

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 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 ナフトピジル口腔内崩壊錠

J・P Naftopidil Orally Disintegrating Tablets

ナフトピジルOD錠25mg「日新」

ナフトピジルOD錠50mg「日新」

ナフトピジルOD錠75mg「日新」

剤形	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	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	OD錠 25mg：1錠中に日本薬局方ナフトピジル 25mg 含有 OD錠 50mg：1錠中に日本薬局方ナフトピジル 50mg 含有 OD錠 75mg：1錠中に日本薬局方ナフトピジル 75mg 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・ 発売年月日	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 発売年月日：2015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：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本I Fは2017年12月改訂（第2版）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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）が原則となった。この変更にあわせて、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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）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-I F を掲載する医薬品情報提供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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 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、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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F 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 I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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 M R 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、 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、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、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

I F 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。 I F 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、 I F 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. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
2. 一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
3. 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
4. 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
5. 化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・ 4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 5
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・ 8
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・・・ 8
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
8. 生物学的試験法・・・・・・・・ 1 3
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・ 1 3
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 1 3
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・ 1 3
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報・・・・・・・・ 1 3
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 4

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・・・・・・・・ 1 5
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 5

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・ 1 6
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・ 1 8
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 8
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 8
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 8
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 8
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・ 1 8
8. 透析等による除去率・・・・・・・・ 1 8

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	1 9
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 9
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 9
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 9
5. 慎重投与内容とその理由	1 9
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 9
7. 相互作用	1 9
8. 副作用	2 0
9. 高齢者への投与	2 0
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 0
11. 小児等への投与	2 0
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 0
13. 過量投与	2 1
14. 適用上の注意	2 1
15. その他の注意	2 1
16. その他	2 1

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 2
2. 毒性試験	2 2

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 3
2. 有効期間又は使用期限	2 3
3. 貯法・保存条件	2 3
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 3
5. 承認条件等	2 3
6. 包装	2 3
7. 容器の材質	2 3
8. 同一成分・同効薬	2 3
9. 国際誕生年月日	2 3
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 3
11. 薬価基準収載年月日	2 3
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	2 4
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 4
14. 再審査期間	2 4
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 4
16. 各種コード	2 4
17. 保険給付上の注意	2 4

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 5
2. その他の参考文献	2 5

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 5
2. 海外における臨床支援情報	2 5

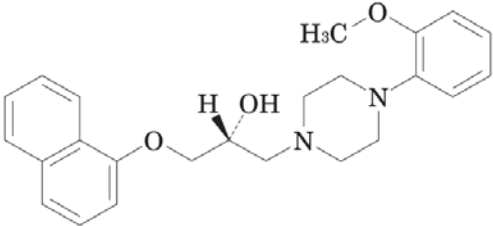
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 5
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ナフトピジルは、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤で、尿道及び前立腺部のα_1受容体を遮断する。即ち、α_1ブロッカーで、尿道及び前立腺部に分布する交感神経の緊張を緩和して前立腺部の内圧を低下させる。</p> <p>日新製薬(株)は、『ナフトピジルOD錠 25mg「日新」』、『ナフトピジルOD錠 50mg「日新」』、『ナフトピジルOD錠 75mg「日新」』を後発医薬品として企画・開発し、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 月に承認を取得し、2015 年 6 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ナフトピジルはアドレナリンα_1受容体の選択的遮断薬である。α_1受容体刺激作用に拮抗するが、尿道平滑筋のα_1受容体遮断作用による尿道緊張緩和に基づく排尿困難改善作用が臨床的に利用される。</p> <p>1 日 1 回の投与で、服薬コンプライアンスに優れている。</p> <p>本剤は、唾液のみで服用可能である。</p> <p>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。</p>




Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ナフトピジルOD錠 25mg 「日新」 ナフトピジルOD錠 50mg 「日新」 ナフトピジルOD錠 75mg 「日新」 Naftopidil OD Tablets 25mg “NISSIN” Naftopidil OD Tablets 50mg “NISSIN” Naftopidil OD Tablets 75mg “NISSIN” 本剤の一般名「ナフトピジル」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ナフトピジル (JAN) Naftopidil (JAN、INN) 血管拡張薬：-dil</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₄H₂₈N₂O₃ 分子量：392.49</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(2<i>RS</i>)-1-[4-(2-Methoxyphenyl)piperazin-1-yl]-3-(naphthalen-1-yloxy)propan-2-ol (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>57149-07-2</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色の結晶性の粉末である。 無水酢酸に極めて溶けやすく、 <i>N, N</i> -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。 該当資料なし 126~129℃ 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) 該当資料なし <i>N, N</i> -ジメチルホルムアミド溶液(1→10)は旋光性を示さない。
2. 有効成分の各種条件下における安定性	本品は光によって徐々に淡褐色となる。
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方ナフトピジルの確認試験法による。 (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)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方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、外観及び性状	販売名	ナフトピジルOD錠 25mg「日新」	ナフトピジルOD錠 50mg「日新」	ナフトピジルOD錠 75mg「日新」
	区別	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）		
	性状	白色の割線入りの素錠		
	外形			
	大きさ	錠径：7.0mm 錠厚：3.3mm 重量：125mg	錠径：9.0mm 錠厚：4.1mm 重量：250mg	錠径：10.0mm 錠厚：4.9mm 重量：375mg
(2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	該当資料なし OD錠 25mg：NS581 OD錠 50mg：NS582 OD錠 75mg：NS583 該当しない			
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他	OD錠 25mg：1錠中に日本薬局方ナフトピジル 25mg 含有 OD錠 50mg：1錠中に日本薬局方ナフトピジル 50mg 含有 OD錠 75mg：1錠中に日本薬局方ナフトピジル 75mg 含有 OD錠 25mg、OD錠 50mg、OD錠 75mg： D-マンニトール、クロスポビドン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム 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^{1) 2)}

【ナフトピジルOD錠 25mg 「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、遮光、室温保存において3年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、乾燥剤と共にアルミニウム・ポリラミネートフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、40±2℃、75±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	7.4	—	—	6.0
崩壊性(分) (水、1.5分以内)	0.3~0.7	0.3~0.7	0.4~0.7	0.4~0.6
溶出性(%) pH4.0、50回転、30分、75%以上	96~105	90~102	92~102	92~103
定量試験(%) (95.0~105.0)	102.1	100.5	100.7	101.0

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量(%) (95.0~105.0)	98.7	98.6	98.7	100.9
溶出性(%) pH4.0、30分、75%以上	96~99	95~98	97~98	97~99
硬度(kgf)	6.9	7.9	8.2	7.5

湿度（25℃ 75%R. H. 遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量(%) (95.0~105.0)	98.7	100.2	99.8	101.0
溶出性(%) pH4.0、30分、75%以上	96~99	96~99	97~101	98~101
硬度(kgf)	6.9	3.8	4.1	3.8

光（D65 ランプ 約1000lx 密栓）

項目及び規格	開始時	約 60 万 lx・hr (約 25 日)	約 120 万 lx・hr (約 50 日)
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠(規格外)	微黄白色の割線入りの素錠(規格外)
含量(%) (95.0~105.0)	98.7	98.6	98.8
溶出性(%) pH4.0、30分、75%以上	96~99	95~98	96~98
硬度(kgf)	6.9	7.0	7.3

一次包装状態（PTPシート）の安定性試験（参考情報）

室温保存（25℃ 60%R.H. PTPシート）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量(%) (95.0~105.0)	101.5	99.8	100.2	100.7
溶出性(%) pH4.0、30分、75%以上	95~113	94~101	95~101	96~101
硬度(kgf)	5.7	5.4	4.4	4.5

【ナフトピジルOD錠 50mg「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、遮光、室温保存において3年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、乾燥剤と共にアルミニウム・ポリラミネートフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±2℃、75±5%R.H.

項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	6.5	—	—	4.5
崩壊性(分) (水、1.5分以内)	0.3~0.5	0.2~0.4	0.4~0.7	0.4~0.6
溶出性(%) pH4.0、50回転、30分、75%以上	94~102	93~100	94~99	94~99
定量試験(%) (95.0~105.0)	102.2	101.1	100.5	100.5

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量(%) (95.0~105.0)	99.7	98.7	99.4	100.7
溶出性(%) pH4.0、30分、75%以上	93~99	96~99	95~97	95~100
硬度(kgf)	6.1	6.9	7.3	7.8

湿度（25℃ 75%R.H. 遮光）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量(%) (95.0~105.0)	99.7	99.0	99.5	99.9
溶出性(%) pH4.0、30分、75%以上	93~99	97~99	96~99	96~98
硬度(kgf)	6.1	3.6	3.6	4.4

