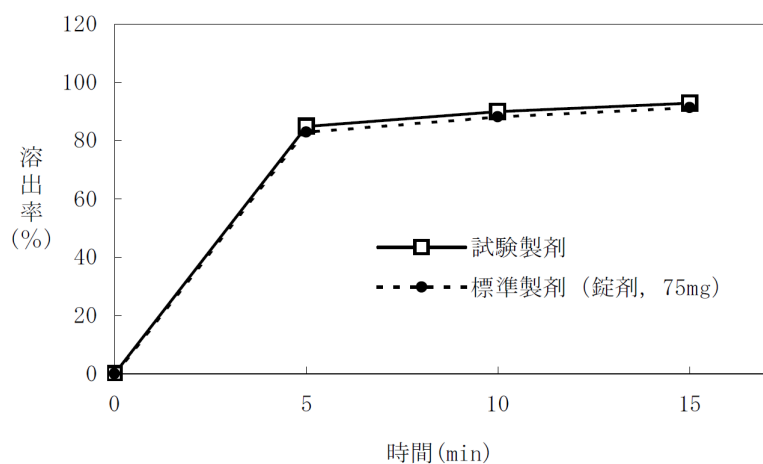
③pH6.8, 50rpm



④ 水, 50rpm



⑤ pH1.2, 100rpm



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈ナフトピジル錠 25mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

〈ナフトピジル錠 50mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

〈ナフトピジル錠 75mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

錠 25mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、紙箱

錠 50mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、紙箱

錠 75mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、成人にはナフトピジルとして1日1回25mgより投与を始め、効果が不十分な場合は1～2週間の間隔をおいて50～75mgに漸増し、1日1回食後経口投与する。

なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は75mgまでとする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

17.1.1 国内臨床試験

自覚症状、ウロダイナミクス検査（最大尿流率、平均尿流率等）において、用量依存性的かつ有意な改善が認められた^{15,16)}。また、二重盲検比較試験の結果、1日1回投与において有用性が確認された¹⁷⁾。二重盲検比較試験を含む496例の臨床試験成績の改善率は以下のとおりである^{15~21)}。

試験方法	改善率（「改善」以上）
一般臨床試験	58.5% (234/400)
二重盲検比較試験	71.9% (69/96)

さらに、長期投与例30例においても安定した有効性が認められた¹⁸⁾。

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

α_1 遮断作用を有する排尿障害改善剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

α_1 受容体遮断作用に基づき前立腺部及び尿道に分布する交感神経の緊張を緩和し、尿道内圧を低下させ、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 ヒトでの作用

18.2.1 交感神経系 α 受容体に対する親和性

ヒト前立腺膜標本を用いた受容体結合実験で、 α_1 受容体への親和性を示した²²⁾。

18.2.2 前立腺に対する作用

α_1 受容体作動薬によるヒト摘出前立腺平滑筋の収縮を抑制した¹⁹⁾。

18.2.3 排尿障害改善作用

前立腺肥大症に伴う排尿障害患者に対する臨床薬理試験において、最大尿道閉鎖圧及び最小尿道抵抗が有意に低下し、最大尿流率及び平均尿流率が有意に増加した²⁰⁾。

18.3 動物での作用

18.3.1 前立腺、尿道及び膀胱三角部に対する作用

α_1 受容体作動薬によるウサギ摘出前立腺、尿道及び膀胱三角部平滑筋の収縮を抑制した²³⁾。

18.3.2 尿道内圧に対する作用

無麻酔雄ウサギにおいて、尿道内圧を用量依存的に低下させた²³⁾。麻酔雄イヌにおいては、 α_1 受容体作動薬による血圧上昇に対する抑制よりも、尿道内圧上昇を選択的に抑制した²⁴⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与・反復投与

健康成人にナフトピジル 25、50 及び 100mg^{注)} を空腹時に単回経口投与したとき、下記のデータが得られている²⁵⁾。

	25mg	50mg	100mg ^{注)}
Tmax (時間)	0.45±0.21	0.75±0.71	0.65±0.22
Cmax (ng/mL)	39.3±10.3	70.1±32.9	134.8±55.8
半減期 (時間)	15.2±4.7	10.3±4.1	20.1±13.7

(n = 5、平均±標準偏差)

