

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

処方箋医薬品

日本薬局方 ナフトピジル口腔内崩壊錠

ナフトピジルOD錠25mg「DSEP」

ナフトピジルOD錠50mg「DSEP」

ナフトピジルOD錠75mg「DSEP」

NAFTOPIDIL OD TABLETS「DSEP」

剤形	錠剤（割線入り素錠：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	ナフトピジル OD 錠 25mg「DSEP」：1錠中ナフトピジル（日局）25mg を含有 ナフトピジル OD 錠 50mg「DSEP」：1錠中ナフトピジル（日局）50mg を含有 ナフトピジル OD 錠 75mg「DSEP」：1錠中ナフトピジル（日局）75mg を含有
一般名	和名：ナフトピジル（JAN） 洋名：Naftopidil（JAN、INN）
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：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ： http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/

本IFは2015年6月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、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医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する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-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。

- ② IF 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]

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

(6) 分布容積.....	17	16. その他.....	22
(7) 血漿蛋白結合率.....	17		
3. 吸 収.....	17	IX. 非臨床試験に関する項目	23
4. 分 布.....	17	1. 薬理試験.....	23
(1) 血液-脳関門通過性.....	17	(1) 薬効薬理試験.....	23
(2) 血液-胎盤関門通過性.....	17	(2) 副次的薬理試験.....	23
(3) 乳汁への移行性.....	17	(3) 安全性薬理試験.....	23
(4) 髄液への移行性.....	17	(4) その他の薬理試験.....	23
(5) その他の組織への移行性.....	17	2. 毒性試験.....	23
5. 代 謝.....	17	(1) 単回投与毒性試験.....	23
(1) 代謝部位及び代謝経路.....	17	(2) 反復投与毒性試験.....	23
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種.....	17	(3) 生殖発生毒性試験.....	23
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	17	(4) その他の特殊毒性.....	23
(4) 代謝物の活性の有無及び比率.....	17		
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ.....	17	X. 管理的事項に関する項目	24
6. 排 泄.....	17	1. 規制区分.....	24
(1) 排泄部位及び経路.....	17	2. 有効期間又は使用期限.....	24
(2) 排泄率.....	17	3. 貯法・保存条件.....	24
(3) 排泄速度.....	17	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	24
7. トランスポーターに関する情報.....	18	(1) 薬局での取扱い上の留意点について.....	24
8. 透析等による除去率.....	18	(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）.....	24
		(3) 調剤時の留意点について.....	24
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19	5. 承認条件等.....	24
1. 警告内容とその理由.....	19	6. 包 装.....	24
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	19	7. 容器の材質.....	25
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	19	8. 同一成分・同効薬.....	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	19	9. 国際誕生年月日.....	25
5. 慎重投与内容とその理由.....	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	19	11. 薬価基準収載年月日.....	25
7. 相互作用.....	19	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	25
(1) 併用禁忌とその理由.....	19	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	25
(2) 併用注意とその理由.....	20	14. 再審査期間.....	25
8. 副作用.....	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	25
(1) 副作用の概要.....	20	16. 各種コード.....	25
(2) 重大な副作用と初期症状.....	20	17. 保険給付上の注意.....	26
(3) その他の副作用.....	20		
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧.....	20	XI. 文 献	27
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度.....	21	1. 引用文献.....	27
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法.....	21	2. その他の参考文献.....	27
9. 高齢者への投与.....	21	XII. 参考資料	28
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	21	1. 主な外国での発売状況.....	28
11. 小児等への投与.....	21	2. 海外における臨床支援情報.....	28
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21		
13. 過量投与.....	21	XIII. 備 考	29
14. 適用上の注意.....	22	その他の関連資料.....	29
15. その他の注意.....	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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り、前立腺肥大症に伴う排尿障害の治療薬として本邦では1999年2月に上市されている。

