

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（一部2018に準拠）

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

日本薬局方 ナフトピジル錠

ナフトピジル錠25mg「VTRS」
ナフトピジル錠50mg「VTRS」
ナフトピジル錠75mg「VTRS」

NAFTOPIDIL Tablets

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	ナフトピジル錠 25mg「VTRS」 1錠中 日局 ナフトピジル 25mg ナフトピジル錠 50mg「VTRS」 1錠中 日局 ナフトピジル 50mg ナフトピジル錠 75mg「VTRS」 1錠中 日局 ナフトピジル 75mg
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・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015年 2月16日 薬価基準収載年月日：2022年 4月 1日（販売名変更）25mg・50mg ：2022年 4月20日（販売名変更）75mg 販売開始年月日：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：マイラン EPD 合同会社 販 売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel.com/

本IFは2022年4月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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

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

2. IF とは

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

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

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

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

[IF の発行]

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

3. IF の利用にあたって

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

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

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

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

V. 治療に関する項目	15
1. 効能又は効果	15
2. 効能又は効果に関連する注意	15
3. 用法及び用量	15
4. 用法及び用量に関連する注意	15
5. 臨床成績	15
VI. 薬効薬理に関する項目	17
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 薬理作用	17
VII. 薬物動態に関する項目	18
1. 血中濃度の推移・測定法	18
2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 吸収	19
4. 分布	20
5. 代謝	20
6. 排泄	20
7. トランスポーターに関する情報	20
8. 透析等による除去率	20
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
1. 警告内容とその理由	21
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
5. 重要な基本的注意とその理由	21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
7. 相互作用	22
8. 副作用	23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
10. 過量投与	24
11. 適用上の注意	24
12. その他の注意	25

IX. 非臨床試験に関する項目	26
1. 薬理試験	26
2. 毒性試験	26
X. 管理的事項に関する項目	27
1. 規制区分	27
2. 有効期間又は使用期限	27
3. 貯法・保存条件	27
4. 薬剤取扱い上の注意点	27
5. 承認条件等	27
6. 包装	27
7. 容器の材質	27
8. 同一成分・同効薬	28
9. 国際誕生年月日	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
11. 薬価基準収載年月日	28
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	28
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
14. 再審査期間	28
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	29
XI. 文献	30
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
XII. 参考資料	31
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
XIII. 備考	32
その他の関連資料	32

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ナフトピジルはN-置換フェニルピペラジン誘導体に属する新規化合物であり、前立腺肥大症に伴う排尿障害治療専門の α_1 受容体遮断剤として開発された。

ナフトピジル錠 25mg「ファイザー」、ナフトピジル錠 50mg「ファイザー」及びナフトピジル錠 75mg「ファイザー」は、後発医薬品として開発を企画され、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく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 月に承認を得た製剤である。

2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名をナフトピジル錠 25mg「VTR S」、ナフトピジル錠 50mg「VTR S」及びナフトピジル錠 75mg「VTR S」に変更した。

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、尿道に分布する交感神経の緊張を緩和し、尿道内圧を低下させ、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善する作用を示す¹⁾。
2. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み
 - 1) 包装（小函、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2)、3)、4)}。
 - 2) 小函に製品情報カードの機能を付加している。
 - 3) 服薬指導向上のため、小函のサイドフラップにピクトグラムを表示している。
 - 4) 規格取り違えを防ぐ試みとして、複数規格の製剤は、上の規格（高用量）がある場合、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合、記載含量の下に▼を配置している。
 - 5) PTP シートや錠剤のデザインを工夫することで識別性を高めている。
3. 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が、ナフトピジルの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。

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ナフトピジル錠 25mg 「V T R S」

ナフトピジル錠 50mg 「V T R S」

ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」

(2) 洋名

NAFTOPIDIL Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるナフトピジルに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ナフトピジル（JAN）