光 (D65 ランプ 約 1000lx 密栓)

項目及び規格	開始時	約 60 万 lx・hr (約 25 日)	約 120 万 lx・hr (約 50 日)
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠(規格外)	微黄白色の割線入りの素錠(規格外)
含量(%) (95.0~105.0)	99.7	98.9	98.6
溶出性(%) pH4.0、30分、75%以上	93~99	97~100	96~99
硬度(kgf)	6.1	7.0	6.6

一次包装状態 (PTPシート) の安定性試験 (参考情報)

室温保存 (25°C 60%R.H. PTPシート)

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量(%) (95.0~105.0)	101.7	100.8	99.7	99.7
溶出性(%) pH4.0、30分、75%以上	95~98	94~100	95~100	96~100
硬度(kgf)	6.2	5.2	5.3	4.7

【ナフトピジルOD錠 75mg 「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、遮光、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品 (PTP包装し、乾燥剤と共にアルミニウム・ポリラミネートフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの) の状態で、40±2°C、75±5%R.H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	5.1	—	—	4.0
崩壊性(分) (水、1.5分以内)	0.5~0.8	0.3~0.5	0.4~0.6	0.5~0.7
溶出性(%) pH4.0、50回転、30分、75%以上	97~106	95~101	93~99	92~100
定量試験(%) (95.0~105.0)	102.4	101.8	100.9	101.6

無包装状態における安定性試験 (参考情報)

温度 (40°C 遮光・密栓)

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量(%) (95.0~105.0)	98.5	98.9	98.7	99.8
溶出性(%) pH4.0、30分、75%以上	95~97	95~97	95~97	93~95
硬度(kgf)	7.2	8.5	8.4	8.0

湿度 (25°C 75%R. H. 遮光)

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	98.5	98.9	99.7	99.5
溶出性 (%) pH4.0、30分、75%以上	95~97	96~98	96~99	93~96
硬度 (kgf)	7.2	3.8	4.0	4.9

光 (D65 ランプ 約 1000lx 密栓)

項目及び規格	開始時	約 60 万 lx・hr (約 25 日)	約 120 万 lx・hr (約 50 日)
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠(規格外)	微黄白色の割線入りの素錠(規格外)
含量 (%) (95.0~105.0)	98.5	98.8	99.4
溶出性 (%) pH4.0、30分、75%以上	95~97	95~97	93~96
硬度 (kgf)	7.2	8.1	7.5

一次包装状態 (PTPシート) の安定性試験 (参考情報)

室温保存 (25°C 60%R. H. PTPシート)

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 (白色の割線入りの素錠)	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
含量 (%) (95.0~105.0)	101.0	100.3	99.3	100.1
溶出性 (%) pH4.0、30分、75%以上	92~99	95~101	94~98	95~100
硬度 (kgf)	7.8	7.4	6.8	7.2

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)

該当しない

7. 溶出性³⁾

ナフトピジルOD錠 25mg「日新」の溶出挙動における同等性

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 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

回転数：50rpm

試験回数：12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

標準製剤：ナフトピジルOD錠 75mg「日新」

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

【pH4.0(50rpm)】

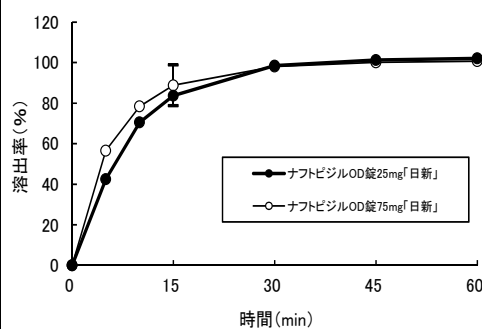
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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±10%の範囲にある。

最終比較時点（15 分）における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

pH4.0 50rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (OD錠、75mg)	ナフトピジルOD錠 25mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH4.0	15分	88.8	83.7	適合

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	ナフトピジルOD錠 25mg「日新」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50rpm	pH4.0	15分	83.7	68.3～92.1	試験製剤の最終比較時点の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	適合

(n=12)

ナフトピジルOD錠 25mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたナフトピジル口腔内崩壊錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH4.0	50rpm	30分	75%以上

ナフトピジルOD錠 50mg「日新」の溶出挙動における同等性

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12年2月14日付医薬審第64号（一部改正：平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

