

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

ナフトピジル錠25mg「タカタ」

ナフトピジル錠50mg「タカタ」

ナフトピジル錠75mg「タカタ」

日本薬局方 ナフトピジル錠

ナフトピジルOD錠25mg「タカタ」

ナフトピジルOD錠50mg「タカタ」

ナフトピジルOD錠75mg「タカタ」

日本薬局方 ナフトピジル口腔内崩壊錠

NAFTOPIDIL

剤形	錠 25mg/50mg/75mg : 裸錠 OD 錠 25mg/50mg/75mg:裸錠(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	ナフトピジル錠 25mg「タカタ」: 1錠中 ナフトピジル 25mg ナフトピジル錠 50mg「タカタ」: 1錠中 ナフトピジル 50mg ナフトピジル錠 75mg「タカタ」: 1錠中 ナフトピジル 75mg ナフトピジル OD 錠 25mg「タカタ」: 1錠中 ナフトピジル 25mg ナフトピジル OD 錠 50mg「タカタ」: 1錠中 ナフトピジル 50mg ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」: 1錠中 ナフトピジル 75mg
一般名	和名: ナフトピジル[日局] 洋名: Naftopidil
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	製造販売承認年月日: 2015年2月16日 薬価基準収載年月日: 2015年6月19日 発売年月日: 2015年6月19日
開発・製造販売(輸入) ・提携販売会社名	製造販売元: 高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 学術部 TEL:0120-989-813 FAX:048-816-4183 医療関係者向けホームページ http://www.takata-seiyaku.co.jp

本IFは2016年9月改訂(OD錠)、2015年2月作成(錠)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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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 年が経過した現在、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医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-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 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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 21 年 4 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料であり、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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	36
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	36
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	36
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	36
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	36
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	36
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	36
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	37
5. 化学名（命名法）	3	8. 副作用	37
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	38
7. CAS 登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	38
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	38
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	39
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	39
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	39
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	39
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	39
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	40
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	40
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	40
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	41
5. 調製法及び溶解後の安定性	17	1. 規制区分	41
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	17	2. 有効期間又は使用期限	41
7. 溶出性	17	3. 貯法・保存条件	41
8. 生物学的試験法	28	4. 薬剤取扱い上の注意点	41
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	28	5. 承認条件等	41
10. 製剤中の有効成分の定量法	28	6. 包装	41
11. 力価	28	7. 容器の材質	42
12. 混入する可能性のある夾雑物	28	8. 同一成分・同効薬	42
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	28	9. 国際誕生年月日	42
14. その他	28	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	42
V. 治療に関する項目	29	11. 薬価基準収載年月日	42
1. 効能又は効果	29	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	42
2. 用法及び用量	29	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	42
3. 臨床成績	29	14. 再審査期間	42
VI. 薬効薬理に関する項目	30	15. 投与期間制限医薬品に関する情報	42
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	30	16. 各種コード	43
2. 薬理作用	30	17. 保険給付上の注意	43
VII. 薬物動態に関する項目	31	XI. 文献	44
1. 血中濃度の推移・測定法	31	1. 引用文献	44
2. 薬物速度論的パラメータ	34	2. その他の参考文献	44
3. 吸収	34	XII. 参考資料	45
4. 分布	34	1. 主な外国での発売状況	45
5. 代謝	35	2. 海外における臨床支援情報	45
6. 排泄	35	XIII. 備考	46
7. トランスポーターに関する情報	35	1. その他の関連資料	46
8. 透析等による除去率	35		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ナフトピジルはドイツで創製された 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る。

ナフトピジルは、雄イヌを用いた実験において前立腺・尿道平滑筋で選択的な α_1 受容体遮断作用を示した。また、臨床において、前立腺肥大症に伴う排尿障害に対し 1 日 1 回の投与で有効性が認められた。

高田製薬株式会社ではナフトピジル錠 25mg「タカタ」、ナフトピジル錠 50mg「タカタ」、ナフトピジル錠 75mg「タカタ」、ナフトピジル OD 錠 25mg「タカタ」、ナフトピジル OD 錠 50mg「タカタ」、ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」を後発医薬品として開発し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日) で求められている規格及び試験方法、安定性試験、生物学的同等性試験に関する資料を添付して 2015 年 2 月に承認を得て、同年 6 月より発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ナフトピジルは前立腺肥大症に伴う排尿障害治療専門の α_1 受容体遮断剤である。
- (2) 血管に比べて、より前立腺・尿道に作用する。(雄イヌ、in vivo)
- (3) 前立腺肥大症に伴う排尿困難・残尿感などの自覚症状の改善に加え、尿流率などの他覚所見にも改善効果がある。
- (4) 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。(「VIII.8.(2) 重大な副作用と初期症状」参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ナフトピジル錠25mg「タカタ」
ナフトピジル錠50mg「タカタ」
ナフトピジル錠75mg「タカタ」
ナフトピジルOD錠25mg「タカタ」
ナフトピジルOD錠50mg「タカタ」
ナフトピジルOD錠75mg「タカタ」

(2) 洋名

Naftopidil Tablets 25mg”TAKATA”
Naftopidil Tablets 50mg”TAKATA”
Naftopidil Tablets 75mg”TAKATA”
Naftopidil OD Tablets 25mg “TAKATA”
Naftopidil OD Tablets 50mg “TAKATA”
Naftopidil OD Tablets 75mg “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ナフトピジル（JAN）