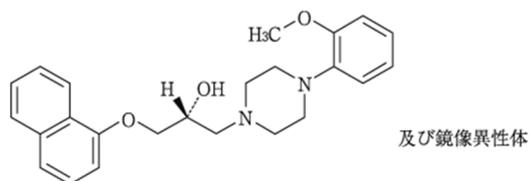
(2) 洋名（命名法）

Naftopidil（JAN、INN）

(3) ステム

血管拡張剤：-dil

3. 構造式又は示性式



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

該当資料なし

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。

(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℃

(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

光によって徐々に淡褐色となる。

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」確認試験による。

- (1) ドラーゲンドルフ試液による呈色反応
- (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」定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
ナフトピジル錠 25mg「V T R S」				片面割線入り 白色 素錠
	直径 8.0mm	厚さ 3.2mm	重量 160mg	
ナフトピジル錠 50mg「V T R S」				片面割線入り 白色 素錠
	直径 9.5mm	厚さ 4.5mm	重量 320mg	
ナフトピジル錠 75mg「V T R S」				片面割線入り 黄白色～淡黄色 素錠
	直径 9.5mm	厚さ 4.5mm	重量 335mg	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ナフトピジル錠 25mg「V T R S」: 上面 PF NF、下面 25

ナフトピジル錠 50mg「V T R S」: 上面 PF NF、下面 50

ナフトピジル錠 75mg「V T R S」: 上面 PF NF、下面 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

ナフトピジル錠 25mg「V T R S」

1錠中 日局 ナフトピジル 25mg

ナフトピジル錠 50mg「V T R S」

1錠中 日局 ナフトピジル 50mg

ナフトピジル錠 75mg「V T R S」

1錠中 日局 ナフトピジル 75mg

(2) 添加物

ナフトピジル錠 25mg 「V T R S」

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

ナフトピジル錠 50mg 「V T R S」

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

ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」

乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、黄色三酸化鉄

(3) その他

該当資料なし

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

加速試験^{5)、6)、7)}

試験条件：40±2℃、75±5%RH

①ナフトピジル錠 25mg 「V T R S」

包装形態：PTP包装

項及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（片面割線入りの白色素錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験*		適合	—	—	適合
溶出試験（%）** （15 分間の溶出率が 75%以上）		86.4～98.6	75.7～95.4	65.4 [#] ～94.2	81.8～91.5
定量試験（95.0～105.0%）		99.3～100.8	98.5～100.8	99.8～101.2	99.4～101.4

#：追加試験（n=6）の結果、12 個中 10 個以上の試料の個々の溶出率が規定する値を超えたので適合とした。

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ナフトピジル錠 25mg 「V T R S」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。

②ナフトピジル錠 50mg 「V T R S」

包装形態：PTP 包装

項及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（片面割線入りの白色素錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験*		適合	—	—	適合
溶出試験（%）** （15 分間の溶出率が 75%以上）		83.6～98.6	54.0 [#] ～95.6	76.8～91.0	72.9 [#] ～92.4
定量試験（95.0～105.0%）		98.6～99.8	99.7～102.1	99.5～100.4	98.7～100.6

#: 追加試験の結果、12 個中 10 個以上の試料の個々の溶出率が規定する値を超えたので適合とした。

各ロット n=3

*: 各ロット n=10×3

** : 各ロット n=6×3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ナフトピジル錠 50mg 「V T R S」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。

③ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」

包装形態：PTP 包装

項及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（黄白色～淡黄色の片面割線入りの素錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験*		適合	—	—	適合
溶出試験（%）** （30 分間の溶出率が 75%以上）		97.5～100.4	95.9～101.2	95.9～100.3	96.2～100.6
定量試験（95.0～105.0%）		98.2～98.9	98.7～101.2	97.7～100.5	98.9～100.9

各ロット n=3

*: 各ロット n=10×3

** : 各ロット n=6×3

N.D. : 未検出

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」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。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

溶出挙動^{8)、9)、10)}

①ナフトピジル錠 25mg 「V T R S」

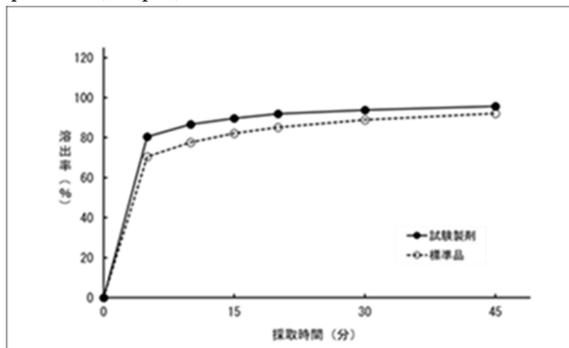
「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日一部改正薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」を標準品としてナフトピジル錠 25mg 「V T R S」の溶出試験を実施した結果、溶出挙動の同等性が示され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