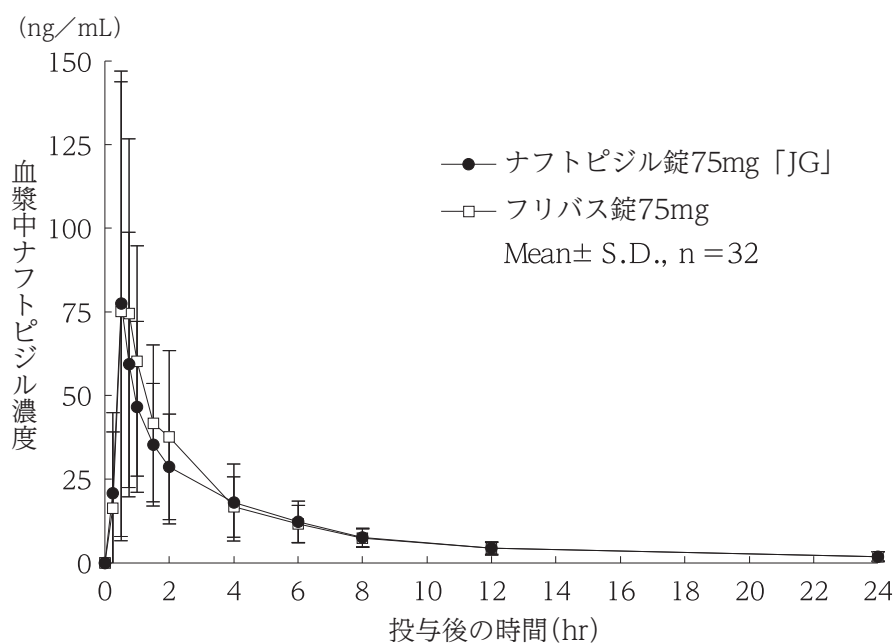
また、1 回 50mg を 1 日 2 回食後反復経口投与^{注)} すると、血清中濃度は 4 回目投与で定常状態に達した²⁵⁾。

注) 本剤の承認された用法・用量は、「通常、成人にはナフトピジルとして 1 日 1 回 25mg より投与を始め、効果が不十分な場合は 1～2 週間の間隔をおいて 50～75mg に漸増し、1 日 1 回食後経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1 日最高投与量は 75mg までとする。」である。

生物学的同等性試験

錠 75mg

ナフトピジル錠 75mg「JG」とフリバス錠 75mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ナフトピジルとして 75mg) 健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ナフトピジル濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、評価パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲であり、且つ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日：薬食審査発 0229 第 10 号)」に従った溶出試験で溶出挙動が類似していると判定された。また、総被験者数が 20 名 (1 群 10 名) 以上であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された²⁶⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ナフトピジル錠 75mg 「JG」	240.0±83.7	89.8±61.5	1.2±1.5	8.6±6.1
フリバス錠 75mg	258.0±109.2	94.9±59.7	0.9±0.7	7.5±2.7

(Mean ± S.D., n = 32)

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。

錠 25mg

ナフトピジル錠 25mg 「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日：薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ナフトピジル錠 75mg 「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた¹²⁾。

錠 50mg

ナフトピジル錠 50mg 「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日：薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ナフトピジル錠 75mg 「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた¹³⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

〔Ⅷ.7.相互作用〕の項参照

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人にナフトピジル 50mg を空腹時及び食後に単回経口投与すると、最高血清中未変化体濃度到達時間はそれぞれ 0.75 時間及び 2.20 時間であり、食後投与で遅延する傾向を示

し、血清中濃度－時間曲線下面積はわずかに増大したが、最高血清中濃度及び消失相の半減期に変化がなく、ナフトピジルの吸収に及ぼす食事の影響は少なかった²⁵⁾。

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) 消失速度定数

錠 75mg

健康成人男子空腹時単回経口投与 (1 錠、n=32)

$k_{el} \text{ (hr}^{-1}\text{)} : 0.0990 \pm 0.0350$

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

該当資料なし

(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

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.1 蛋白結合率

健康成人にナフトピジル 100mg^{注)} を空腹時単回経口投与したときの血清蛋白結合率は 98.5% であった²⁷⁾。

注) 本剤の承認された用法・用量は、「通常、成人にはナフトピジルとして 1 日 1 回 25mg より投与を始め、効果が不十分な場合は 1 ～ 2 週間の間隔をおいて 50 ～ 75mg に漸増し、1 日 1 回食後経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1 日最高投与量は 75mg までとする。」である。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

主要代謝反応は、未変化体のグルクロン酸抱合及びメトキシフェニル基の水酸化であった²⁷⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人にナフトピジル 25、50 及び 100mg^{注)} を単回経口投与したときの投与後 24 時間までの尿中未変化体排泄率はいずれも 0.01%以下であった²⁵⁾。

注) 本剤の承認された用法・用量は、「通常、成人にはナフトピジルとして 1 日 1 回 25mg より投与を始め、効果が不十分な場合は 1 ～ 2 週間の間隔をおいて 50 ～ 75mg に漸増し、1 日 1 回食後経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1 日最高投与量は 75mg までとする。」である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

〔V.2.効能又は効果に関連する注意〕を参照すること

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 起立性低血圧があらわれることがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。

