

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

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	日本薬局方 ナフトピジル口腔内崩壊錠
ナフトピジル錠 25mg「日医工」	ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」
ナフトピジル錠 50mg「日医工」	ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」
ナフトピジル錠 75mg「日医工」	ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」
Naftopidil	Naftopidil OD

剤形	素錠
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	錠，OD錠 25mg：1錠中ナフトピジル 25mg 含有 錠，OD錠 50mg：1錠中ナフトピジル 50mg 含有 錠，OD錠 75mg：1錠中ナフトピジル 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	承認年月日：2015年2月16日 薬価基準収載：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：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2015年2月作成（第1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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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-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のホームページ（<http://www.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-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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、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、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

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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	29
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	29
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	29
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	30
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	30
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	33
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	33
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	33
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	34
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	34
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報.....	34
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率.....	34
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	35
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	35
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	35
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	35
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	35
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	35
2. 製剤の組成.....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	35
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	5	7. 相互作用	36
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 副作用.....	36
5. 調製法及び溶解後の安定性	20	9. 高齢者への投与	37
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	20	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	37
7. 溶出性.....	20	11. 小児等への投与	37
8. 生物学的試験法	27	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	37
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	27	13. 過量投与	37
10. 製剤中の有効成分の定量法	27	14. 適用上の注意.....	37
11. 力価.....	27	15. その他の注意.....	38
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	27	16. その他.....	38
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	27	IX. 非臨床試験に関する項目	39
14. その他.....	27	1. 薬理試験	39
V. 治療に関する項目	28	2. 毒性試験	39
1. 効能又は効果	28		
2. 用法及び用量	28		
3. 臨床成績	28		

X. 管理的事項に関する項目	40
1. 規制区分	40
2. 有効期間又は使用期限.....	40
3. 貯法・保存条件	40
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	40
5. 承認条件等.....	40
6. 包装.....	40
7. 容器の材質.....	40
8. 同一成分・同効薬.....	41
9. 国際誕生年月日	41
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	41
11. 薬価基準収載年月日	41
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.....	41
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	41
14. 再審査期間.....	41
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	41
16. 各種コード.....	41
17. 保険給付上の注意.....	41
X I. 文献	42
1. 引用文献	42
2. その他の参考文献.....	42
X II. 参考資料	42
1. 主な外国での発売状況.....	42
2. 海外における臨床支援情報	42
X III. 備考	42
付表 1—1	43
付表 1—2	44
付表 1—3	45

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。

「ナフトピジル錠 25mg「日医工」」, 「ナフトピジル錠 50mg「日医工」」, 「ナフトピジル錠 75mg「日医工」」, 「ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」」, 「ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」」及び「ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」」は, 日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し, 規格及び試験方法を設定, 安定性試験, 生物学的同等性試験を実施し, 2015年2月16日に承認を取得, 2015年6月19日に上市した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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。
- (2) 錠剤本体両面に, 成分名, 含量, 会社名をカラー表示した。
- (3) 含量規格により, 錠剤印字の色が異なる規格別カラー印字を用いた。
- (4) PTPシートはピッチコントロールを行い, 1錠ごとに成分名, 含量, 社名を表記した。
- (5) 全ての規格において, ウィークリー包装がある。
- (6) 重大な副作用(頻度不明)として, 肝機能障害, 黄疸, 失神, 意識喪失が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ナフトピジル錠 25mg「日医工」

ナフトピジル錠 50mg「日医工」

ナフトピジル錠 75mg「日医工」

ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」

ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」

ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」

(2) 洋名

Naftopidil

Naftopidil OD

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ナフトピジル (JAN)

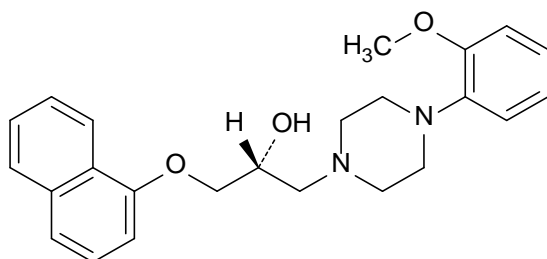
(2) 洋名 (命名法)

Naftopidil (JAN)

(3) ステム

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：C₂₄H₂₈N₂O₃

分子量：392.49

5. 化学名 (命名法)

(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

特になし

7. CAS 登録番号

57149-07-2

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。

本品は光によって徐々に淡褐色になる。

(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。

(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°C

(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

本品の *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。

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

(1) 沈殿反応

本品を酢酸に溶かし、ドラーゲンドルフ試液を加えるときだいたい色の沈殿を生じる。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法


















電位差滴定法

本品を無水酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調 剤形	形 状			本体表示 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ナフトピジル錠 25mg「日医工」	白色 素錠				本体：ナフトピジル 25 日医工 包装：㊟ 240
ナフトピジル錠 50mg「日医工」	白色 素錠				本体：ナフトピジル 50 日医工 包装：㊟ 241
ナフトピジル錠 75mg「日医工」	黄白色 ～淡黄色 素錠				本体：ナフトピジル 75 日医工 包装：㊟ 242
ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」	白色 素錠				本体：ナフトピジル OD25 日医工 包装：㊟ 410
ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」	白色 素錠				本体：ナフトピジル OD50 日医工 包装：㊟ 411
ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」	白色 素錠				本体：ナフトピジル OD75 日医工 包装：㊟ 412

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
ナフトピジル錠 25mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：0.7%～1.9%
ナフトピジル錠 50mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：0.5%～1.7%
ナフトピジル錠 75mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：0.7%～1.4%
ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：5.8%～9.9%
ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：3.6%～10.2%
ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：3.8%～6.4%

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

ナフトピジル錠 25mg「日医工」 : 1 錠中ナフトピジル 25mg

ナフトピジル錠 50mg「日医工」 : 1 錠中ナフトピジル 50mg

ナフトピジル錠 75mg「日医工」 : 1 錠中ナフトピジル 75mg

ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」 : 1 錠中ナフトピジル 25mg

ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」 : 1 錠中ナフトピジル 50mg

ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」 : 1 錠中ナフトピジル 75mg

(2) 添加物

ナフトピジル錠 25mg「日医工」, ナフトピジル錠 50mg「日医工」,
ナフトピジル錠 75mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物, 結晶セルロース
崩壊剤	デンプングリコール酸ナトリウム
結合剤	ポビドン
流動化剤	軽質無水ケイ酸
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
着色剤	黄色三二酸化鉄 (75mg のみ)

ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」, ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」,
ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール
崩壊剤	クロスポビドン
流動化剤	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）を行った結果，ナフトピジル錠 25mg「日医工」，ナフトピジル錠 50mg「日医工」，ナフトピジル錠 75mg「日医工」，ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」，ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」及びナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」は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。