ナフトピジル OD錠 25mg「DSEP」、ナフトピジル OD錠 50mg「DSEP」及びナフトピジル OD錠 75mg「DSEP」は、第一三共エスファ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成17年3月31日付薬食発第0331015号に基づき、規格及び試験方法を設定して加速試験、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月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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り、 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り尿道の緊張を緩和し、排尿困難を改善する。
- (2) ナフトピジル OD錠 25mg「DSEP」、ナフトピジル OD錠 50mg「DSEP」及びナフトピジル OD錠 75mg「DSEP」は、唾液のみで服用が可能である。
- (3) 重大な副作用として、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 OD 錠 25mg 「DSEP」

ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」

ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」

(2)洋名

NAFTOPIDIL OD TABLETS 25mg 「DSEP」

NAFTOPIDIL OD TABLETS 50mg 「DSEP」

NAFTOPIDIL OD TABLETS 75mg 「DSEP」

(3)名称の由来

通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1)和名(命名法)

ナフトピジル (JAN)

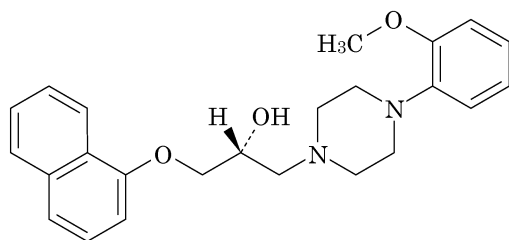
(2)洋名(命名法)

Naftopidil (JAN、INN)

(3)ステム

血管拡張剤：-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

開発番号：KR1401-1 (ナフトピジル OD 錠 25mg 「DSEP」)

KR1401-2 (ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」)

KR1401-3 (ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」)

7. CAS 登録番号

57149-07-2 (Naftopidil)

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

126～129℃

(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

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。

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	有効成分	剤形	色	外形			識別コード
				直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)	
ナフトピジル OD 錠 25mg「DSEP」	1錠中 ナフトピジル (日局) 25mg	素錠 (割線入)	白色				NFP EP 25
				7.0	3.3	125	
ナフトピジル OD 錠 50mg「DSEP」	1錠中 ナフトピジル (日局) 50mg	素錠 (割線入)	白色				NFP EP 50
				9.0	4.1	250	
ナフトピジル OD 錠 75mg「DSEP」	1錠中 ナフトピジル (日局) 75mg	素錠 (割線入)	白色				NFP EP 75
				10.0	4.9	375	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ナフトピジル OD 錠 25mg「DSEP」： NFP EP 25

ナフトピジル OD 錠 50mg「DSEP」： NFP EP 50

ナフトピジル OD 錠 75mg「DSEP」： NFP EP 75

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ナフトピジル OD 錠 25mg「DSEP」： 1錠中日本薬局方ナフトピジル 25mg を含有

ナフトピジル OD 錠 50mg「DSEP」： 1錠中日本薬局方ナフトピジル 50mg を含有

ナフトピジル OD 錠 75mg「DSEP」： 1錠中日本薬局方ナフトピジル 75mg を含有

(2) 添加物

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

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速条件下での安定性試験

それぞれの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、ナフトピジル OD 錠 25mg 「DSEP」、ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」及びナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		40±2℃、75±5%RH			
		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕		適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕		適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適			適
崩壊試験〔1.5 分以内〕		適	適	適	適
溶出試験〔pH4.0、50rpm、30 分、75%以上〕		適	適	適	適
定量〔95.0~105.0%〕※ ² （平均含有率（%）±C.V.）	OD 錠 25mg	101.7±0.7	101.0±0.8	100.7±0.9	101.2±0.9
	OD 錠 50mg	101.8±0.7	101.0±0.6	100.3±0.5	100.4±0.9
	OD 錠 75mg	101.8±0.9	101.4±0.9	100.6±0.5	101.4±0.6

※1：波長 281~285nm 及び 318~322nm に吸収の極大を示す。

※2：液体クロマトグラフィ：3Lot の平均値

(2) 無包装状態での安定性試験

ナフトピジル OD 錠 25mg 「DSEP」、ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」及びナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験〔性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度〕を行った。