8.2 本剤の投与初期又は用量の急増時等に、起立性低血圧に基づくめまい、立ちくらみ等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。

8.3 本剤投与開始時に降圧剤投与の有無について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には血圧変化に注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。〔10.2 参照〕

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 重篤な心疾患のある患者

使用経験がない。

9.1.2 重篤な脳血管障害のある患者

使用経験がない。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

健常人に比し、最高血漿中濃度が約 2 倍、血漿中濃度曲線下面積が約 4 倍に増加したとの報告がある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

低用量（例えば 12.5mg/日等）から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。本剤は、主として肝臓から排泄されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため、排泄が遅延し、高い血中濃度が持続するおそれがある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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
利尿剤 降圧剤 [8.3 参照]	降圧作用が増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	本剤及び併用薬の降圧作用が互いに協力的に作用する。
ホスホジエステラーゼ5 阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩、 バルデナフィル塩酸塩水和物 等	併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。	これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTP 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.2 失神、意識喪失（頻度不明）

血圧低下に伴う一過性の意識喪失等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	そう痒感、蕁麻疹	多形紅斑
精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重	倦怠感、眠気、耳鳴、しびれ感、振戦、味覚異常	頭がボーッとする
循環器	立ちくらみ、低血圧	動悸、ほてり、不整脈(期外収縮、心房細動等)	頻脈
消化器	胃部不快感、下痢	便秘、口渇、嘔気、嘔吐、膨満感、腹痛	
肝臓	AST、ALTの上昇	LDH、Al-Pの上昇	
血液			血小板数減少
眼		霧視	術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)、色視症
その他		浮腫、尿失禁、悪寒、眼瞼浮腫、肩こり、鼻閉、勃起障害	女性化乳房、胸痛

注) 発現頻度は使用成績調査を含む

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 類似化合物（プラゾシン塩酸塩）で腎及びその他の動脈狭窄、脚部及びその他の動脈瘤等の血管障害のある高血圧患者で、急性熱性多発性関節炎がみられたとの報告がある。

15.1.2 α_1 遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、 α_1 遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）があらわれるとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

動物実験（マウス）において、300mg/kg/日（臨床最大用量の約 200 倍）を 2 年間経口投与した場合、雌で乳腺腫瘍の発生頻度が対照群に比し有意に増加したとの報告がある。また、マウスに同用量を 77 週間経口投与した結果、血清プロラクチンが対照群に比し上昇したとの報告がある。

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〕の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

〔VIII.12.その他の注意〕の項参照

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

(1) 製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。本剤は光により変色することがある。変色したものは使用しないこと。

5. 患者向け資料

・くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フリバス[®]錠 25mg、フリバス[®]錠 50mg、フリバス[®]錠 75mg、フリバス[®]OD 錠 25mg、フリバス[®]OD 錠 50mg、フリバス[®]OD 錠 75mg、ナフトピジル OD 錠 25mg「JG」、ナフトピジル OD 錠 50mg「JG」、ナフトピジル OD 錠 75mg「JG」

同効薬：タムスロシン塩酸塩、テラゾシン塩酸塩水和物、プラゾシン塩酸塩等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ナフトピジル錠 25mg「JG」	2015年2月16日	22700AMX00439000	2015年6月19日	2015年6月19日
ナフトピジル錠 50mg「JG」	2015年2月16日	22700AMX00440000	2015年6月19日	2015年6月19日
ナフトピジル錠 75mg「JG」	2015年2月16日	22700AMX00441000	2015年6月19日	2015年6月19日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 コード
ナフトピジル錠 25mg 「JG」	2590009F1012	2590009F1063	124208901	622420801
ナフトピジル錠 50mg 「JG」	2590009F2060	2590009F2060	124209601	622420901
ナフトピジル錠 75mg 「JG」	2590009F3058	2590009F3058	124210201	622421001