◇ナフトピジル錠 25mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状： 白色の素錠である	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	白色の素錠であつた	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） 判定値：15.0%以下	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	1.0~1.2 0.7~1.2 1.2~1.9	—	—	1.0~1.4 1.0~1.4 1.0~1.7
溶出性： 15 分間 75%以上	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	96.1~98.1 96.5~99.4 96.1~98.3	95.2~97.0 96.1~98.2 94.9~97.8	95.2~96.5 94.5~96.8 94.1~96.6	90.2~94.2 89.5~92.9 89.0~93.3
定量試験： 95.0~105.0%	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	97.5~98.4 98.7~99.3 98.1~98.3	98.8~99.9 99.5~99.8 98.4~98.8	98.9~99.4 100.2~100.4 99.3~99.9	98.7~99.6 100.3~100.9 98.9~99.7

◇ナフトピジル錠 25mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状： 白色の素錠である	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	白色の素錠であつた	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） 判定値：15.0%以下	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	1.0~1.2 0.7~1.2 1.2~1.9	—	—	0.5~1.2 1.0~1.4 1.2~2.2
溶出性： 15 分間 75%以上	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	96.1~98.1 96.5~99.4 96.1~98.3	95.8~98.5 96.7~98.9 95.4~97.7	95.8~97.8 96.6~98.9 95.3~98.3	95.6~98.4 96.1~98.3 95.8~98.3
定量試験： 95.0~105.0%	NAF25T-4 NAF25T-5 NAF25T-6	97.5~98.4 98.7~99.3 98.1~98.3	97.9~98.5 98.9~99.2 98.5~98.8	98.0~98.8 99.2~99.5 98.5~99.1	98.5~99.0 98.7~99.3 97.9~98.5

◇ナフトピジル錠 50mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状： 白色の素錠である	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-6	白色の素錠で あった	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-6	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%以下	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-6	1.0~1.7 0.5~1.2 0.7~1.2	—	—	1.0~1.2 0.7~1.2 1.0~1.2
溶出性： 15 分間 75%以上	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-6	93.7~97.9 95.7~98.5 96.3~97.6	95.0~97.4 96.6~98.4 95.5~97.4	94.6~96.9 95.2~97.7 94.4~97.4	91.1~94.5 91.0~94.2 90.8~93.5
定量試験： 95.0~105.0%	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-6	99.2~ 99.4 99.7~100.1 99.2~ 99.5	99.7~100.4 100.1~100.6 100.0~100.4	99.2~100.3 99.8~101.4 99.3~100.4	99.4~ 99.7 100.0~100.4 99.4~ 99.6

◇ナフトピジル錠 50mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状： 白色の素錠である	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-6	白色の素錠で あった	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-6	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%以下	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-6	1.0~1.7 0.5~1.2 0.7~1.2	—	—	0.7~1.4 0.7~1.4 1.2~1.9
溶出性： 15 分間 75%以上	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-6	93.7~97.9 95.7~98.5 96.3~97.6	95.7~98.0 96.0~98.8 94.5~97.6	96.1~98.1 96.6~98.4 96.3~97.6	95.3~98.1 95.7~98.2 95.0~97.6
定量試験： 95.0~105.0%	NAF50T-4 NAF50T-5 NAF50T-6	99.2~ 99.4 99.7~100.1 99.2~ 99.5	98.4~99.1 99.1~99.7 98.5~99.1	98.7~ 99.3 99.4~100.1 99.2~ 99.4	98.9~99.6 99.4~99.8 98.8~98.9

◇ナフトピジル錠 75mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状： 黄白色～淡黄色の素錠である	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	黄白色～淡黄色の素錠であった	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%以下	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	0.7～1.4 0.7～1.4 1.0～1.2	—	—	0.7～1.0 0.7～1.9 1.0～1.9
溶出性： 30 分間 75%以上	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	98.0～99.4 98.3～99.8 97.4～99.8	94.6～98.7 96.3～98.5 97.0～99.2	98.0～99.2 98.4～100.0 98.5～100.1	99.3～100.8 99.2～100.8 98.5～101.0
定量試験： 95.0～105.0%	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	99.0～99.5 99.2～99.6 99.4～99.7	100.0～100.3 99.8～100.1 99.7～100.7	98.9～99.9 98.3～100.1 99.7～100.6	99.2～99.9 99.0～99.6 99.2～99.7

◇ナフトピジル錠 75mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状： 黄白色～淡黄色の素錠である	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	黄白色～淡黄色の素錠であった	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%以下	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	0.7～1.4 0.7～1.4 1.0～1.2	—	—	1.0～1.2 1.0～2.4 0.7～1.2
溶出性： 30 分間 75%以上	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	98.0～99.4 98.3～99.8 97.4～99.8	97.0～98.8 96.7～98.9 97.2～99.4	97.8～99.1 97.7～99.4 97.7～99.4	97.7～99.6 97.6～99.5 98.6～100.0
定量試験： 95.0～105.0%	NAF75T-5 NAF75T-6 NAF75T-7	99.0～99.5 99.2～99.6 99.4～99.7	100.1 100.3～100.6 100.4～100.6	98.9～99.8 99.3～99.6 99.4～99.9	99.2～100.5 98.7～99.6 98.7～99.5

◇ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状： 白色の素錠である	P3407 P3408 P3409	白色の素錠で あった	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	P3407 P3408 P3409	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%以下	P3407 P3408 P3409	8.3~9.9 5.8~8.7 6.7~8.1	—	—	6.4~8.5 6.1~7.8 5.8~6.3
崩壊性 (分) 1.5 分以内に崩壊する	P3407 P3408 P3409	0.3~1.5 0.3~0.7 0.3~0.7	0.2~0.6 0.3~0.6 0.3~0.7	0.4~0.7 0.4~0.7 0.4~0.7	0.4~0.6 0.4~0.6 0.4~0.6
溶出性： 30 分間 75%以上	P3407 P3408 P3409	91~113 94~105 96~105	91~102 90~103 90~102	90~102 92~101 92~102	93~103 93~109 92~103
定量試験： 95.0~105.0%	P3407 P3408 P3409	100.8~101.5 101.6~102.5 101.5~103.0	100.7~101.2 100.6~102.8 99.9~100.9	100.0~101.1 99.5~102.7 100.3~101.0	101.0~101.7 99.7~103.0 100.2~101.5

◇ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状： 白色の素錠である	P3404 P3405 P3406	白色の素錠で あった	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	P3404 P3405 P3406	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%以下	P3404 P3405 P3406	3.6~10.2 4.7~8.8 6.0~7.2	—	—	4.0~5.9 4.9~5.2 3.9~4.9
崩壊性 (分) 1.5 分以内に崩壊する	P3404 P3405 P3406	0.5~0.8 0.3~1.0 0.3~0.5	0.3~0.5 0.3~0.5 0.2~0.4	0.4~0.6 0.3~0.7 0.4~0.7	0.5~0.6 0.4~0.6 0.4~0.6
溶出性： 30 分間 75%以上	P3404 P3405 P3406	93~111 92~102 94~102	94~101 93~100 93~100	94~103 92~ 99 94~ 99	94~100 93~ 99 94~ 99
定量試験： 95.0~105.0%	P3404 P3405 P3406	101.0~102.4 100.6~102.1 101.5~103.0	101.3~101.7 100.0~101.1 100.7~101.5	100.0~101.2 99.5~100.0 100.4~100.5	101.0~101.5 99.1~100.5 100.2~100.8