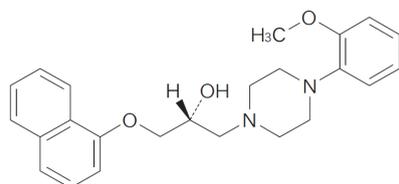
(2) 洋名（命名法）

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： $C_{24}H_{28}N_2O_3$

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

日局「ナフトピジル」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日局「ナフトピジル」の確認試験による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

品名		ナフトピジル錠 25mg 「タカタ」	ナフトピジル錠 50mg 「タカタ」	ナフトピジル錠 75mg 「タカタ」
性状		二分割線のある白色の裸錠	二分割線のある白色の裸錠	二分割線のある黄白色-淡黄色の裸錠
外形	表直 面径	 約7.0mm	 約8.0mm	 約8.5mm
	裏重 面さ	 約0.12g	 約0.24g	 約0.28g
	側厚 面さ	 約3.0mm	 約4.4mm	 約4.8mm

品名		ナフトピジル OD 錠 25mg「タカタ」	ナフトピジル OD 錠 50mg「タカタ」	ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」
性状		二分割線のある白色の裸錠	二分割線のある白色の裸錠	二分割線のある白色の裸錠
外形	表直 面径	 約6.6mm	 約8.6mm	 約9.6mm
	裏重 面さ	 約0.1g	 約0.2g	 約0.3g
	側厚 面さ	 約2.8mm	 約3.4mm	 約4.0mm

(2) 製剤の物性

該当しない

(3) 識別コード

該当しない

(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

品名	ナフトピジル錠 25mg「タカタ」 ナフトピジル OD 錠 25mg「タカタ」
成分・分量	1 錠中 ナフトピジル 25mg

品名	ナフトピジル錠 50mg「タカタ」 ナフトピジル OD 錠 50mg「タカタ」
成分・分量	1 錠中 ナフトピジル 50mg

品名	ナフトピジル錠 75mg「タカタ」 ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」
成分・分量	1 錠中 ナフトピジル 75mg

(2) 添加物

ナフトピジル錠 25mg「タカタ」	乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム
ナフトピジル錠 50mg「タカタ」	乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム
ナフトピジル錠 75mg「タカタ」	乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄
ナフトピジル OD 錠 25mg「タカタ」	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム
ナフトピジル OD 錠 50mg「タカタ」	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム
ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、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

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁻⁶⁾

(1) 長期保存試験

本剤の長期保存における安定性試験を実施中。

(2) 加速試験(40°C±1°C、75%RH±5%RH)

最終包装形態による加速試験(40°C、75%RH、6ヵ月)の結果、3年間安定であることが推測された。

●ナフトピジル錠 25mg「タカタ」:ポリエチレン瓶 (3ロットのまとめ)

	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
確認試験	適合			
純度試験 類縁物質(%)	0.02	0.01-0.02	0.01-0.02	0.04
溶出率(%)	91.2-101.4	97.7-100.8	99.3-100.6	100.5-101.2
定量(%)	99.36-99.97	99.53-99.86	100.63-101.11	99.13-99.26
残存率(%)	-	99.6-100.5	100.7-101.4	99.2-99.8

●ナフトピジル錠 25mg「タカタ」:PTP包装 (3ロットのまとめ)

	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
確認試験	適合			
純度試験 類縁物質(%)	0.02	0.02-0.03	0.03-0.04	0.04
溶出率(%)	91.2-101.4	99.2-101.3	99.2-100.3	98.6-99.5
定量(%)	99.36-99.97	99.34-99.89	100.56-101.00	99.41-100.08
残存率(%)	-	99.5-100.5	101.0-101.2	100.1-100.2

●ナフトピジル錠 50mg「タカタ」:ポリエチレン瓶 (3ロットのまとめ)

	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
確認試験	適合			
純度試験 類縁物質(%)	0.01	0.02-0.04	0.01	0.01
溶出率(%)	95.9-100.4	100.1-101.6	98.3-101.1	97.7-99.1
定量(%)	99.61-100.14	99.50-100.09	100.31-100.95	99.90-100.09
残存率(%)	-	99.6-100.5	100.6-100.8	99.8-100.4

●ナフトピジル錠 50mg「タカタ」:PTP 包装

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
確認試験	適合			
純度試験 類縁物質(%)	0.01	0.03-0.04	0.03	0.03
溶出率(%)	95.9-100.4	96.6-101.4	98.6-101.3	91.9-96.2
定量(%)	99.61-100.14	99.54-100.60	101.03-101.33	100.67-100.98
残存率(%)	-	99.4-101.0	101.2-101.4	100.8-101.1

●ナフトピジル錠 75mg「タカタ」:ポリエチレン瓶

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	黄白色の割線入りの裸錠			
確認試験	適合			
純度試験 類縁物質(%)	0.01-0.02	0.01-0.02	0.01	0.01
溶出率(%)	96.4-98.4	96.2-99.5	98.3-100.9	96.4-98.4
定量(%)	99.58-99.73	99.10-99.96	100.63-100.74	98.63-99.83
残存率(%)	-	99.5-100.2	101.0-101.1	99.0-100.3