試験条件

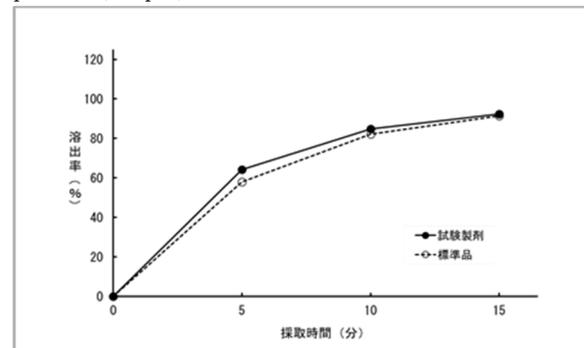
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液) pH4.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液) 水	900mL	50rpm
	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液)	900mL	100rpm

n=12

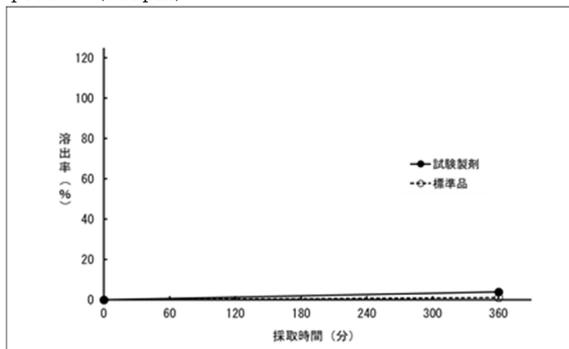
pH1.2 (50rpm)



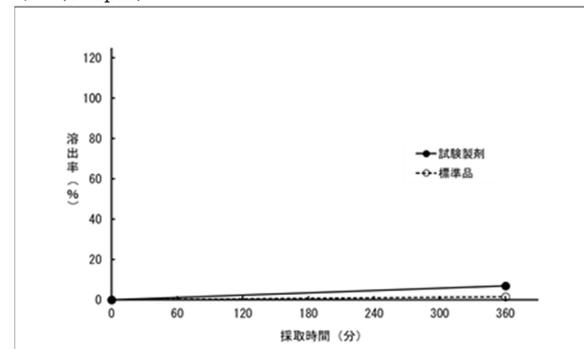
pH4.0 (50rpm)



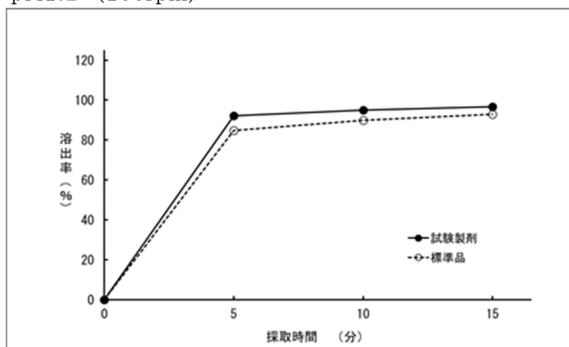
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH1.2 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)						
		5分	10分	15分	20分	30分	45分	360分
pH1.2 50rpm	ナフトピジル錠25mg 「V T R S」	80.4± 3.1	86.6± 3.4	89.7± 3.5	91.9± 3.4	93.9± 3.5	95.6± 3.3	—
	標準品	70.5± 1.7	77.7± 1.8	82.1± 1.7	85.2± 1.9	89.0± 1.8	92.1± 1.9	—
pH4.0 50rpm	ナフトピジル錠25mg 「V T R S」	64.2± 4.0	84.8± 4.6	92.4± 3.4	—	—	—	—
	標準品	58.0± 0.7	82.1± 0.8	91.4± 0.8	—	—	—	—
pH6.8 50rpm	ナフトピジル錠25mg 「V T R S」	—	—	—	—	—	—	3.8± 0.1
	標準品	—	—	—	—	—	—	1.1± 0.3
水 50rpm	ナフトピジル錠25mg 「V T R S」	—	—	—	—	—	—	6.8± 1.1
	標準品	—	—	—	—	—	—	1.5± 0.2
pH1.2 100rpm	ナフトピジル錠25mg 「V T R S」	92.1± 0.8	95.0± 0.4	96.6± 0.6	—	—	—	—
	標準品	84.8± 0.8	89.9± 0.7	92.9± 0.5	—	—	—	—