	試験条件	結果		
		OD 錠 25mg 「DSEP」	OD 錠 50mg 「DSEP」	OD 錠 75mg 「DSEP」
温度	40℃、3 ヶ月、褐色ガラス瓶（密栓）	変化なし		
湿度	25℃、75%RH、3 ヶ月、褐色ガラス瓶（開栓）	硬度やや低下（1 ヶ月）		
光	総照射量 120 万 Lux・hr、無色透明ガラス瓶（密栓）	性状（微黄白色に変色）（60 万 Lux・hr）		

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

(1) 公的溶出試験

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

溶出規格					試験結果 (%)
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率	
25mg	pH4.0 (0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)	50rpm	30分	75%以上	92.1~102.8
50mg					94.4~104.1
75mg					96.0~100.6

(2)後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

1) ナフトピジル OD錠 25mg「DSEP」

「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日付 薬食審査発0229第10号）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

標準製剤：ナフトピジル OD錠 75mg「DSEP」

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH4.0 日本薬局方 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

回転数：50rpm

試験時間：15分

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同等性を判定した。

【pH4.0、50rpm】：

平均溶出率：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。

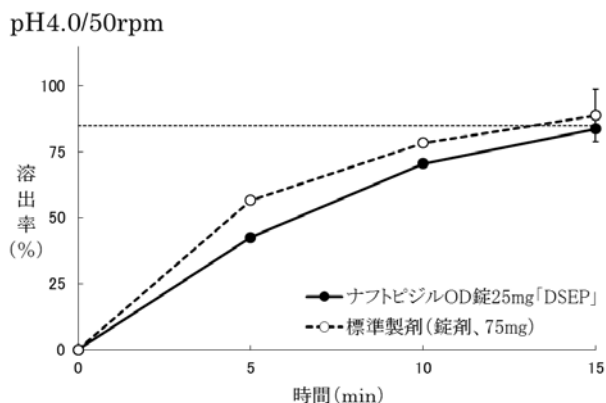
個々の溶出率：標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

試験結果：規定された溶出試験条件において「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。

溶出挙動における同等性（ナフトピジル OD錠 25mg「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (ナフトピジル OD錠 25mg「DSEP」の溶出条件)
			ナフトピジル OD錠 25mg「DSEP」	標準製剤 (錠剤,75mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH4.0	15	83.7	88.8	5.1	適	≥85%又は±10%

(溶出曲線)



最終比較時点でのナフトピジル OD 錠 25mg 「DSEP」の個々の溶出率 (%)

pH4.0/ 50rpm	最終比較時点：15分			平均溶出率：83.7%			上限：98.7%			下限：68.7%			判定 適
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	84.3	82.8	83.3	87.4	68.3	82.2	87.1	92.1	83.0	79.9	91.4	82.5	

2) ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」

「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

標準製剤：ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH4.0 日本薬局方 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

回転数：50rpm

試験時間：15分

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同等性を判定した。

【pH4.0、50rpm】：

平均溶出率：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。

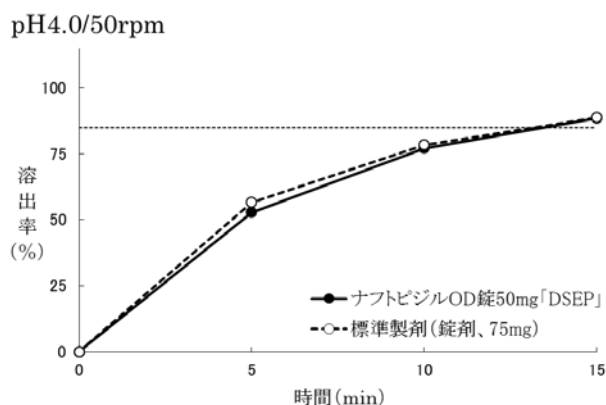
個々の溶出率：標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

試験結果：規定された溶出試験条件において「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。

溶出挙動における同等性（ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」の溶出条件)	
		ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」	標準製剤 (錠剤、75mg)	差 (絶対値)			
50rpm	pH4.0	15	88.5	88.8	0.3	適	≥ 85% 又は ±10%