◇ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状： 白色の素錠である	P3402 P3403 P3410	白色の素錠で あった	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法	P3402 P3403 P3410	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%以下	P3402 P3403 P3410	4.7~6.0 4.1~5.7 3.8~6.4	—	—	3.3~5.2 3.6~3.7 3.6~4.1
崩壊性 (分) 1.5 分以内に崩壊する	P3402 P3403 P3410	0.5~0.8 0.5~0.7 0.3~0.5	0.3~0.5 0.3~0.5 0.3~0.5	0.4~0.6 0.4~0.5 0.5~0.7	0.5~0.7 0.5~0.6 0.5~0.7
溶出性： 30 分間 75%以上	P3402 P3403 P3410	97~106 92~ 99 85~ 99	95~101 93~ 99 95~101	93~ 99 93~ 97 93~101	92~100 94~100 97~100
定量試験： 95.0~105.0%	P3402 P3403 P3410	101.8~103.4 100.8~101.0 101.1~102.7	101.3~102.5 100.2~100.3 101.6~102.4	100.6~101.2 99.6~101.0 99.8~101.0	101.3~101.9 100.6~101.0 101.2~102.5

(2) 無包装の安定性試験

◇ナフトピジル錠 25mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	JP230	白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	JP230	57	58	58	62	60
溶出性(%)* ²	JP230	95.7~97.0	92.9~95.5	93.6~95.7	93.4~96.2	94.0~96.5
含量* ³ (残存率(%))	JP230	98.3 (100.0)	97.7 (99.4)	97.2 (98.9)	99.6 (101.3)	97.6 (99.3)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル錠 25mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	JP230	白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	JP230	57	34 (規格内)	36 (規格内)	38 (規格内)	32 (規格内)
溶出性(%)* ²	JP230	95.7~97.0	94.3~95.6	95.5~96.4	94.3~96.7	95.1~96.6
含量* ³ (残存率(%))	JP230	98.3 (100.0)	98.6 (100.3)	98.8 (100.5)	99.5 (101.2)	98.9 (100.6)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル錠 25mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [D65, 1600Lx, 気密袋]

試験項目	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	40万 Lx・hr	60万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状	JP230	白色の素錠	同左	同左	黄色みがる (規格外)	黄色みがる (規格外)
硬度(N)* ¹	JP230	57	57	58	57	54
溶出性(%)* ²	JP230	95.7~97.0	94.3~95.5	94.4~95.6	94.4~95.6	93.9~96.1
含量* ³ (残存率(%))	JP230	98.3 (100.0)	97.6 (99.3)	97.7 (99.4)	97.9 (99.6)	98.0 (99.7)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 15分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル錠 50mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	JP170	白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	JP170	61	60	58	62	62
溶出性(%)* ²	JP170	94.0~96.7	95.8~97.3	95.5~97.6	95.1~97.3	95.6~99.9
含量* ³ (残存率(%))	JP170	99.3 (100.0)	98.1 (98.8)	99.6 (100.3)	100.0 (100.7)	98.9 (99.6)

* 1 : 2.0kg重(19.6N)以上, * 2 : 15分75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル錠 50mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	JP170	白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	JP170	61	44	39 (規格内)	41 (規格内)	35 (規格内)
溶出性(%)* ²	JP170	94.0~96.7	94.2~97.7	96.0~97.7	95.4~97.3	93.6~97.4
含量* ³ (残存率(%))	JP170	99.3 (100.0)	99.2 (99.9)	100.6 (101.3)	100.0 (100.7)	100.2 (100.9)

* 1 : 2.0kg重(19.6N)以上, * 2 : 15分75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル錠 50mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [D65, 1600Lx, 気密袋]

試験項目	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	40万 Lx・hr	60万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状	JP170	白色の素錠	同左	同左	黄色みがかかる (規格外)	黄色みがかかる (規格外)
硬度(N)* ¹	JP170	61	61	62	61	61
溶出性(%)* ²	JP170	94.0~96.7	95.6~97.3	96.0~98.0	95.5~97.0	94.4~96.0
含量* ³ (残存率(%))	JP170	99.3 (100.0)	99.7 (100.4)	98.8 (99.5)	99.5 (100.2)	98.4 (99.1)

* 1 : 2.0kg重(19.6N)以上, * 2 : 15分75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル錠 75mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	JP180	黄白色～淡黄色 の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	JP180	66	68	69	70	67
溶出性(%)* ²	JP180	98.6～100.3	98.2～99.9	98.3～100.3	96.5～98.2	99.4～100.3
含量* ³ (残存率(%))	JP180	99.4 (100.0)	99.3 (99.9)	99.6 (100.2)	99.4 (100.0)	99.5 (100.1)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 30分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル錠 75mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	JP180	黄白色～淡黄色 の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	JP180	66	44 (規格内)	41 (規格内)	40 (規格内)	38 (規格内)
溶出性(%)* ²	JP180	98.6～100.3	97.4～98.7	96.5～98.9	96.2～97.9	98.0～98.9
含量* ³ (残存率(%))	JP180	99.4 (100.0)	100.7 (101.3)	100.7 (101.3)	99.7 (100.3)	99.9 (100.5)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 30分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル錠 75mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [D65, 1600Lx, 気密袋]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	JP180	黄白色～淡黄色 の素錠	同左	同左	同左	やや黄色みが増す (規格外)
硬度(N)* ¹	JP180	66	67	67	64	67
溶出性(%)* ²	JP180	98.6～100.3	98.4～99.6	98.7～99.6	98.0～99.1	98.6～99.6
含量* ³ (残存率(%))	JP180	99.4 (100.0)	99.8 (100.4)	99.8 (100.4)	99.4 (100.0)	99.7 (100.3)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 30分 75%以上, * 3 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	AR210	白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	AR210	50	54	64	65	64
崩壊性(秒)* ²	AR210	17~22	35~38	12~32	14~23	15~23
溶出性(%)* ³	AR210	94.1~98.4	95.8~98.0	92.2~98.0	91.8~99.6	93.8~98.8
含量* ⁴ (残存率(%))	AR210	99.5 (100.0)	99.4 (99.9)	99.2 (99.7)	99.3 (99.8)	99.5 (100.0)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 30 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	AR210	白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	AR210	50	36	32 (規格内)	42	68
崩壊性(秒)* ²	AR210	17~22	23~29	15~22	7~17	14~18
溶出性(%)* ³	AR210	94.1~98.4	95.2~100.6	94.8~99.9	94.9~100.8	96.9~101.2
含量* ⁴ (残存率(%))	AR210	99.5 (100.0)	99.9 (100.4)	100.5 (101.0)	99.8 (100.3)	100.0 (100.5)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 30 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [D65, 1600Lx, 気密袋]