●ナフトピジル錠 75mg「タカタ」:PTP 包装

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	黄白色の割線入りの裸錠			
確認試験	適合			
純度試験 類縁物質(%)	0.01-0.02	0.02-0.03	0.02	0.02
溶出率(%)	96.4-98.4	96.6-99.3	96.5-99.3	93.9-96.3
定量(%)	99.58-99.73	99.85-100.54	100.27-100.81	99.37-101.63
残存率(%)	-	100.2-100.8	100.5-101.2	99.8-101.9

●ナフトピジル OD 錠 25mg「タカタ」:ポリエチレン瓶

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
確認試験	適合			
純度試験 類縁物質(%)	0.02	0.01-0.02	0.01	0.01
崩壊時間(秒)	10-12	9-11	10-12	9-12
溶出率(%)	98.4-100.1	97.5-99.1	98.1-99.8	96.1-98.1
定量(%)	98.09-98.97	98.11-100.40	99.68-100.12	98.99-99.71
残存率(%)	-	100.0-101.4	101.1-101.6	100.0-101.1

●ナフトピジル OD 錠 25mg「タカタ」:PTP 包装

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
確認試験	適 合			
純度試験 類縁物質(%)	0.02	0.04	0.06	0.06
崩壊時間(秒)	10-12	9-11	15-22	27-43
溶出率(%)	98.4-100.1	95.1-97.1	93.0-94.4	82.6-88.3
定量(%)	98.09-98.97	97.66-99.32	99.99-100.51	99.33-99.89
残存率(%)	-	99.6-100.4	101.5-101.9	100.4-101.8

●ナフトピジル OD 錠 50mg「タカタ」:ポリエチレン瓶

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
確認試験	適 合			
純度試験 類縁物質(%)	0.01-0.02	0.01	0.02	0.01
崩壊時間(秒)	12-19	11-13	14-19	15-18
溶出率(%)	98.3-99.5	98.5-100.3	98.9-100.5	97.1-98.7
定量(%)	99.76-100.45	98.86-101.36	100.33-100.63	99.75-100.51
残存率(%)	-	99.1-100.9	100.2-100.6	99.3-100.5

●ナフトピジル OD 錠 50mg「タカタ」:PTP 包装

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
確認試験	適 合			
純度試験 類縁物質(%)	0.01-0.02	0.04	0.06-0.07	0.05-0.06
崩壊時間(秒)	12-19	11-13	15-29	21-43
溶出率(%)	98.3-99.5	96.2-100.1	94.9-97.1	85.8-90.5
定量(%)	99.76-100.45	99.54-100.75	100.45-101.09	99.90-101.00
残存率(%)	-	99.6-100.3	100.3-101.1	99.7-101.0

●ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」:ポリエチレン瓶

(3ロットのまとめ)

	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
確認試験	適合			
純度試験 類縁物質(%)	0.01	0.01	0.01	0.01
崩壊時間(秒)	15-21	15-25	19-25	18-22
溶出率(%)	96.6-99.1	98.5-100.4	98.7-101.3	95.9-97.6
定量(%)	99.00-99.68	99.12-100.14	100.76-101.07	99.90-100.80
残存率(%)	-	99.4-101.2	101.4-101.8	100.2-101.8

●ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」:PTP包装

(3ロットのまとめ)

	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
確認試験	適合			
純度試験 類縁物質(%)	0.01	0.03	0.06	0.06
崩壊時間(秒)	15-21	12-22	12-22	15-30
溶出率(%)	96.6-99.1	97.0-100.2	96.4-99.1	89.8-92.0
定量(%)	99.00-99.68	99.62-100.65	100.40-101.12	100.32-100.99
残存率(%)	-	99.9-101.3	101.4-101.7	101.3-101.4

(3) 無包装試験(参考)

●ナフトピジル錠 25mg「タカタ」

ナフトピジル錠 25mg「タカタ」について各種条件下で無包装状態での安定性を検討した。

その結果、安定性試験(光)において性状(外観)は、120 万 lux・hr の時点で剤曝光面にわずかな着色を認めたが、その他の測定項目では、明確な経時的変化を認めなかった。

安定性試験(温度)においては、明確な経時的変化を認めず、安定であった。

安定性試験(湿度)において硬度の低下を認めたが、その他の測定項目では、明確な経時的変化を認めなかった。

①温度(温度:40°C±2°C, 湿度:成り行き)

(1 ロット)

	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
溶出率(%)	89.0-90.5	90.3-91.8	92.7-95.3	87.3-88.4
定量(%)	98.1	98.9	98.5	98.5
硬度(N)	61.7	67.4	65.0	67.5

②湿度(温度:30°C±2°C, 湿度:75%RH±5%RH)

(1 ロット)

	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
溶出率(%)	89.0-90.5	89.9-91.6	90.8-93.0	88.7-89.8
定量(%)	98.1	99.5	100.1	98.9
硬度(N)	61.7	49.7	44.9	44.5

③光(温度:成り行き, 湿度:成り行き, 照度:1000 lux(D65 ランプ)

(1 ロット)

	開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	白色の割線入りの裸錠	白色の割線入りの裸錠	白色の割線入りの裸錠 (ただし曝光面がわずかに淡黄色がかった)
溶出率(%)	89.0-90.5	90.9-92.4	91.8-93.5
定量(%)	98.1	100.0	98.8
硬度(N)	61.7	62.7	64.1

●ナフトピジル錠 50mg「タカタ」

ナフトピジル錠 50mg「タカタ」について各種条件下で無包装状態での安定性を検討した。

その結果、安定性試験(光)において性状(外観)は、120 万 lux・hr の時点で剤曝光面にわずかな着色を認めしたが、その他の測定項目では、明確な経時的変化を認めなかった。