(溶出曲線)



最終比較時点でのナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」 の個々の溶出率 (%)

pH4.0/ 50rpm	最終比較時点：15分			平均溶出率：88.5%			上限：103.5%			下限：73.5%			判定 適
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	93.5	89.9	92.0	94.3	89.3	80.5	90.3	85.1	86.4	88.5	85.8	86.9	

3) ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」

「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

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 (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

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、及び規定された時点にお

IV. 製剤に関する項目

いて、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f_2 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でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にある。

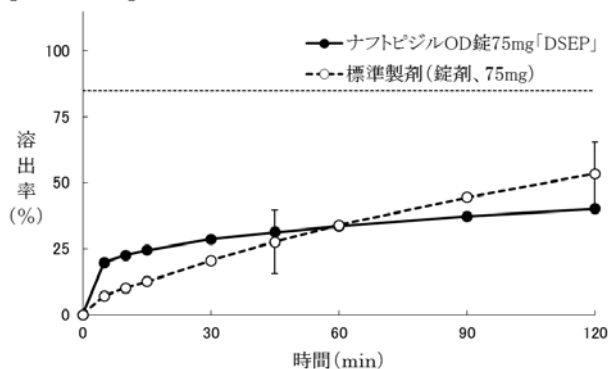
試験結果:すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性 (ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較)

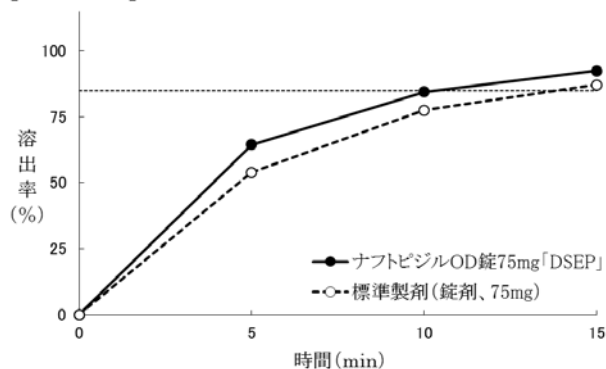
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率(%)				判定	判定基準 (ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」 の溶出条件)	
		ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」	標準製剤 (錠剤、75mg)	差 (絶対値)	f_2 関数			
50rpm	pH1.2	45	31.3	27.6	3.7	59	適	$\pm 12\%$ 又は f_2 関数 ≥ 46
		120	40.2	53.4	13.2			
	pH4.0	15	92.5	87.2	5.3	/	適	$\geq 85\%$ 又は $\pm 15\%$
	pH6.8	360	1.3	1.9	0.6	/	適	$\pm 9\%$
	水	360	1.5	3.2	1.7	/	適	$\pm 9\%$

(溶出曲線)