試験項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	AR210	白色の素錠	同左	やや黄色みを帯びる (規格外)	黄色みを帯びる (規格外)
硬度(N)* ¹	AR210	50	56	49	48
崩壊性(秒)* ²	AR210	17~22	10~20	14~21	18~29
溶出性(%)* ³	AR210	94.1~98.4	93.0~99.8	93.7~97.5	91.8~99.2
含量* ⁴ (残存率(%))	AR210	99.5 (100.0)	99.5 (100.0)	99.9 (100.4)	99.7 (100.2)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 30 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD錠 50mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	AR240	白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	AR240	64	67	75	74	69
崩壊性(秒)* ²	AR240	18~20	17~24	15~20	15~28	13~25
溶出性(%)* ³	AR240	94.2~98.2	94.9~98.5	95.6~100.6	93.7~96.6	94.5~101.0
含量* ⁴ (残存率(%))	AR240	100.1 (100.0)	99.5 (99.4)	100.4 (100.3)	100.5 (100.4)	99.2 (99.1)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 30 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD錠 50mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	AR240	白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	AR240	64	41 (規格内)	41 (規格内)	45	69
崩壊性(秒)* ²	AR240	18~20	13~19	11~58	11~25	11~49
溶出性(%)* ³	AR240	94.2~98.2	98.0~99.4	98.4~102.7	94.4~98.5	95.1~101.0
含量* ⁴ (残存率(%))	AR240	100.1 (100.0)	99.9 (99.8)	100.9 (100.8)	100.2 (100.1)	100.6 (100.5)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 30 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD錠 50mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [D65, 1600Lx, 気密袋]

試験項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	AR240	白色の素錠	同左	やや黄色みを帯びる (規格外)	黄色みを帯びる (規格外)
硬度(N)* ¹	AR240	64	56	57	54
崩壊性(秒)* ²	AR240	18~20	17~22	17~23	19~23
溶出性(%)* ³	AR240	94.2~98.2	94.6~100.4	93.6~97.3	95.1~97.0
含量* ⁴ (残存率(%))	AR240	100.1 (100.0)	99.9 (99.8)	99.2 (99.1)	99.2 (99.1)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 30 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」 無包装 40°C [遮光・気密容器]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	AR270	白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	AR270	84	92	96	106	110
崩壊性(秒)* ²	AR270	27~31	21~31	28~30	19~29	23~26
溶出性(%)* ³	AR270	92.0~96.8	94.4~99.2	95.8~98.7	96.0~101.5	96.5~98.6
含量* ⁴ (残存率(%))	AR270	99.9 (100.0)	99.7 (99.8)	100.0 (100.1)	100.0 (100.1)	99.9 (100.0)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 30 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	AR270	白色の素錠	同左	同左	同左	同左
硬度(N)* ¹	AR270	84	57 (規格内)	53 (規格内)	52 (規格内)	104
崩壊性(秒)* ²	AR270	27~31	15~28	14~19	14~16	9~18
溶出性(%)* ³	AR270	92.0~96.8	96.4~99.0	96.3~101.0	95.6~99.1	96.5~100.1
含量* ⁴ (残存率(%))	AR270	99.9 (100.0)	99.7 (99.8)	99.7 (99.8)	100.3 (100.4)	99.8 (99.9)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 30 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [D65, 1600Lx, 気密袋]

試験項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	AR270	白色の素錠	同左	やや黄色みを帯びる (規格外)	黄色みを帯びる (規格外)
硬度(N)* ¹	AR270	84	82	85	86
崩壊性(秒)* ²	AR270	27~31	27~29	22~25	25~29
溶出性(%)* ³	AR270	92.0~96.8	94.6~99.2	96.3~98.0	94.6~97.2
含量* ⁴ (残存率(%))	AR270	99.9 (100.0)	99.4 (99.5)	99.7 (99.8)	99.2 (99.3)

* 1 : 2.0kg 重(19.6N)以上, * 2 : 90 秒以内, * 3 : 30 分 75%以上, * 4 : 表示量に対する含有率(%)

(3) 粉砕物の安定性試験

◇ナフトピジル錠 25mg「日医工」 粉砕物 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性 状	JP230	白色の粉末	同左	同左	同左	同左
重量変化(%)	JP230	—	+2.3	+2.0	+2.2	+2.6
含 量* (残存率(%))	JP230	98.3 (100.0)	98.0 (99.7)	97.9 (99.6)	100.1 (101.8)	97.9 (99.6)

*：表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル錠 25mg「日医工」 粉砕物 室温・曝光 [D65, 1600Lx, 気密袋]

試験項目	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	40万 Lx・hr	60万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性 状	JP230	白色の粉末	同左	同左	同左	同左
含 量* (残存率(%))	JP230	98.3 (100.0)	98.3 (100.0)	97.9 (99.6)	98.3 (100.0)	97.8 (99.5)

*：表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル錠 50mg「日医工」 粉砕物 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性 状	JP170	白色の粉末	同左	同左	同左	同左
重量変化(%)	JP170	—	+2.0	+2.4	+2.5	+2.3
含 量* (残存率(%))	JP170	99.3 (100.0)	98.5 (99.2)	100.2 (100.9)	98.8 (99.5)	100.3 (101.0)

*：表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル錠 50mg「日医工」 粉砕物 室温・曝光 [D65, 1600Lx, 気密袋]

試験項目	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	40万 Lx・hr	60万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性 状	JP170	白色の粉末	同左	同左	同左	同左
含 量* (残存率(%))	JP170	99.3 (100.0)	100.1 (100.8)	98.9 (99.6)	98.7 (99.4)	98.9 (99.6)

*：表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル錠 75mg「日医工」 粉砕物 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	JP180	黄白色～淡黄色 の粉末	同左	同左	同左	同左
重量変化(%)	JP180	—	+2.3	+2.0	+2.3	+2.5
含量* (残存率(%))	JP180	99.4 (100.0)	100.2 (100.8)	99.4 (100.0)	98.8 (99.4)	100.3 (100.9)

*：表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル錠 75mg「日医工」 粉砕物 室温・曝光 [D65, 1600Lx, 気密袋]

試験項目	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	40万 Lx・hr	60万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状	JP180	黄白色～淡黄色 の粉末	同左	同左	同左	同左
含量* (残存率(%))	JP180	99.4 (100.0)	99.1 (99.7)	99.2 (99.8)	99.6 (100.2)	99.8 (100.4)