安定性試験(温度)においては、明確な経時的変化を認めず、安定であった。

安定性試験(湿度)において硬度の低下を認めしたが、その他の測定項目では、明確な経時的変化を認めなかった。

①温度(温度:40°C±2°C, 湿度:成り行き)

(1 ロット)

	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
溶出率(%)	89.3-91.6	88.9-89.9	86.6-87.5	86.9-87.7
定量(%)	98.9	99.6	99.1	100.0
硬度(N)	87.6	98.3	93.8	99.8

②湿度(温度:30°C±2°C, 湿度:75%RH±5%RH)

(1 ロット)

	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
溶出率(%)	89.3-91.6	89.0-90.1	88.1-88.9	88.0-89.5
定量(%)	98.9	100.2	100.4	100.1
硬度(N)	87.6	69.7	70.8	65.9

③光(温度:成り行き, 湿度:成り行き, 照度:1000 lux(D65 ランプ))

(1 ロット)

	開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	白色の割線入りの裸錠	白色の割線入りの裸錠	白色の割線入りの裸錠 (ただし曝光面がわずかに淡黄色がかった)
溶出率(%)	89.0-91.6	90.9-92.5	89.7-90.5
定量(%)	98.9	99.5	100.0
硬度(N)	87.6	92.2	92.1

●ナフトピジル錠 75mg「タカタ」

ナフトピジル錠 75mg「タカタ」について各種条件下で無包装状態での安定性を検討した。

その結果、安定性試験(光)ならびに、安定性試験(温度)においては、明確な経時的変化を認めず、安定であった。

また、安定性試験(湿度)においては硬度の低下を認めたが、その他の測定項目では、明確な経時変化を認めなかった。

①温度(温度:40°C±2°C, 湿度:成り行き)

(1ロット)

	開始時	1ヵ月	2ヶ月	3ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
溶出率(%)	97.1-97.9	97.4-99.1	96.0-96.8	96.4-97.1
定量(%)	97.9	97.5	98.0	98.7
硬度(N)	73.1	74.8	72.0	76.9

②湿度(温度:30°C±2°C, 湿度:75%RH±5%RH)

(1ロット)

	開始時	1ヵ月	2ヶ月	3ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
溶出率(%)	97.1-97.9	97.5-98.9	96.0-97.0	97.1-99.1
定量(%)	97.9	99.3	99.1	98.9
硬度(N)	73.1	51.2	52.5	48.6

③光(温度:成り行き, 湿度:成り行き, 照度:1000 lux(D65 ランプ))

(1ロット)

	開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	白色の割線入りの裸錠		
溶出率(%)	97.1-97.9	98.1-99.1	97.3-98.2
定量(%)	97.9	99.1	98.6
硬度(N)	73.1	78.3	74.2

●ナフトピジル OD 錠 25mg「タカタ」

ナフトピジル OD 錠 25mg「タカタ」について各種条件下で無包装状態での安定性を検討した。

その結果、安定性試験(光)ならびに、安定性試験(温度)においては、明確な経時的変化を認めず、安定であった。

また、安定性試験(湿度)においては硬度の低下を認められたが、その他の測定項目では、明確な経時的変化を認めなかった。

①温度(温度:40°C±2°C, 湿度:成り行き)

(1ロット)

	開始時	1ヵ月	2ヶ月	3ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
崩壊時間(秒)	11	9	12	10
溶出率(%)	97.7-99.7	94.9-97.6	94.9-98.3	95.4-97.8
定量(%)	97.2	98.4	98.5	98.8
硬度(N)	48.6	52.4	55.2	50.3

②湿度(温度:30°C±2°C, 湿度:75%RH±5%RH)

(1ロット)

	開始時	1ヵ月	2ヶ月	3ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
崩壊時間(秒)	11	14	16	15
溶出率(%)	97.7-99.6	96.0-97.4	95.4-97.7	94.5-98.5
定量(%)	97.2	100.1	100.0	99.1
硬度(N)	48.6	34.4	34.6	34.4

③光(温度:成り行き, 湿度:成り行き, 照度:1000lux(D65 ランプ))

(1ロット)

	開始時	60万 lux・hr	120万 lux・hr
性状	白色の割線入りの裸錠		
崩壊時間(秒)	11	8	9
溶出率(%)	97.7-99.7	98.4-99.7	97.8-100.4
定量(%)	97.2	98.8	97.6
硬度(N)	48.6	46.9	45.9

●ナフトピジル OD 錠 50mg「タカタ」

ナフトピジル OD 錠 50mg「タカタ」について各種条件下で無包装状態での安定性を検討した。

その結果、安定性試験(光)ならびに、安定性試験(温度)においては、明確な経時的変化を認めず、安定であった。

また、安定性試験(湿度)においては硬度の低下を認められたが、その他の測定項目では、明確な経時的変化を認めなかった。

①温度(温度:40°C±2°C, 湿度:成り行き)

(1ロット)

	開始時	1ヵ月	2ヶ月	3ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
崩壊時間(秒)	19	13	18	13
溶出率(%)	98.3-99.2	95.4-98.8	95.1-98.5	95.2-97.6
定量(%)	97.3	98.2	98.7	97.7
硬度(N)	59.6	63.6	63.3	64.2