pH1.2/50rpm

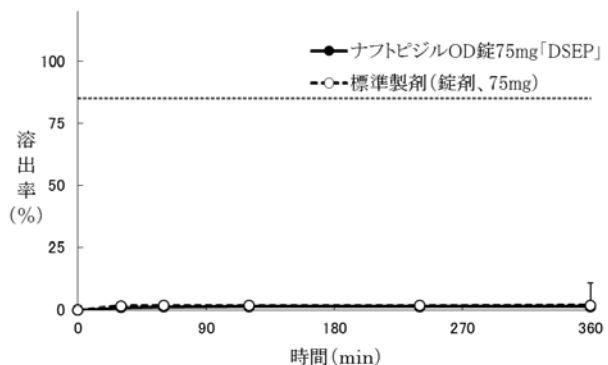


pH4.0/50rpm

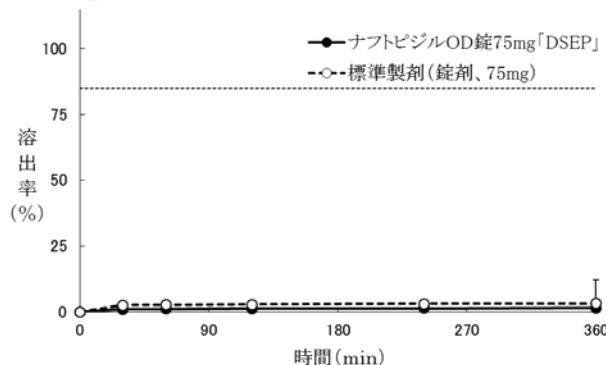


f_2 関数 ≥ 46

pH6.8/50rpm



水 /50rpm



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

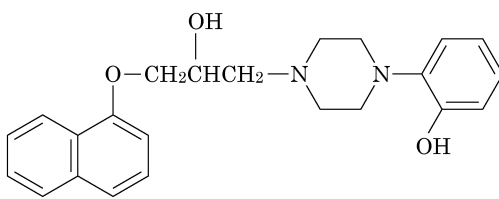
10. 製剤中の有効成分の定量法

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

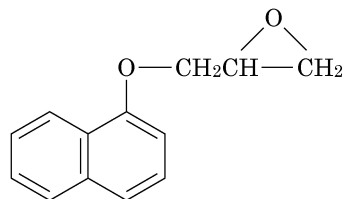
11. 力 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物



類縁物質 I



類縁物質 II

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

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週間の間隔において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

シロドシン、タムスロシン塩酸塩、プラゾシン塩酸塩、テラゾシン塩酸塩水和物、ウラピジル、タダラフィル

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序³⁾

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⁴⁾

健康成人男子 1錠投与時

	水で服用した場合	水なしで服用した場合
ナフトピジル OD錠 25mg「DSEP」	該当資料なし	該当資料なし
ナフトピジル OD錠 50mg「DSEP」	該当資料なし	該当資料なし
ナフトピジル OD錠 75mg「DSEP」	0.46 時間 (n=40)	0.86 時間 (n=49)

(3)臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

1) ナフトピジルOD錠 25mg「DSEP」²⁾

ナフトピジル OD錠 25mg「DSEP」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ナフトピジル OD錠 75mg「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

「IV. 7. (2)後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験 1)」の項を参照

2) ナフトピジルOD錠 50mg「DSEP」²⁾

ナフトピジル OD錠 50mg「DSEP」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ナフトピジル OD錠 75mg「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