平均値±標準偏差 n=12

公的溶出試験

ナフトピジル錠 25mg「V T R S」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の試験液において、15 分間の溶出率が 75%以上であり、判定基準に適合した。

試験液	判定時点	溶出率 (%)		
		ロットA	ロットB	ロットC
pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	15分	96.6~99.4	94.5~100.4	96.4~99.7
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6×3

②ナフトピジル錠 50mg「V T R S」

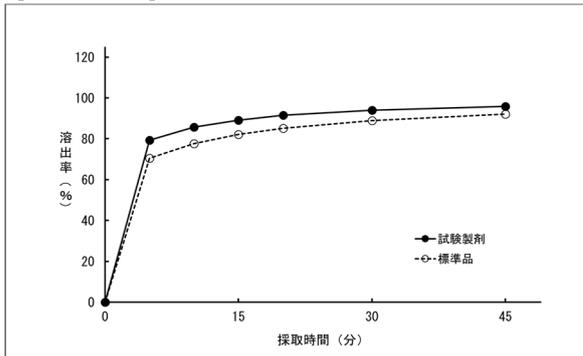
「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日一部改正薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、ナフトピジル錠 75mg「V T R S」を標準品としてナフトピジル錠 50mg「V T R S」の溶出試験を実施した結果、溶出挙動の同等性が示され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

試験条件

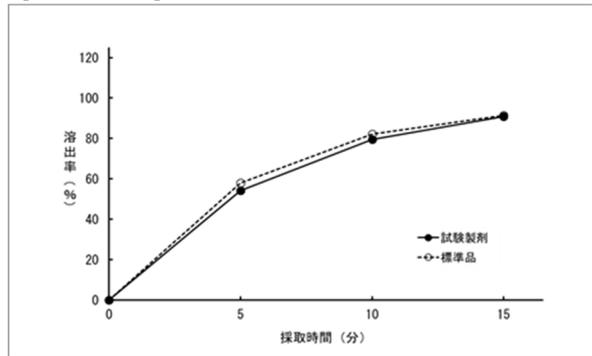
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)	900mL	100rpm

n=12

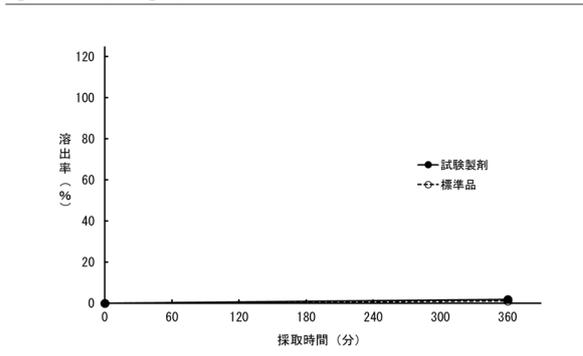
pH1.2 (50rpm)



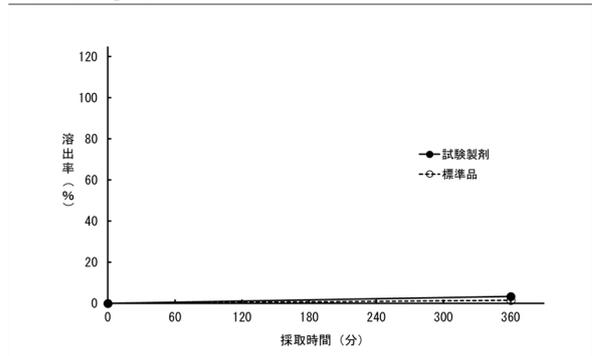
pH4.0 (50rpm)