*：表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」 粉砕物 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	AR210	白色の粉末	同左	同左	同左	同左
重量変化(%)	AR210	—	+0.7	+1.1	+0.6	+0.9
含量* (残存率(%))	AR210	99.5 (100.0)	99.5 (100.0)	99.7 (100.2)	99.9 (100.4)	100.3 (100.8)

*：表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」 粉砕物 室温・曝光 [D65, 1600Lx, 気密袋]

試験項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状	AR210	白色の粉末	同左	同左	同左
含量* (残存率(%))	AR210	99.5 (100.0)	99.5 (100.0)	99.3 (99.8)	99.7 (100.2)

*：表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD錠 50mg「日医工」 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	AR240	薄桃色の粉末	同左	同左	同左	同左
重量変化(%)	AR240	—	+1.0	+1.1	+0.8	+0.7
含量* (残存率(%))	AR240	100.1 (100.0)	100.4 (100.3)	100.5 (100.4)	99.9 (99.8)	99.4 (99.3)

*：表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD錠 50mg「日医工」 粉砕物 室温・曝光 [D65, 1600Lx, 気密袋]

試験項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状	AR240	薄桃色の粉末	同左	同左	同左
含量* (残存率(%))	AR240	100.1 (100.0)	99.8 (99.7)	99.3 (99.2)	99.0 (98.9)

*：表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD錠 75mg「日医工」 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	AR270	白色の粉末	同左	同左	同左	同左
重量変化(%)	AR270	—	+0.9	+1.1	+0.9	+0.9
含量* (残存率(%))	AR270	99.9 (100.0)	99.2 (99.3)	99.4 (99.5)	100.1 (100.2)	100.7 (100.8)

*：表示量に対する含有率(%)

◇ナフトピジル OD錠 75mg「日医工」 粉砕物 室温・曝光 [D65, 1600Lx, 気密袋]

試験項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状	AR270	白色の粉末	同左	同左	同左
含量* (残存率(%))	AR270	99.9 (100.0)	99.7 (99.8)	99.2 (99.3)	99.4 (99.5)

*：表示量に対する含有率(%)

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

（1）溶出規格

＜ナフトピジル錠 25mg「日医工」、ナフトピジル錠 50mg「日医工」、
ナフトピジル錠 75mg「日医工」＞

ナフトピジル錠 25mg「日医工」、ナフトピジル錠 50mg「日医工」及びナフトピジル錠 75mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたナフトピジル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

	規定時間	溶出率
25mg	15 分	75%以上
50mg	15 分	75%以上
75mg	30 分	75%以上

＜ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」、ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」

ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」＞

ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」、ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」及びナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」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。

（試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

	規定時間	溶出率
25mg	30 分	75%以上
50mg	30 分	75%以上
75mg	30 分	75%以上

(2) 溶出試験²⁾

<ナフトピジル錠 75mg「日医工」>

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（薬食審査発第 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日付）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

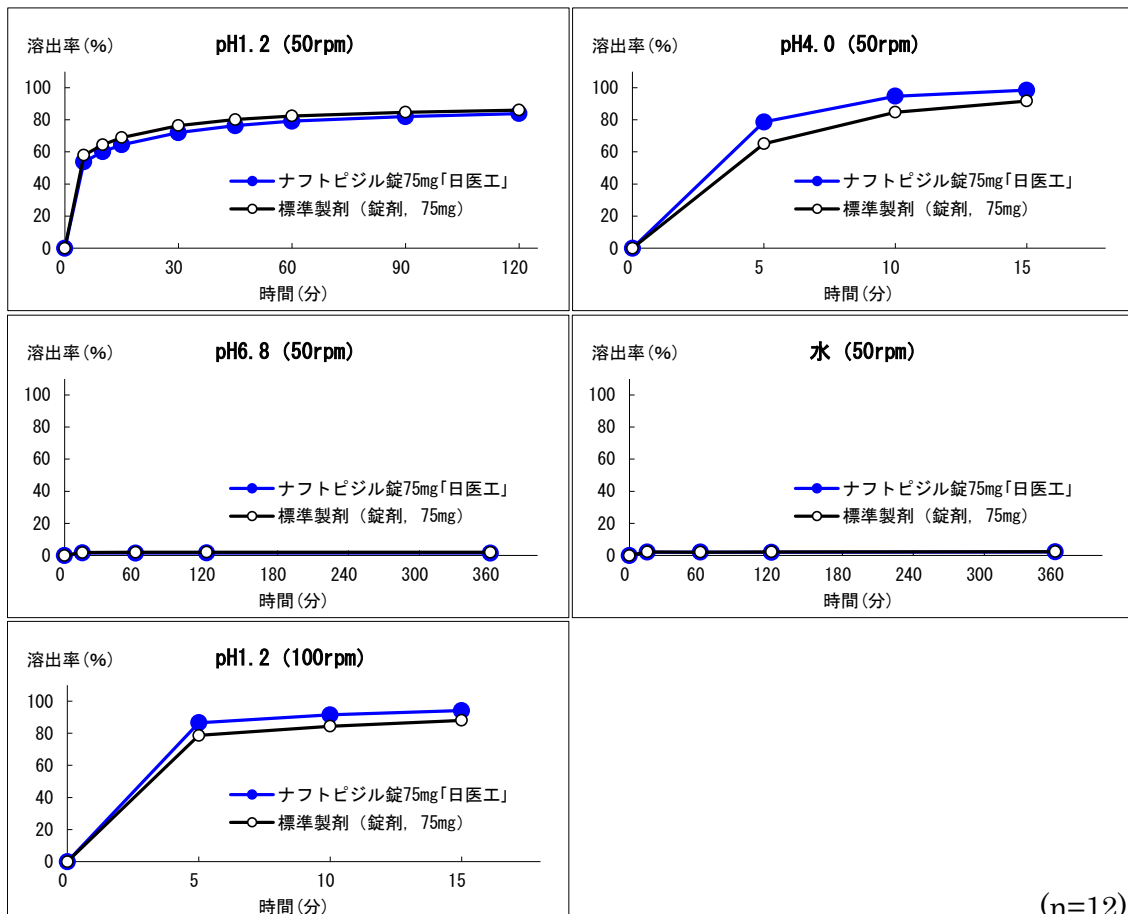
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH1.2 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「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た。

(溶出曲線)



(n=12)

<ナフトピジル OD錠 75mg「日医工」>

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（薬食審査発第 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日付）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