②湿度(温度:30°C±2°C, 湿度:75%RH±5%RH)

(1ロット)

	開始時	1ヵ月	2ヶ月	3ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
崩壊時間(秒)	19	11	13	20
溶出率(%)	98.3-99.2	96.8-99.7	94.3-97.0	97.4-99.2
定量(%)	97.3	97.8	99.9	99.1
硬度(N)	59.6	42.3	43.2	41.2

③光(温度:成り行き, 湿度:成り行き, 照度:1000 lux(D65 ランプ))

(1ロット)

	開始時	60万 lux・hr	120万 lux・hr
性状	白色の割線入りの裸錠		
崩壊時間(秒)	19	12	14
溶出率(%)	98.3-99.2	97.0-100.4	98.2-100.1
定量(%)	97.3	97.8	98.0
硬度(N)	59.6	57.5	55.7

●ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」

ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」について各種条件下で無包装状態での安定性を検討した。

その結果、安定性試験(光)ならびに、安定性試験(温度)においては、明確な経時的変化を認めず、安定であった。

また、安定性試験(湿度)においては硬度の低下を認められたが、その他の測定項目では、明確な経時的変化を認めなかった。

①温度(温度:40°C±2°C, 湿度:成り行き) (1ロット)

	開始時	1ヵ月	2ヶ月	3ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
崩壊時間(秒)	21	16	17	18
溶出率(%)	96.4-98.6	95.4-99.1	95.0-98.0	95.5-99.5
定量(%)	97.6	97.8	98.3	97.4
硬度(N)	70.9	76.2	77.7	82.0

②湿度(温度:30°C±2°C, 湿度:75%RH±5%RH) (1ロット)

	開始時	1ヵ月	2ヶ月	3ヶ月
性状	白色の割線入りの裸錠			
崩壊時間(秒)	21	14	15	11
溶出率(%)	96.4-98.6	97.2-98.7	94.2-97.3	95.9-99.6
定量(%)	97.6	99.2	99.4	100.3
硬度(N)	70.9	54.4	52.1	51.1

③光(温度:成り行き, 湿度:成り行き, 照度:1000lux(D65 ランプ)) (1ロット)

	開始時	60万 lux・hr	120万 lux・hr
性状	白色の割線入りの裸錠		
崩壊時間(秒)	21	22	18
溶出率(%)	97.9-98.6	98.5-100.5	97.4-100.1
定量(%)	97.6	99.4	98.0
硬度(N)	70.9	69.1	75.6

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⁷⁻¹²⁾

【普通錠】

(1) 公的溶出試験の適合性

- ナフトピジル錠 25mg・50mg・75mg「タカタ」

ナフトピジル錠 25mg・50mg・75mg「タカタ」、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。

溶出規格

用量	試験液	回転数	方法	規定時間	溶出率
ナフトピジル錠 25mg・50mg 「タカタ」	0.05mol/L の酢酸・酢酸 ナトリウム緩衝液 (pH4.0) 900ml	毎分 50 回転	パドル法	15 分	75%以上
ナフトピジル錠 75mg「タカタ」				30 分	

(2) 生物学的同等性試験ガイドラインにおける標準製剤との溶出挙動の評価

- ナフトピジル錠 25mg「タカタ」

本剤はナフトピジル錠 75mg「タカタ」と含量が異なる C 水準製剤として開発されたことから、「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」に基づき、ナフトピジル錠 75mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

溶出試験法：パドル法

試験液：水、pH1.2、pH 4.0、pH6.8

回転数：毎分 50 回転および 100 回転 (pH1.2 のみ)

試験回数：12 ベッセル

分析法：液体クロマトグラフィー法

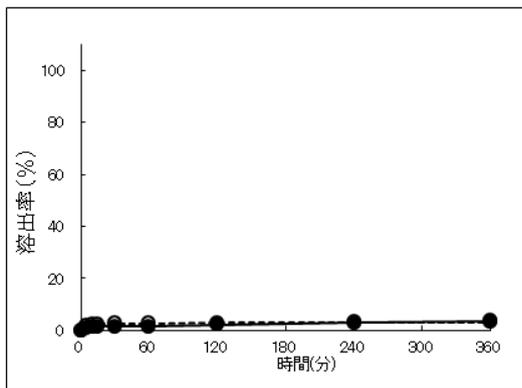
判定基準

回転数	試験液	判定
50	水	規定された試験時間において、標準製剤の溶出率が 10% 以下の時、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。
	pH1.2 溶出試験第 1 液	標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出せず、試験時間内に 85% 以上の時、標準製剤の平均溶出率が 40% (15 分) 及び 85% (45 分) 付近において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15% の範囲にある。
	pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液	標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出するとき時、試験製剤は 15 分以内に平均 85% 以上溶出する。
	pH6.8 溶出試験第 2 液	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% 以下の時、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 9% の範囲にある。
100	pH1.2 溶出試験第 1 液	標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する時、試験製剤は 15 分以内に平均 85% 以上溶出する。