回転数：50rpm

試験回数：12ベッセル

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

標準製剤：ナフトピジルOD錠 75mg「日新」

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

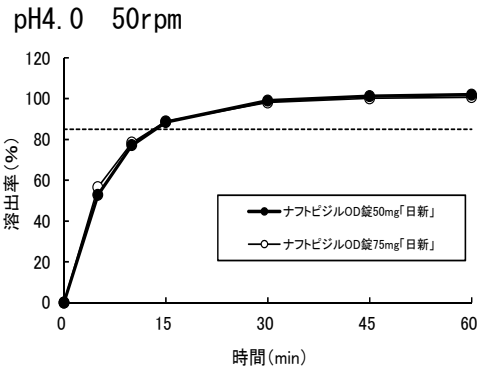
【pH4.0(50rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

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±10%の範囲にある。

最終比較時点（15分）における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (OD錠、75mg)	ナフトピジルOD錠 50mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH4.0	15分	88.8	88.5	適合

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	ナフトピジルOD錠 50mg「日新」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50rpm	pH4.0	15分	88.5	80.5~94.3	試験製剤の最終比較時点の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	適合

(n=12)

ナフトピジルOD錠 50mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたナフトピジル口腔内崩壊錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH4.0	50rpm	30分	75%以上

ナフトピジルOD錠 75mg「日新」の溶出挙動における類似性
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審
第487号（一部改正：平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃
試験液：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

回転数：50rpm

試験回数：各12ベッセル

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標
準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了すること
ができる。

分析法：液体クロマトグラフィー

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性
を判定した。

【pH1.2(50rpm)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達し
ないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均
溶出率を示す適当な時点、及び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±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が
46以上である。

【pH4.0(50rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

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。

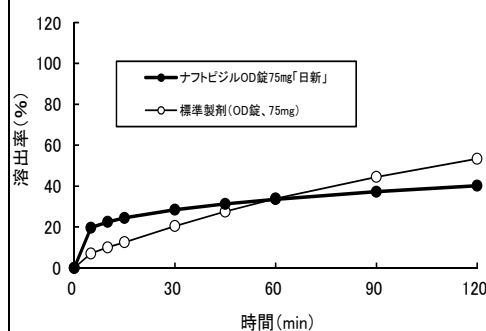
【pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

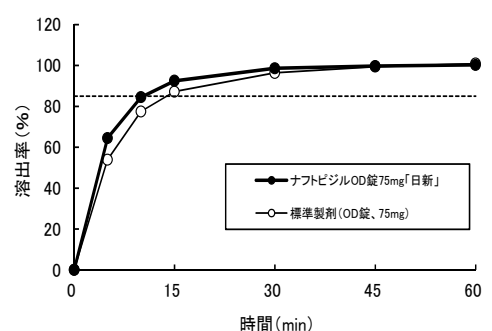
規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率
を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出
率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以
上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が
10%以下の場合、規定された試験時間のみで評価し、試験製剤の平均溶出率
が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

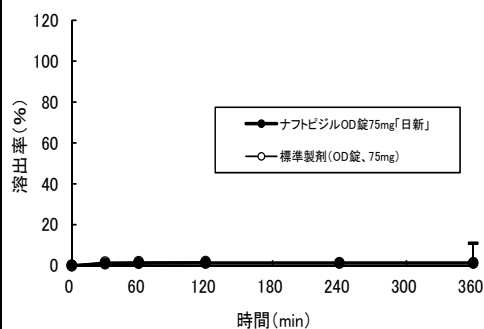
pH1.2 50rpm



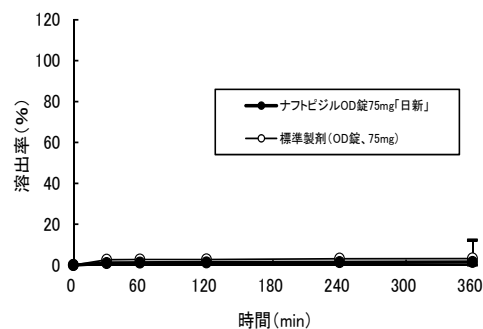
pH4.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (OD錠、75mg)	ナフトピジルOD錠 75mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	120分	53.4	f2 関数の値 59	適合
	pH4.0	15分	87.2	92.5	適合
	pH6.8	360分	1.9	1.3	適合
	水	360分	3.2	1.5	適合

(n=12)