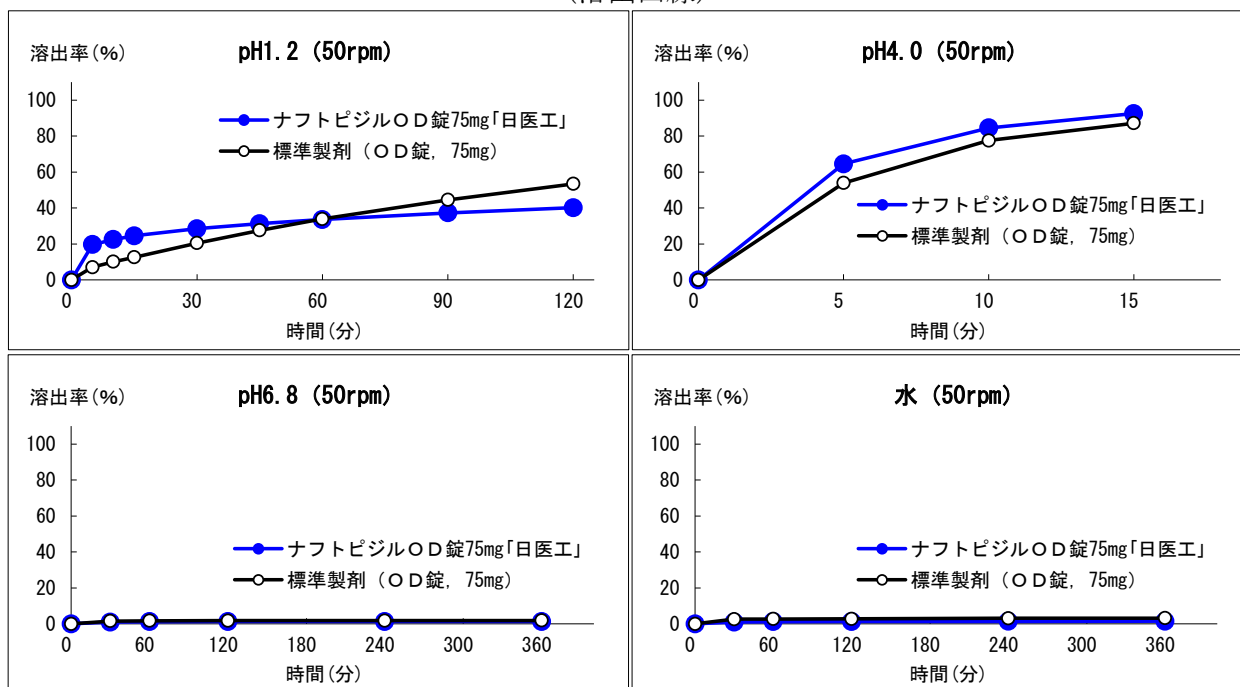
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH4.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、f2 関数の値は 46 以上であった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm) において 30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「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た。

(溶出曲線)



(n=12)

(3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

<ナフトピジル錠 25mg「日医工」>

ナフトピジル錠 25mg「日医工」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「日医工」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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

試験液：pH4.0

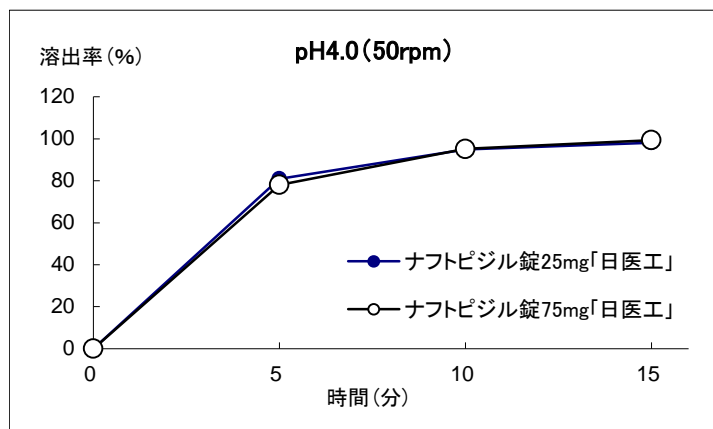
回転数：50rpm

[判定]

- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。

以上、ナフトピジル錠25mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（ナフトピジル錠75mg「日医工」）と比較した結果、「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

<ナフトピジル錠 50mg「日医工」>

ナフトピジル錠 50mg「日医工」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「日医工」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。

試験条件

装 置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

試験液：pH4.0

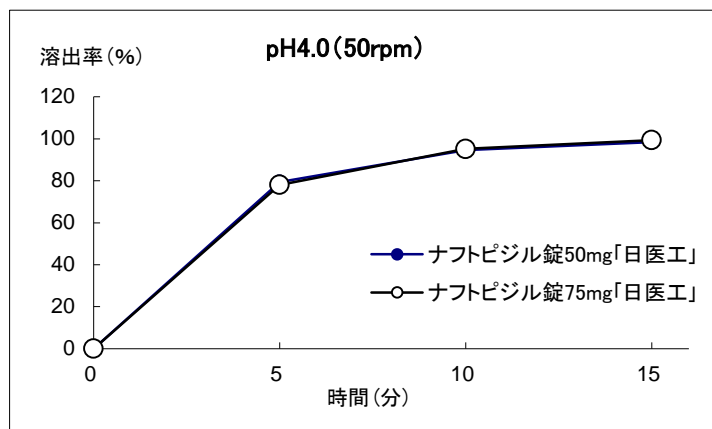
回転数：50rpm

[判定]

- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。

以上、ナフトピジル錠50mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（ナフトピジル錠75mg「日医工」）と比較した結果、「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

<ナフトピジル OD錠 25mg「日医工」>

ナフトピジル OD錠 25mg「日医工」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「日医工」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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

試験液：pH4.0

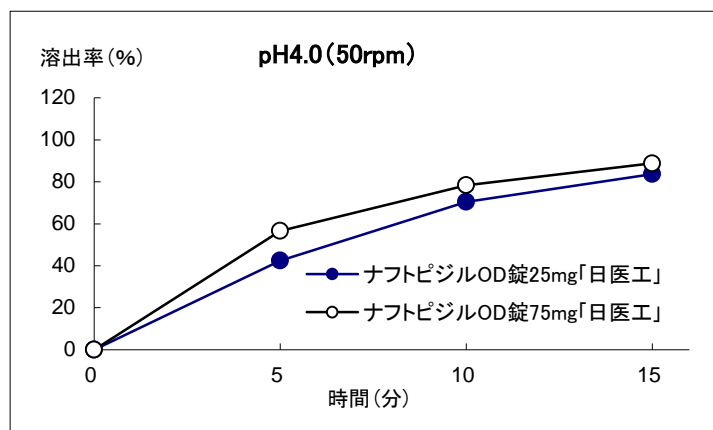
回転数：50rpm

[判定]

- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。

以上、ナフトピジルOD錠25mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤(ナフトピジルOD錠75mg「日医工」)と比較した結果、「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

<ナフトピジル OD錠 50mg「日医工」>

ナフトピジル OD錠 50mg「日医工」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「日医工」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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