14. 保険給付上の注意

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) 医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック) No.23 (平成 17 年 6 月版、厚生労働省医薬食品局)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ナフトピジル錠 25mg 「JG」 の加速試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ナフトピジル錠 50mg 「JG」 の加速試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ナフトピジル錠 75mg 「JG」 の加速試験)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ナフトピジル錠 25mg 「JG」 の過酷試験)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ナフトピジル錠 50mg 「JG」 の過酷試験)
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ナフトピジル錠 75mg 「JG」 の過酷試験)
- 9) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ナフトピジル錠 25mg 「JG」 の無包装状態での安定性試験)
- 10) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ナフトピジル錠 50mg 「JG」 の無包装状態での安定性試験)
- 11) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ナフトピジル錠 75mg 「JG」 の無包装状態での安定性試験)
- 12) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ナフトピジル錠 25mg 「JG」 の生物学的同等性試験 (溶出試験))
- 13) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ナフトピジル錠 50mg 「JG」 の生物学的同等性試験 (溶出試験))
- 14) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ナフトピジル錠 75mg 「JG」 の溶出試験)
- 15) 深谷 保男他：西日本泌尿器科.1992;54 (5) :697-710
- 16) 山口 脩他：基礎と臨床.1997;31 (3) :1315-1360
- 17) 山口 脩他：臨床医薬.1992;8 (3) :699-722
- 18) 山西 友典他：泌尿器外科.1992;5 (4) :359-363
- 19) 山中 直人他：泌尿器科紀要.1991;37:1759-1772
- 20) Yasuda,K.,et al.:Prostate.1994;25:46-52
- 21) 平川 真治他：西日本泌尿器科.1991;53(4):572-578
- 22) Yamada,S.,et al.:Life Sci.1992;50 (2) :127-135
- 23) 森 龍太郎他：薬理と治療.1992;20 (2) :375-381
- 24) Takei,R.,et al.:Jpn.J.Pharmacol.1999;79:447-454
- 25) 中島 光好他：臨床医薬.1992;8 (Suppl.3) :11-29
- 26) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ナフトピジル錠 75mg 「JG」 の生物学的同等性試験)
- 27) 寺門 敬夫他：臨床医薬.1992;8 (Suppl.3) :3-9

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 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) 粉砕

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2°C/75±5%RH、4週間〔遮光・密閉容器〕

湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH、4週間〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：60万lx・hr 25°C/60%RH〔密閉容器〕

2. 試験項目

性状、定量試験、純度試験<参考値>

3. 試験結果

錠 25mg

試験項目		性状	定量試験 (%) (残存率 (%))	純度試験 (%)
製剤の規格 (参考) (粉砕前の状態)		(1)	(2)	(3) <参考値>
試験開始時		白色の粉末	98.5 (100)	0.02 以下
①温度	2週間後	変化なし	99.0 (100.5)	0.03 以下
	4週間後	変化なし	99.2 (100.7)	0.03 以下
②湿度	2週間後	変化なし	98.6 (100.1)	0.02 以下
	4週間後	変化なし	99.6 (101.1)	0.02 以下
③光	30万lx・hr	変化なし	98.2 (99.7)	0.13 以下
	60万lx・hr	変化なし	98.4 (99.9)	0.14 以下

(1) 片面割線入りの白色素錠

(2) 表示量の 95.0 ~ 105.0%

(3) 報告が必要とされる閾値 (0.1%)

錠 50mg

試験項目		性状	定量試験 (%) (残存率 (%))	純度試験 (%)
製剤の規格 (参考) (粉碎前の状態)		(1)	(2)	(3) <参考値>
試験開始時		白色の粉末	99.7 (100)	0.02 以下
①温度	2 週間後	変化なし	100.0 (100.3)	0.02 以下
	4 週間後	変化なし	100.9 (101.2)	0.02 以下
②湿度	2 週間後	変化なし	100.2 (100.5)	0.02 以下
	4 週間後	変化なし	101.1 (101.4)	0.02 以下
③光	30 万 lx·hr	変化なし	100.2 (100.5)	0.08 以下
	60 万 lx·hr	変化なし	100.0 (100.3)	0.12 以下

(1) 片面割線入りの白色素錠

(2) 表示量の 95.0 ~ 105.0%

(3) 報告が必要とされる閾値 (0.1%)

錠 75mg

試験項目		性状	定量試験 (%) (残存率 (%))	純度試験 (%)
製剤の規格 (参考) (粉碎前の状態)		(1)	(2)	(3) <参考値>
試験開始時		黄白色～淡黄色の 粉末	97.6 (100)	0.01 以下
①温度	2 週間後	変化なし	99.0 (101.4)	0.01 以下
	4 週間後	変化なし	99.4 (101.8)	0.02 以下
②湿度	2 週間後	変化なし	98.4 (100.8)	0.01 以下
	4 週間後	変化なし	100.0 (102.4)	0.01 以下
③光	30 万 lx·hr	変化なし	98.9 (101.3)	0.09 以下
	60 万 lx·hr	変化なし	99.1 (101.5)	0.04 以下

(1) 黄白色～淡黄色の片面割線入りの素錠

(2) 表示量の 95.0 ～ 105.0%

(3) 報告が必要とされる閾値 (0.1%)

(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錠剤 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。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与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、水を使い洗浄する。チューブサイズは 8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.、と通過するまで変更する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ナフトピジル錠 25mg 「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。
ナフトピジル錠 50mg 「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。
ナフトピジル錠 75mg 「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
ナフトピジル錠 25mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。
ナフトピジル錠 50mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。
ナフトピジル錠 75mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

Memo