実施すべき試験液性 (pH4.0) において、パドル法 50rpm の溶出試験で、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、パドル法 100rpm での溶出試験を省略した。

ナフトピジルOD錠 75mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたナフトピジル口腔内崩壊錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH4.0	50rpm	30分	75%以上

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	日本薬局方ナフトピジル口腔内崩壊錠の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方ナフトピジル口腔内崩壊錠の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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

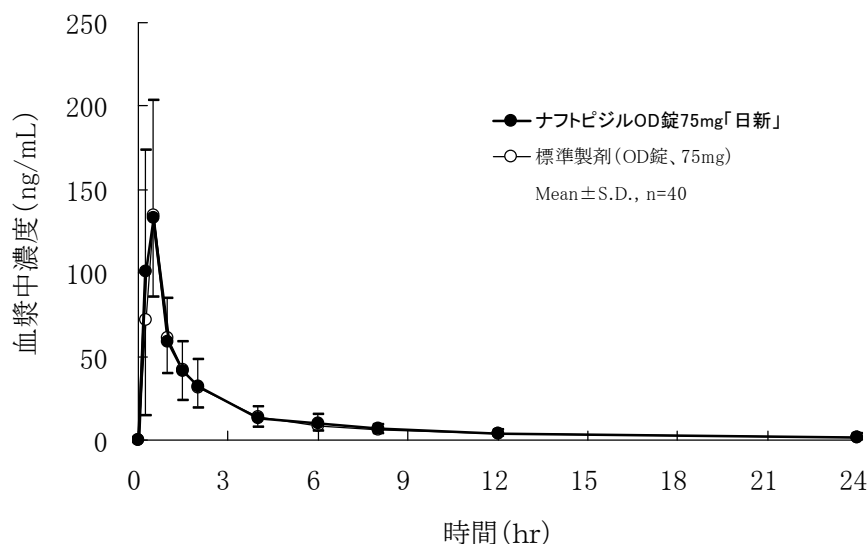
1. 効能又は効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害
2. 用法及び用量	通常、成人にはナフトピジルとして1日1回25mgより投与を始め、効果が不十分な場合は1～2週間の間隔をおいて50～75mgに漸増し、1日1回食後経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は75mgまでとする。
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (6) 治療的使用 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験) 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	該当資料なし

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 受容体遮断薬 ウラピジル、シロドシン、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
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ⁴⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	ナフトピジルはアドレナリン α_1 受容体の選択的遮断薬である。 α_1 受容体刺激作用に拮抗するが、尿道平滑筋の α_1 受容体遮断作用による尿道緊張緩和に基づく排尿困難改善作用が臨床的に利用される。 該当資料なし 該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>【ナフトピジルOD錠 25mg「日新」、ナフトピジルOD錠 50mg「日新」】 ナフトピジルOD錠 25mg「日新」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OD錠 75mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p> <p>ナフトピジルOD錠 50mg「日新」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OD錠 75mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p> <p>【ナフトピジルOD錠 75mg「日新」】 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）</p> <p>ナフトピジルOD錠 75mg「日新」と標準製剤を、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）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）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）について統計解析を行った。水で服用した場合は判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、且つ、溶出試験で溶出挙動が類似していると判定されたことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。また、水なしで服用した場合は判定パラメータの対数値の平均値の差の 90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>(1) 水で服用</p> <table border="1" data-bbox="491 1317 1425 1563"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC₀₋₂₄ (ng・hr/mL)</th> <th>Cmax (ng/mL)</th> <th>Tmax (hr)</th> <th>T_{1/2} (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ナフトピジルOD錠 75mg「日新」</td> <td>275.6±87.0</td> <td>148.9±56.6</td> <td>0.5±0.2</td> <td>7.8±5.6</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (OD錠、75mg)</td> <td>263.0±98.1</td> <td>137.0±68.5</td> <td>0.5±0.2</td> <td>8.0±5.3</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(Mean±S. D., n=40)</p>		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OD錠 75mg「日新」	275.6±87.0	148.9±56.6	0.5±0.2	7.8±5.6	標準製剤 (OD錠、75mg)	263.0±98.1	137.0±68.5	0.5±0.2	8.0±5.3
	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OD錠 75mg「日新」	275.6±87.0	148.9±56.6	0.5±0.2	7.8±5.6																
標準製剤 (OD錠、75mg)	263.0±98.1	137.0±68.5	0.5±0.2	8.0±5.3																