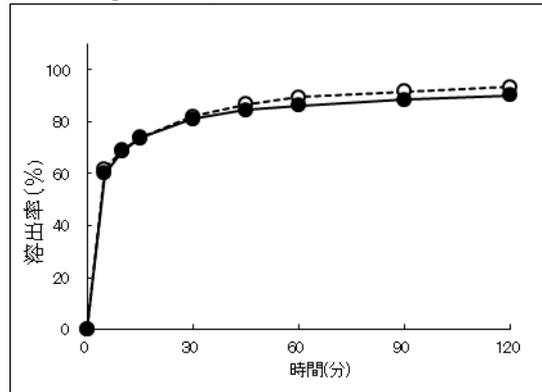
判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50	水	±9%以内	360分	3.0	3.5	+0.5	適合
		pH1.2	±15%以内	15分	74.0	73.6	-0.4	適合
				45分	86.7	84.6	-2.1	適合
		pH4.0	平均85%以上	15分	90.8	94.3	-	適合
	pH6.8	±9%以内	360分	1.3	4.6	+3.3	適合	
100	pH1.2	平均85%以上	15分	92.2	99.2	-	適合	

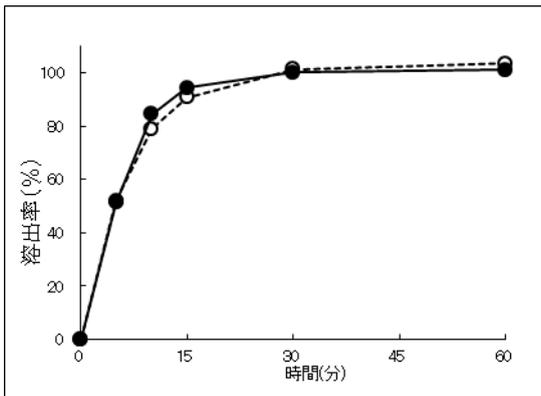
図IV-1 ナフトピジル錠 25mg「タカタ」の溶出曲線



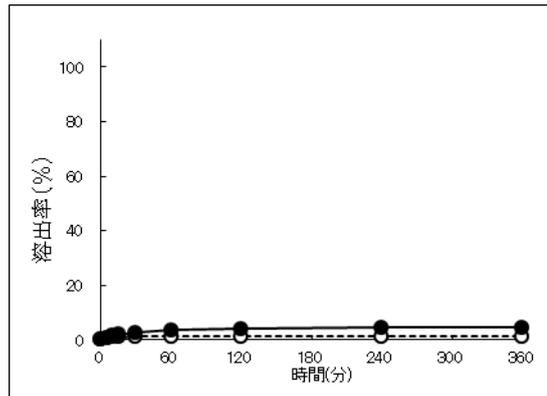
試験液:水、50rpm (パドル法)



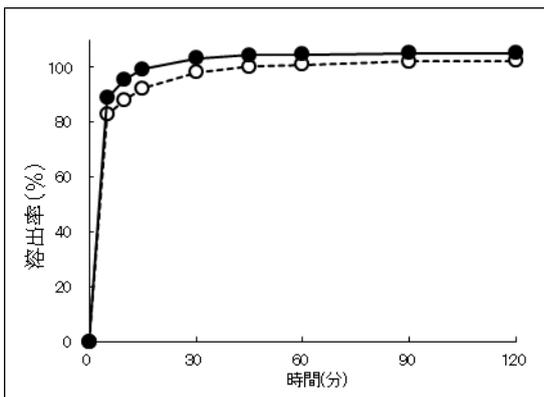
試験液:pH1.2、50rpm (パドル法)



試験液:pH4.0、50rpm (パドル法)



試験液:pH6.8、50rpm (パドル法)



試験液:pH1.2、100rpm (パドル法)

●— ナフトピジル錠25mg「タカタ」
○--- 標準製剤(錠剤、75mg)

●ナフトピジル錠 50mg「タカタ」

本剤はナフトピジル錠 75mg「タカタ」と含量が異なる C 水準製剤として開発されたことから、「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」に基づき、ナフトピジル錠 75mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

溶出試験法：パドル法

試験液：水、pH1.2、pH 4.0、pH6.8

回転数：毎分 50 回転および 100 回転(pH1.2 のみ)

試験回数：12 ベッセル

分析法：液体クロマトグラフィー法

判定基準

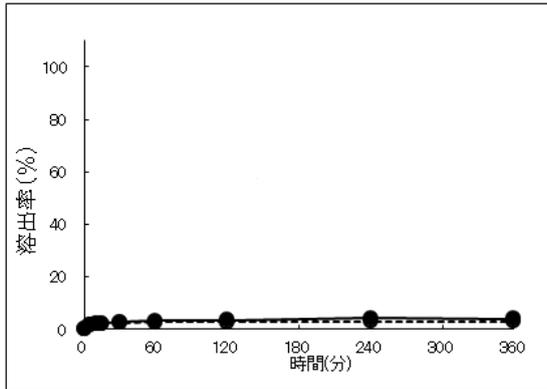
回転数	試験液	判定
50	水	規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 10%以下の時、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH1.2 溶出試験第 1 液	標準製剤の 45 分における平均溶出率が 85%以上の時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点(15 分及び 45 分)で試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。又は f2 関数の値が 50 以上であり、かつ最終比較時点の 45 分後における試験製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する時、試験製剤は平均 85%以上溶出する。
	pH6.8 溶出試験第 2 液	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%以下の時、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
100	pH1.2 溶出試験第 1 液	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するとき、試験製剤は平均 85%以上溶出する。