試験液：pH4.0

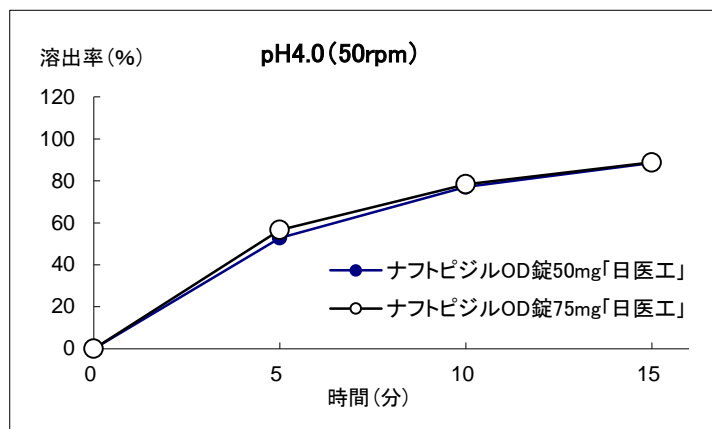
回転数：50rpm

[判定]

- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。

以上、ナフトピジルOD錠50mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤(ナフトピジルOD錠75mg「日医工」)と比較した結果、「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品の吸収スペクトルを測定するとき、波長 281～285nm 及び 318～322nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，リン酸，メタノール混液

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

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

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

タムスロシン塩酸塩, プラゾシン塩酸塩 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

アドレナリン α_1 受容体の選択的遮断薬。 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。

(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

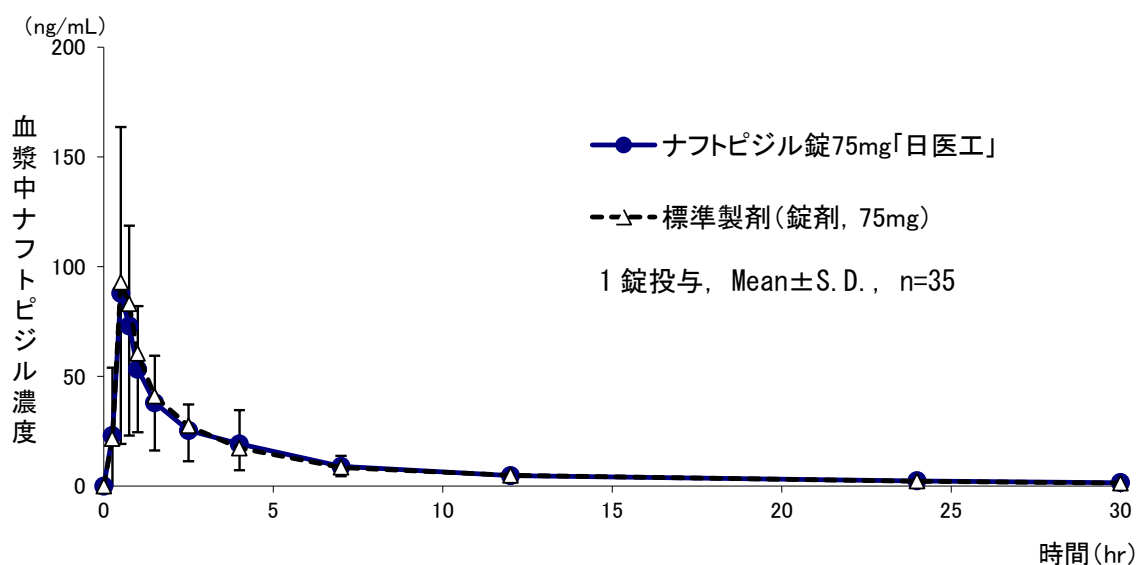
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

<ナフトピジル錠 75mg「日医工」>

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（薬食審査発第 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日付）

ナフトピジル錠 75mg「日医工」及び標準製剤を、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），健康成人男性に絶食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。その結果，AUCt の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり，Cmax の対数変換値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり，かつ溶出挙動が類似していることから，両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ナフトピジル錠 75mg「日医工」	272.3 ± 110.2	101.4 ± 68.0	1.65 ± 4.99	11.04 ± 7.82*
標準製剤 (錠剤, 75mg)	276.4 ± 121.3	109.9 ± 71.4	0.78 ± 0.67	10.64 ± 5.72

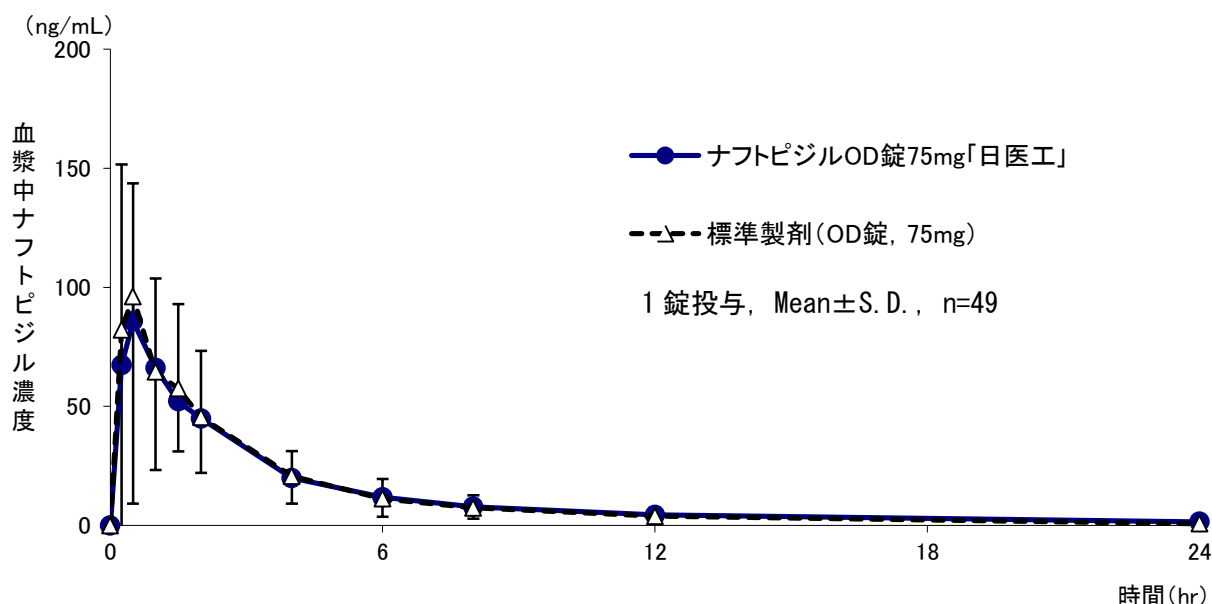
(1 錠投与, Mean ± S.D., n=35 (※のみ n=34))

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。

<ナフトピジル OD錠 75mg「日医工」：水なし服用>

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（薬食審査発第 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日付）

ナフトピジル OD錠 75mg「日医工」及び標準製剤を，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），健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用）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。その結果，評価パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ：水なし]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ナフトピジル OD錠 75mg「日医工」	296.3±139.6	113.58±75.89	0.86±0.83	6.43±4.20
標準製剤 (OD錠, 75mg)	295.7±138.4	132.56±116.46	0.94±0.93	5.65±5.85*