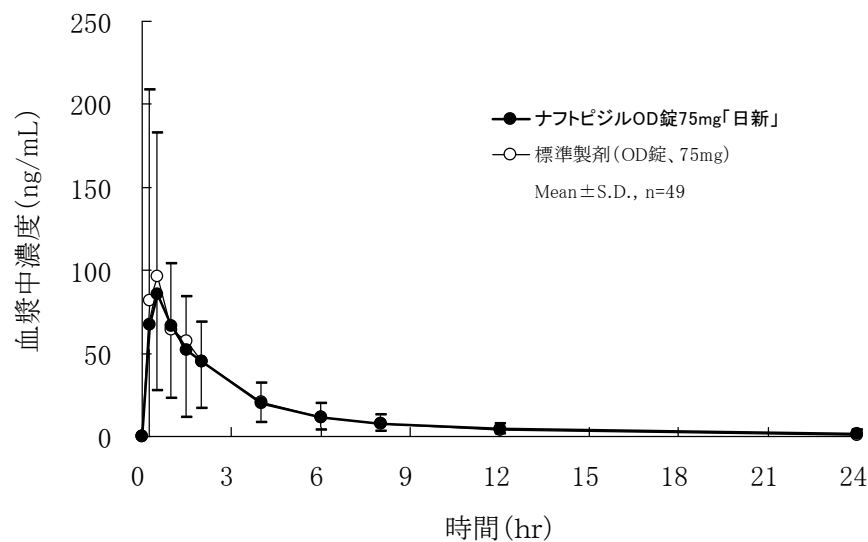


(2) 水なしで服用

	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OD錠 75mg「日新」	296.3 ± 139.6	113.6 ± 75.9	0.9 ± 0.8	6.4 ± 4.2
標準製剤 (OD錠、75mg)	295.7 ± 138.4	132.6 ± 116.5	0.9 ± 0.9	5.7 ± 5.9*

(Mean ± S.D., n=49)

※標準製剤の T_{1/2} のみ n=48 で算出



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。

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法 (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率⁴⁾</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 98.5%</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路⁴⁾ (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>主たる代謝反応は、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。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率⁴⁾ (3) 排泄速度</p>	<p>主として肝臓（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 9. 高齢者への投与」を参照） 健康成人にナフトピジル 25、50 及び 100mg を空腹時単回経口投与した時、投与後 24 時間までのナフトピジルの尿中排泄率はいずれの投与量でも 0.01% 以下であった。 該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし									
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	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使用上の注意とその理由	該当しない									
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない									
5. 慎重投与内容とその理由	次の患者には慎重に投与すること (1) 肝機能障害のある患者〔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。〕 (2) 重篤な心疾患のある患者〔使用経験がない。〕 (3) 重篤な脳血管障害のある患者〔使用経験がない。〕 (4) ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤を服用している患者（「相互作用」の項参照）									
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	(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。 (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人には注意を与えること。 (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。 (4) 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。 (5) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜からは吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むよう指導すること。									
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>利尿剤 降圧剤</td> <td>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。</td> <td>本剤及び併用薬の降圧作用が互いに協力的に作用する。</td> </tr> <tr> <td>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 バルデナフィルクエン酸塩水和物等</td> <td>併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	利尿剤 降圧剤	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 バルデナフィルクエン酸塩水和物等	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
利尿剤 降圧剤	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 バルデナフィルクエン酸塩水和物等	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。								

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。(頻度不明)</p> <p>(1) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 失神、意識喪失：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し、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="491 510 1423 1037"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、掻痒感、蕁麻疹、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃部不快感、下痢、便秘、口渇、嘔気、嘔吐、膨満感、腹痛</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-Pの上昇</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>血小板数減少</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>霧視、術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)、色視症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 発現した場合には、投与を中止すること。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。</p>	頻 度 不 明		過敏症 ^{注)}	発疹、掻痒感、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(GOT)、ALT(GPT)、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
頻 度 不 明																			
過敏症 ^{注)}	発疹、掻痒感、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(GOT)、ALT(GPT)、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																		
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>高齢者では低用量(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。]</p> <p>なお、ナフトピジル製剤(普通錠)の臨床試験では、75歳以上の高齢者80例に使用されているが、2例にめまい、2例に浮腫、1例に低血圧、1例に悪寒、また、1例に好酸球の増多、1例にAST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、1例にAl-Pの上昇、1例に尿酸の上昇、1例に血清カリウムの上昇が認められている。</p>																		
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>																		
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>																		
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>																		