1) 判定結果

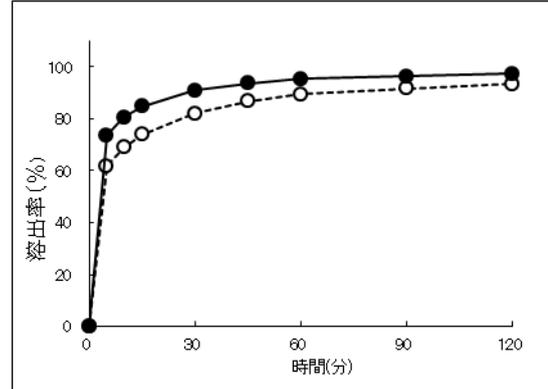
試験条件			判定基準		平均溶出率(%)			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50	水	±9%以内	360 分	3.0	4.0	+1.0	適合
		pH1.2	±10%以内	15 分	74.0	84.7	+10.7	適合*
			±15%以内	45 分	86.7	93.7	+7.0	適合
			平均 85%以上	15 分	90.8	92.4	-	適合
		pH6.8	±9%以内	360 分	1.3	2.0	+0.7	適合
	100	pH1.2	平均 85%以上	15 分	92.2	98.2	-	適合

※f2 関数の値: f2 = 50.6

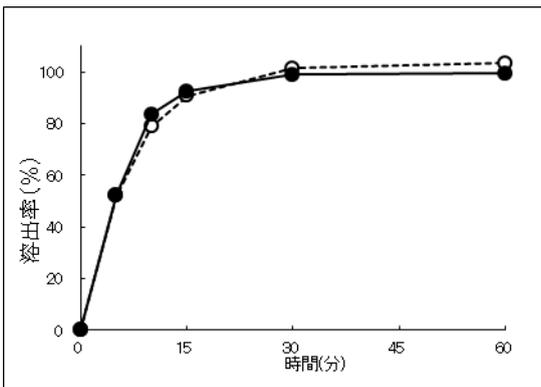
図IV-1 ナフトピジル錠 50mg「タカタ」の溶出曲線



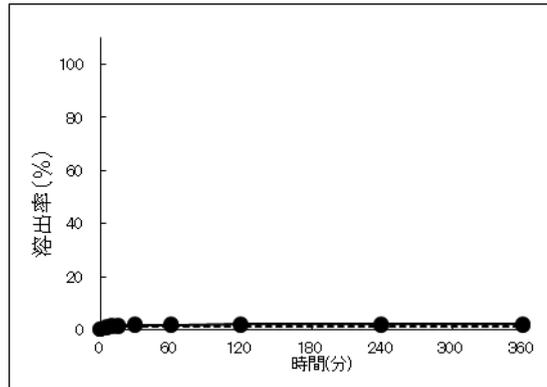
試験液:水、50rpm (パドル法)



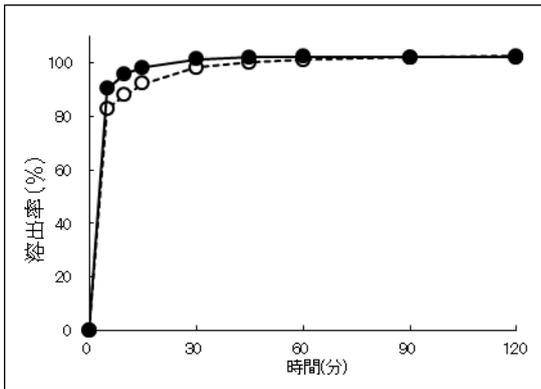
試験液:pH1.2、50rpm (パドル法)



試験液:pH4.0、50rpm (パドル法)



試験液:pH6.8、50rpm (パドル法)



試験液:pH1.2、100rpm (パドル法)

● ナフトピジル錠50mg「タカタ」
 ○ 標準製剤(錠剤、75mg)

●ナフトピジル錠 75mg「タカタ」

平成 24 年 2 月 29 日付け薬食審査発 0229 第 10 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について」の別紙「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、標準製剤と本剤の溶出挙動の類似性を評価したところ、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が類似していることが確認された。

溶出試験法: パドル法又は回転バスケット法

試験液: 水、pH1.2、pH 4.0、pH6.8

回転数: 毎分 50 回転及び 100 回転(pH 1.2 と pH4.0 のみ)

試験回数: 12 ベッセル

分析法: 液体クロマトグラフィー法

判定基準

回転数	試験液	判定
50	水	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%以下の時、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH1.2 溶出試験第 1 液	標準製剤は 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、規定された時間においても平均溶出が 50%以上 85%に達しない時、規定された試験時間の平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び規定された時間 (15 分及び 120 分) において試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある。 なお、ベッセルの底部に堆積物が認められた場合は、回転バスケット法による溶出試験を実施する。
	pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液	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%以下の時、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

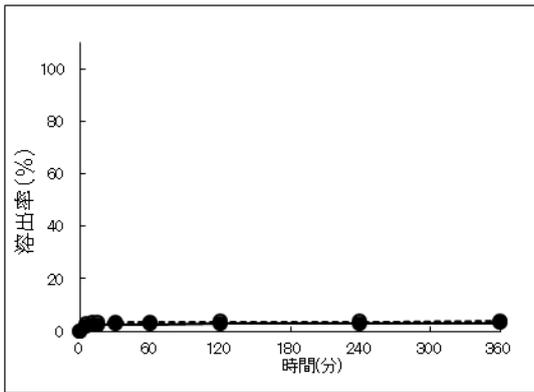
回転数	試験液	判定
	pH6.8 溶出試験第 2 液	規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 10%以下の時、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
100	pH1.2 溶出試験第 1 液	標準製剤の 30 分における平均溶出率が±85%以上の時、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点 (15 分及び 30 分) において試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する時、試験製剤は平均 85%以上溶出する。