「IV. 7. (2)後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験 2)」の項を参照

3) ナフトピジルOD錠 75mg「DSEP」⁴⁾

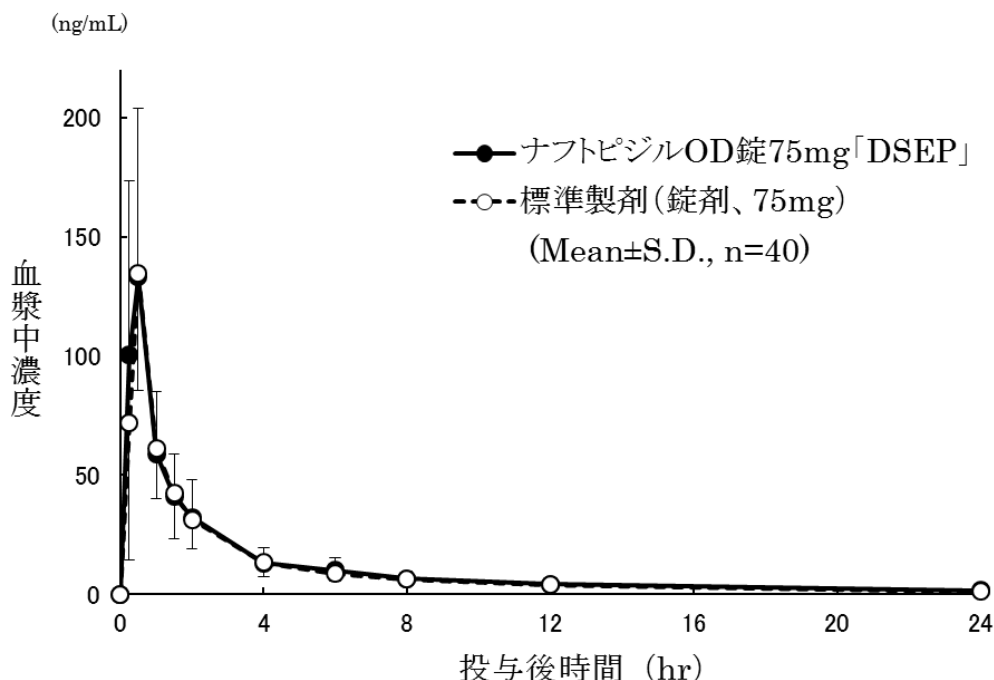
i) 水で服用した場合

ナフトピジルOD錠 75mg「DSEP」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それぞれ 75mg) を健康成人男子に絶食時単回経口投与 (水 150mLで服用) して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、 C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUC についてはガイドラインの判定基準 [$\log(0.80) \sim \log(1.25)$] を満たすものの、 C_{max} については判定基準を満たしていなかった。しかしながら、AUC及び C_{max} の対数値の平均値の差はいずれも規定されている判定基準 [$\log(0.90) \sim \log(1.11)$] の範囲であり、総被験者数が 20 名以上であること、かつ、ガイドラインに従った溶出試験において標準製剤と溶出挙動が類似していると判定されていることから両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ナフトピジル OD 錠 75mg「DSEP」	275.6±87.0	148.86±56.60	0.46±0.23	7.77±5.62
標準製剤（錠剤、75mg）	263.0±98.1	136.97±68.53	0.50±0.18	8.04±5.32

(Mean±S.D., n=40)



血漿中未変化体濃度推移

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

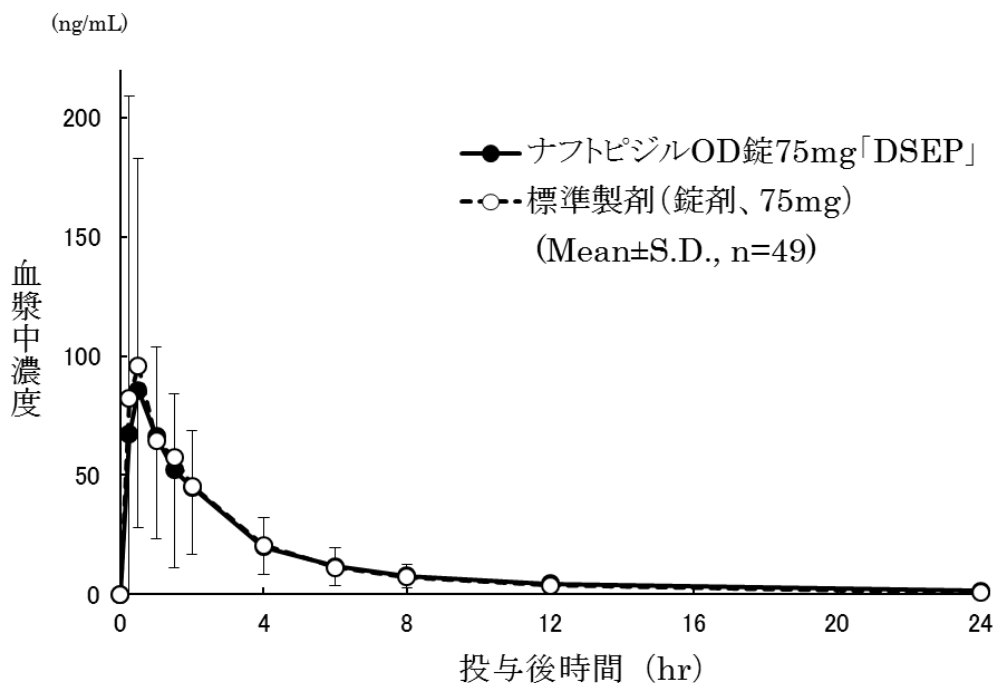
ii) 水なしで服用した場合

ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」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それぞれ75mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与（水なしで服用）して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ナフトピジル OD 錠 75mg「DSEP」	296.3±139.6	113.58±75.89	0.86±0.83	6.43±4.20
標準製剤（錠剤、75mg）	295.7±138.4	132.56±116.46	0.94±0.93	5.65±5.85*