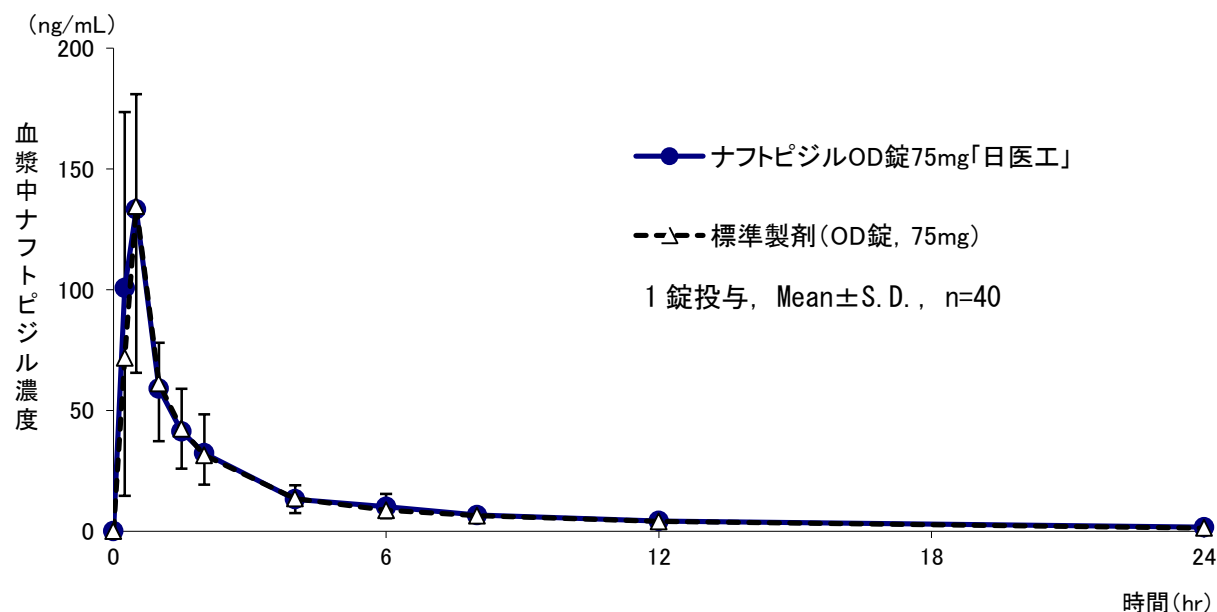
(1錠投与, Mean±S.D., n=49 (*のみ n=48))

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。

<ナフトピジル OD錠 75mg「日医工」：水あり服用>

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（薬食審査発第 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日付）

ナフトピジル OD錠 75mg「日医工」及び標準製剤を、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），健康成人男性に絶食単回経口投与（水ありで服用）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。その結果，評価パラメータの対数変換値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ で，かつ溶出試験で溶出挙動が類似していることから，両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ：水あり]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ナフトピジル OD錠 75mg「日医工」	275.6±87.0	148.86±56.60	0.46±0.23	7.77±5.62
標準製剤 (OD錠, 75mg)	263.0±98.1	136.97±68.53	0.50±0.18	8.04±5.32

(1錠投与, Mean±S.D., n=40)

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

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ - 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

該当資料なし

(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

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

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

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

該当記載事項なし

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）】

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

【慎重投与（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) (OD 錠のみ) 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

該当記載事項なし

(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
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денаフィルクエン酸塩、 バルдена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

(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（頻度不明）

- 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。
- 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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	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（GOT）上昇，ALT（GPT）上昇，LDH上昇，Al-P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) 発現した場合には，投与を中止すること。

(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

- 1) **禁忌**：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。
- 2) **その他の副作用**：発疹，そう痒感，蕁麻疹，多形紅斑の過敏症が発現した場合には，投与を中止すること

9. 高齢者への投与

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。〕

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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- (1) **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。)
- (2) (OD 錠のみ) **服用時**：
 - 1) 本剤は舌の上へのせ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。
 - 2) 本剤は寝たままの状態では，水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

- (1) 類似化合物（プラズシン塩酸塩）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。
- (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）があらわれとの報告がある。
- (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。

16. その他

【取扱い上の注意】

- (1) 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。
- (2) （OD 錠のみ）本剤は，口腔内崩壊錠のため自動分包機を使用する場合は欠けることがあるので，カセットの位置及び錠剤投入量などに配慮すること。

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

該当資料なし

(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	ナフトピジル錠 25mg「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)}
	ナフトピジル錠 50mg「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)}
	ナフトピジル錠 75mg「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)}
	ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)}
	ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)}
	ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	ナフトピジル	該当しない

注：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

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

錠：室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）

OD錠：気密容器で室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）

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

（「貯法・保存条件」の項参照）

(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）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

	PTP	バラ
ナフトピジル錠 25mg「日医工」 ナフトピジル錠 50mg「日医工」 ナフトピジル錠 75mg「日医工」	100錠（10錠×10；PTP） 140錠（14錠×10；PTP） 500錠（10錠×50；PTP）	500錠
ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」 ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」 ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」	100錠（10錠×10；PTP） 140錠（14錠×10；PTP） 500錠（10錠×50；PTP）	—

7. 容器の材質

ナフトピジル錠 25mg「日医工」 ナフトピジル錠 50mg「日医工」 ナフトピジル錠 75mg「日医工」	PTP：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔 バラ：（容器）ポリエチレン， （キャップ）ポリプロピレン
ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」 ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」 ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」	PTP：ポリ塩化ビニル／ポリクロロトリフル オロエチレン複合フィルム，アルミニ ウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フリバス錠 25mg/50mg/75mg, フリバス OD 錠 25mg/50mg/75mg

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

	製造承認年月日	承認番号
ナフトピジル錠 25mg「日医工」	2015年2月16日	22700AMX00455000
ナフトピジル錠 50mg「日医工」	2015年2月16日	22700AMX00456000
ナフトピジル錠 75mg「日医工」	2015年2月16日	22700AMX00457000
ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」	2015年2月16日	22700AMX00520000
ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」	2015年2月16日	22700AMX00521000
ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」	2015年2月16日	22700AMX00522000

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ナフトピジル錠 25mg「日医工」	2590009F1144	622435701	124357401
ナフトピジル錠 50mg「日医工」	2590009F2140	622435801	124358101
ナフトピジル錠 75mg「日医工」	2590009F3139	622435901	124359801
ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」	2590009F6170	622436001	124360401
ナフトピジル OD 錠 50mg「日医工」	2590009F4178	622436101	124361101
ナフトピジル OD 錠 75mg「日医工」	2590009F5174	622436201	124362801

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験：錠 75mg, OD 錠 75mg)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試：錠 25mg/50mg, OD 錠 25mg/50mg)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3640, 廣川書店, (2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試：錠 75mg, OD 錠 75mg)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される