13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 適用上の注意	<p>(1) 薬剤交付時：P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること（P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起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）。</p> <p>(2) 服用時：</p> <p>1) 本剤は舌の上への唾液を浸潤させ舌で軽くつぶすことにより崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p> <p>2) 本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。</p>
15. その他の注意	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 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。</p>
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15. その他の注意(3)」を参照</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：該当しない												
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	遮光、室温保存												
4. 薬剤取扱い上の注意 点 (1) 薬局での取り扱い 上の留意点につい て (2) 薬剤交付時の取り 扱いについて (患者等に留意すべ き必須事項等) (3) 調剤時の留意点に ついて	保管方法：光を避けて保存すること。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。 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(2)、(5)、14. 適用上の注意」を参照 「X. 管理的事項に関する項目 4. (1)」を参照 くすりのしおり：有り 特になし												
5. 承認条件等	該当しない												
6. 包装	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>PTP包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OD錠 25mg</td> <td>100錠、500錠</td> </tr> <tr> <td>OD錠 50mg</td> <td>100錠、140錠(14錠×10)、500錠</td> </tr> <tr> <td>OD錠 75mg</td> <td>100錠、140錠(14錠×10)、500錠</td> </tr> </tbody> </table>		PTP包装	OD錠 25mg	100錠、500錠	OD錠 50mg	100錠、140錠(14錠×10)、500錠	OD錠 75mg	100錠、140錠(14錠×10)、500錠				
	PTP包装												
OD錠 25mg	100錠、500錠												
OD錠 50mg	100錠、140錠(14錠×10)、500錠												
OD錠 75mg	100錠、140錠(14錠×10)、500錠												
7. 容器の材質	PTP包装：ポリ塩化ビニル／ポリクロロトリフルオロエチレン、アルミニウム ピロー包装：アルミニウム・ポリラミネート 化粧箱：紙												
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：フリバスOD錠 25mg・50mg・75mg（旭化成ファーマ） 同 効 薬：ウラピジル、シロドシン、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												
9. 国際誕生年月日	不明												
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ナフトピジルOD錠 25mg「日新」</td> <td>2015年2月16日</td> <td>22700AMX00508000</td> </tr> <tr> <td>ナフトピジルOD錠 50mg「日新」</td> <td>2015年2月16日</td> <td>22700AMX00509000</td> </tr> <tr> <td>ナフトピジルOD錠 75mg「日新」</td> <td>2015年2月16日</td> <td>22700AMX00510000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ナフトピジルOD錠 25mg「日新」	2015年2月16日	22700AMX00508000	ナフトピジルOD錠 50mg「日新」	2015年2月16日	22700AMX00509000	ナフトピジルOD錠 75mg「日新」	2015年2月16日	22700AMX00510000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号											
ナフトピジルOD錠 25mg「日新」	2015年2月16日	22700AMX00508000											
ナフトピジルOD錠 50mg「日新」	2015年2月16日	22700AMX00509000											
ナフトピジルOD錠 75mg「日新」	2015年2月16日	22700AMX00510000											
11. 薬価基準収載年月日	2015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、投薬期間に関する制限は定められていない。																
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ナフトピジルOD錠 25mg「日新」</td> <td>124259101</td> <td>2590009F6189</td> <td>622425901</td> </tr> <tr> <td>ナフトピジルOD錠 50mg「日新」</td> <td>124260701</td> <td>2590009F4186</td> <td>622426001</td> </tr> <tr> <td>ナフトピジルOD錠 75mg「日新」</td> <td>124261401</td> <td>2590009F5182</td> <td>622426101</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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	ナフトピジルOD錠 25mg「日新」	124259101	2590009F6189	622425901	ナフトピジルOD錠 50mg「日新」	124260701	2590009F4186	622426001	ナフトピジルOD錠 75mg「日新」	124261401	2590009F5182	622426101
販売名	HOT 番号 (9桁)	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														
ナフトピジルOD錠 25mg「日新」	124259101	2590009F6189	622425901														
ナフトピジルOD錠 50mg「日新」	124260701	2590009F4186	622426001														
ナフトピジルOD錠 75mg「日新」	124261401	2590009F5182	622426101														
17. 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。																

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-3640, 廣川書店 (2016)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------