(Mean±S.D., n=49 ※:n=48)



血漿中未変化体濃度推移

血漿中濃度並びにAUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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³⁾

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した時、それぞれ 0.75 時間及び 2.20 時間で最高血中濃度に到達し、食後投与で遅延する傾向を示し、血中濃度時間曲線下面積はわずかに増大したが、最高血中濃度及び消失半減期に変化はなく、ナフトピジルの吸収に及ぼす食事の影響は少なかった。

(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⁴⁾

健康成人男子単回投与（1錠）

	ナフトピジル OD 錠 25mg 「DSEP」	ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」	ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」 (n=49)
Kel (hr ⁻¹)	該当資料なし	該当資料なし	0.15±0.08

(Mean±S.D.)

(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³⁾

98.5%

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³⁾

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。

(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³⁾

(1) 排泄部位及び経路

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。

(2) 排泄率

「VII.6.(1)排泄部位及び経路」の項を参照

(3) 排泄速度

「VII.6.(1)排泄部位及び経路」の項を参照

VII. 薬物動態に関する項目

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

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

1. 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

2. 重要な基本的注意

(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

該当しない

(2)併用注意とその理由

3. 相互作用		
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

4. 副作用
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

4. 副作用
(1)重大な副作用（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

4. 副作用	
(2) 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、ALP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

【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

4. 副作用

(2) 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

注) 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

5. 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、他社が実施したナフトピジル製剤（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ALP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

該当しない

11.小児等への投与

該当しない

12.臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13.過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

6. 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) 服用時：

- 1) 本剤は舌の上の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

7. その他の注意

- (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。
- (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。
- (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

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

<参考>

「VIII.15.その他の注意(3)」の項を参照

(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：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

室温保存、遮光保存

「取扱い上の注意」

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。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱い上の留意点について

「X.3.貯法・保存条件」の項を参照

(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：あり

「Ⅷ.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「Ⅷ.14.適用上の注意」及び「X.3.貯法・保存条件」の項を参照

(3)調剤時の留意点について

「X.3.貯法・保存条件」の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

ナフトピジル OD錠 25mg「DSEP」：	(PTP)	100錠
		140錠（14錠×10）
		500錠
ナフトピジル OD錠 50mg「DSEP」：	(PTP)	100錠
		140錠（14錠×10）
ナフトピジル OD錠 75mg「DSEP」：	(PTP)	100錠
		140錠（14錠×10）

7. 容器の材質

P T P包装：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

ピロー包装：アルミニウム・ポリラミネートフィルム、乾燥剤

化粧箱：紙

8. 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（旭化成ファーマ株式会社）

同効薬：シロドシン、タムスロシン塩酸塩、プラゾシン塩酸塩、テラゾシン塩酸塩水和物、ウラピジル、
タダラフィル

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ナフトピジル OD 錠 25mg「DSEP」	2015年2月16日	22700AMX00442000
ナフトピジル OD 錠 50mg「DSEP」	2015年2月16日	22700AMX00443000
ナフトピジル OD 錠 75mg「DSEP」	2015年2月16日	22700AMX00444000

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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ナフトピジル OD 錠 25mg「DSEP」	124269001	2590009F6030	622426901
ナフトピジル OD 錠 50mg「DSEP」	124270601	2590009F4038	622427001
ナフトピジル OD 錠 75mg「DSEP」	124271301	2590009F5034	622427101

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。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料（安定性）
- 2) 社内資料（溶出性）
- 3) 第十六改正日本薬局方第二追補解説書 廣川書店 2014:C-166,
- 4) 社内資料（生物学的同等性）

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

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-100-601