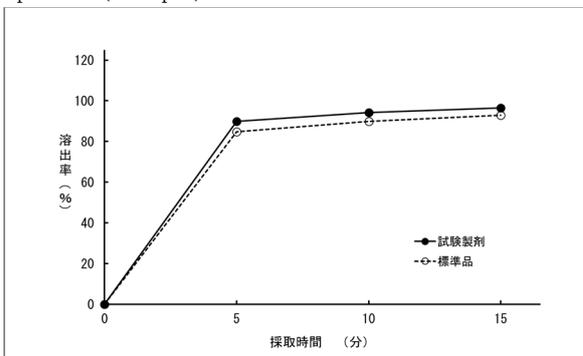
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH1.2 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)						
		5分	10分	15分	20分	30分	45分	360分
pH1.2 50rpm	ナフトピジル錠50mg 「V T R S」	79.3± 2.1	85.7± 1.8	89.2± 1.7	91.5± 1.6	94.0± 1.5	95.9± 1.3	—
	標準品	70.5± 1.7	77.7± 1.8	82.1± 1.7	85.2± 1.9	89.0± 1.8	92.1± 1.9	—
pH4.0 50rpm	ナフトピジル錠50mg 「V T R S」	54.2± 3.6	79.4± 3.8	90.8± 2.7	—	—	—	—
	標準品	58.0± 0.7	82.1± 0.8	91.4± 0.8	—	—	—	—
pH6.8 50rpm	ナフトピジル錠50mg 「V T R S」	—	—	—	—	—	—	1.7± 0.5
	標準品	—	—	—	—	—	—	1.1± 0.3
水 50rpm	ナフトピジル錠50mg 「V T R S」	—	—	—	—	—	—	3.3± 0.3
	標準品	—	—	—	—	—	—	1.5± 0.2
pH1.2 100rpm	ナフトピジル錠50mg 「V T R S」	89.9± 0.8	94.2± 0.8	96.4± 0.9	—	—	—	—
	標準品	84.8± 0.8	89.9± 0.7	92.9± 0.5	—	—	—	—

平均値±標準偏差 n=12

公的溶出試験

ナフトピジル錠 50mg「V T R S」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の試験液において、15 分間の溶出率が 75%以上であり、判定基準に適合した。

試験液	判定時点	溶出率 (%)		
		ロットA	ロットB	ロットC
pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	15分	93.4～96.9	94.8～98.9	95.7～99.0
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6×3

③ナフトピジル錠 75mg「V T R S」

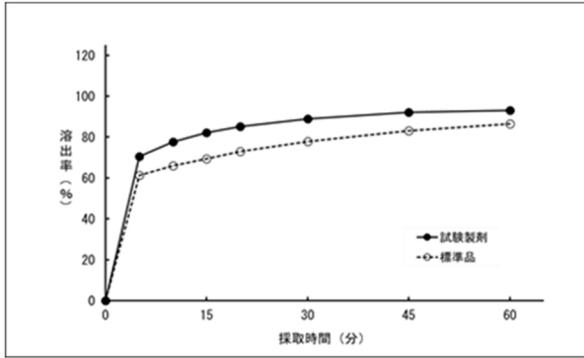
ナフトピジル錠 75mg「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、ナフトピジル錠 75mg「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

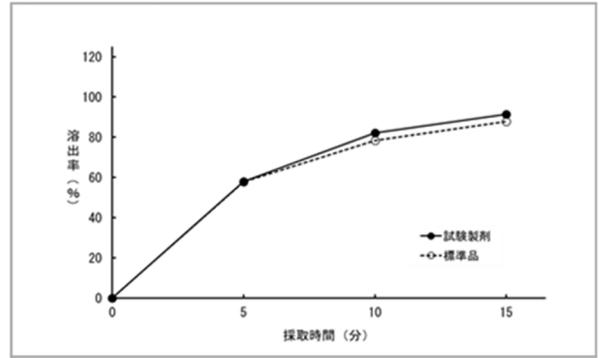
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)	900mL	50rpm
	pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)		
	pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液)		
	水		
	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)	900mL	100rpm

n=12

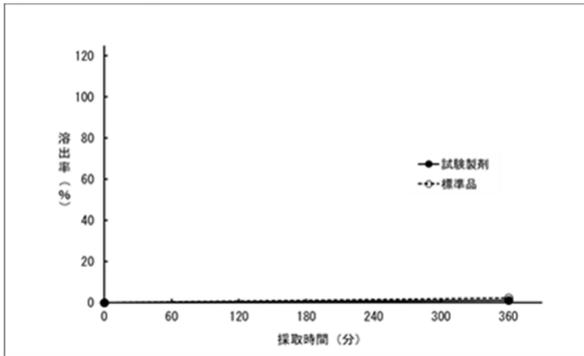
pH1.2 (50rpm)



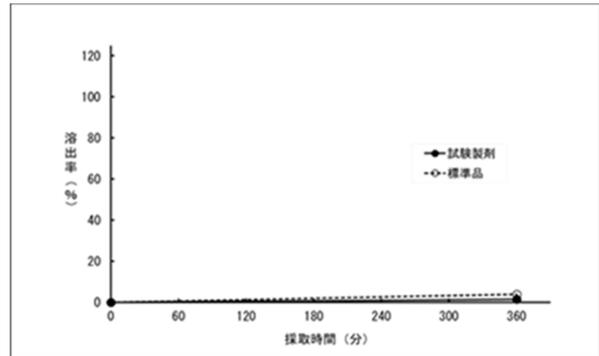
pH4.0 (50rpm)



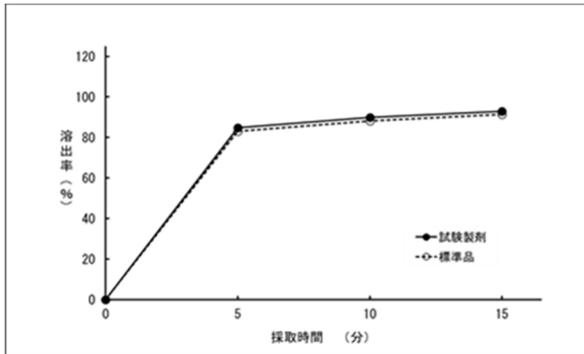
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH1.2 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)							
		5分	10分	15分	20分	30分	45分	60分	360分
pH1.2 50rpm	ナフトピジル錠75mg 「V T R S」	70.5 ±1.7	77.7 ±1.8	82.1 ±1.7	85.2 ±1.9	89.0 ±1.8	92.1 ±1.9	93.0 ±1.4	—
	標準品	61.3 ±7.4	66.0 ±7.5	69.4 ±7.2	72.9 ±5.5	77.9 ±5.0	83.1 ±4.1	86.5 ±3.9	—
pH4.0 50rpm	ナフトピジル錠75mg 「V T R S」	58.0 ±0.7	82.1 ±0.8	91.4 ±0.8	—	—	—	—	—
	標準品	57.8 ±1.9	78.3 ±1.6	87.8 ±1.6	—	—	—	—	—
pH6.8 50rpm	ナフトピジル錠75mg 「V T R S」	—	—	—	—	—	—	—	1.1± 0.3
	標準品	—	—	—	—	—	—	—	2.2± 0.2
水 50rpm	ナフトピジル錠75mg 「V T R S」	—	—	—	—	—	—	—	1.5± 0.2
	標準品	—	—	—	—	—	—	—	3.9± 0.3
pH1.2 100rpm	ナフトピジル錠75mg 「V T R S」	84.8 ±0.8	89.9 ±0.7	92.9 ±0.5	—	—	—	—	—
	標準品	83.0 ±1.8	88.2 ±1.4	91.3 ±1.0	—	—	—	—	—

平均値±標準偏差 n=12

公的溶出試験

ナフトピジル錠 75mg「V T R S」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の試験液において、30 分間の溶出率が 75%以上であり、判定基準に適合した。

試験液	判定時点	溶出率 (%)		
		ロットA	ロットB	ロットC
pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	30分	97.5~99.2	99.0~100.4	98.9~100.1
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6×3

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「ナフトピジル錠」確認試験による。

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「ナフトピジル錠」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

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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
前立腺肥大症に伴う排尿障害

2. 効能又は効果に関連する注意

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

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
通常、成人にはナフトピジルとして1日1回25mgより投与を始め、効果が不十分な場合は1～2週間の間隔をおいて50～75mgに漸増し、1日1回食後経口投与する。
なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は75mgまでとする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当しない

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

排尿障害治療薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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¹⁰⁾。

(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

ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」: 1.22±1.45 (hr)^{10), 11)}

(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ナフトピジル錠 25mg 「V T R S」⁸⁾

ナフトピジル錠 25mg 「V T R S」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 「V T R S」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。

②ナフトピジル錠 50mg 「V T R S」⁹⁾

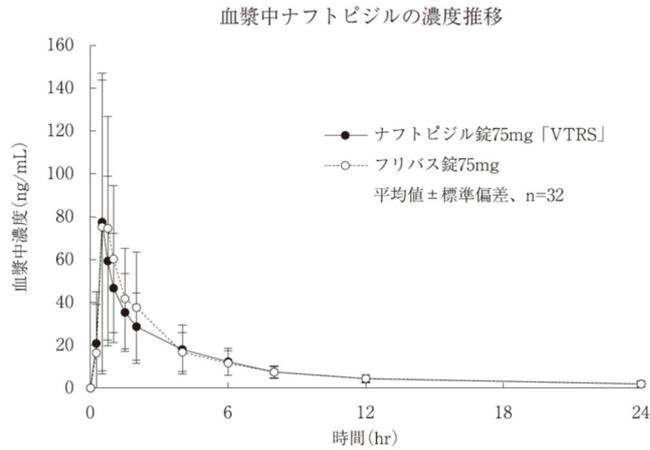
ナフトピジル錠 50mg 「V T R S」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

③ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」^{10), 11)}

ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」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、 C_{max}) について統計解析を行った結果、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、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。

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng·hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT (hr)	Kel (/hr)
ナフトピジル錠 75mg「V T R S」	1錠 (75mg)	240.046 ±83.745	89.822 ±61.514	273.314 ±114.006	1.22 ±1.45	8.62 ±6.07	5.51 ±1.51	0.0990 ±0.0350
標準製剤 (錠剤、75mg)	1錠 (75mg)	257.951 ±109.173	94.927 ±59.702	280.111 ±111.728	0.86 ±0.71	7.48 ±2.66	5.41 ±1.52	0.1002 ±0.0243

平均値±標準偏差 n=32



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、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

該当資料なし

(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

ナフトピジル錠 75mg「VTRS」: 0.099 ± 0.0350 (/hr)^{10)、11)}

(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

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

主として肝臓から排泄される。

(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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

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

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

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

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 重篤な心疾患のある患者

使用経験がない。

9.1.2 重篤な脳血管障害のある患者

使用経験がない。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

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

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

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

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

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

11.1.2 失神、意識喪失（頻度不明）

血圧低下に伴う一過性の意識喪失等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

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

注：発現頻度は使用成績調査を含む

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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

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

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

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

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」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 「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}
ナフトピジル錠 50mg 「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}
ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}
注) 注意-医師等の処方箋により使用すること
有効成分：日局 ナフトピジル 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：最終年月を外箱等に記載
(取扱い上の注意参照)
(「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

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

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) 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）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」の項参照
くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ナフトピジル錠 25mg 「V T R S」：100 錠、500 錠（PTP）
ナフトピジル錠 50mg 「V T R S」：100 錠（PTP）
ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」：100 錠（PTP）

7. 容器の材質

PTP シート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：フリバス錠 25mg・50mg・75mg（旭化成ファーマ株式会社）

同効薬：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、シロドシン

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

ナフトピジル錠 25mg 「V T R S」

製造販売承認年月日：2015年2月16日

承認番号：22700AMX00498

ナフトピジル錠 50mg 「V T R S」

製造販売承認年月日：2015年2月16日

承認番号：22700AMX00499

ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」

製造販売承認年月日：2015年2月16日

承認番号：22700AMX00500

11. 薬価基準収載年月日

ナフトピジル錠 25mg 「V T R S」：2022年4月1日

ナフトピジル錠 50mg 「V T R S」：2022年4月1日

ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」：2022年4月20日

(旧販売名)

ナフトピジル錠 25mg・50mg・75 mg 「ファイザー」：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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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
ナフトピジル錠 25mg 「VTR S」	124165503	統一名：2590009F1012 個別：2590009F1160	統一名：622614700 個別：622416503
ナフトピジル錠 50mg 「VTR S」	124166203	統一名：2590009F2019 個別：2590009F2167	統一名：622614900 個別：622416603
ナフトピジル錠 75mg 「VTR S」	124167903	2590009F3155	622416703

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-3641, 2016
- 2) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 3) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
－低視力状態での可視性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 4) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ナフトピジル錠 25mg 「V T R S」）
- 6) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ナフトピジル錠 50mg 「V T R S」）
- 7) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」）
- 8) 社内資料：溶出試験（ナフトピジル錠 25mg 「V T R S」）
- 9) 社内資料：溶出試験（ナフトピジル錠 50mg 「V T R S」）
- 10) 社内資料：溶出試験（ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」）
- 11) 社内資料：生物学的同等性試験（ナフトピジル錠 75mg 「V T R S」）

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

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