判定結果

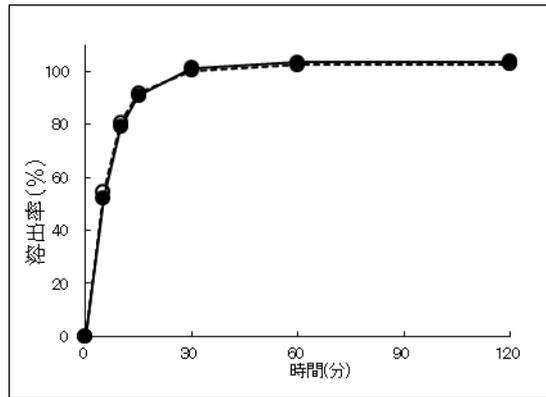
試験条件		判定基準			平均溶出率 (%)			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50	水	±9%以内	360 分	3.9	3.0	-0.9	適合
		pH1.2	±12%以内	15 分	48.5	58.7	+10.2	適合
				120 分	83.8	87.7	+3.9	適合※
		pH4.0	平均 85%以上	15 分	91.7	90.8	-	適合
	pH6.8	±9%以内	360 分	1.5	1.3	-0.2	適合	
	100	pH4.0	平均 85%以上	15 分	91.7	91.3	-	適合
回転バスケット法	100	pH1.2	±15%以内	15 分	77.7	84.6	+6.9	適合
				30 分	86.5	93.1	+6.6	適合

※ベッセルの底部に堆積物が認められたため、回転バスケット法による溶出試験を実施した。

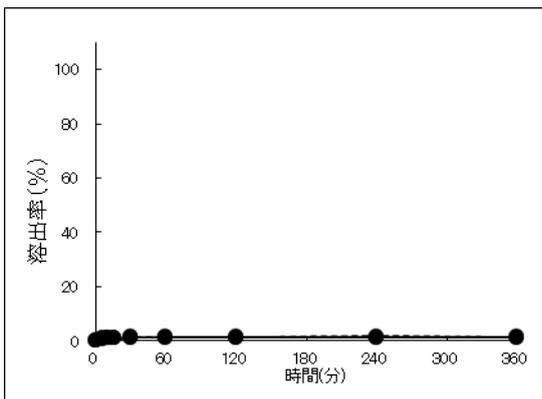
図IV-1 ナフトピジル錠 75mg「タカタ」の溶出曲線



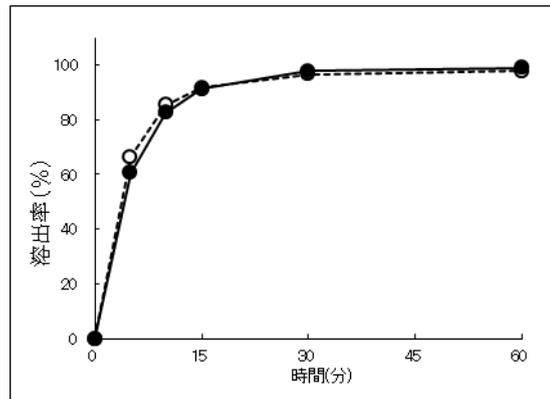
試験液:水、50rpm (パドル法)



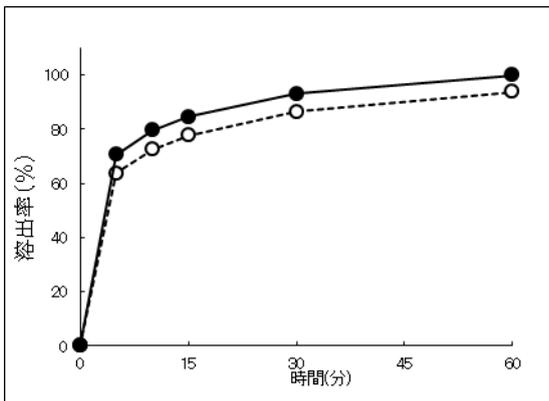
試験液:pH4.0、50rpm (パドル法)



試験液:pH6.8、50rpm (パドル法)



試験液:pH4.0、100rpm (パドル法)



試験液:pH1.2、100rpm (回転バスケット法)

●— ナフトピジル錠75mg「タカタ」
○--- 標準製剤(錠剤、75mg)

【OD錠】

(3) 公的溶出試験の適合性

●ナフトピジル OD錠 25mg・50mg・75mg「タカタ」

ナフトピジル OD錠 25mg・50mg・75mg「タカタ」、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。

溶出規格

	試験液	回転数	方法	規定時間	溶出率
ナフトピジル OD錠 25mg・50mg・75mg 「タカタ」	0.05mol/Lの酢酸・酢酸 ナトリウム緩衝液 900ml (pH4.0)	毎分 50 回転	パドル法	30 分	75%

(4) 生物学的同等性試験ガイドラインにおける標準製剤との溶出挙動の評価

●ナフトピジル OD錠 25mg「タカタ」

本剤はナフトピジル OD錠 75mg「タカタ」と含量が異なるA水準製剤として開発されたことから、「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」に基づき、ナフトピジル OD錠 75mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

溶出試験法：パドル法

試験液：pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

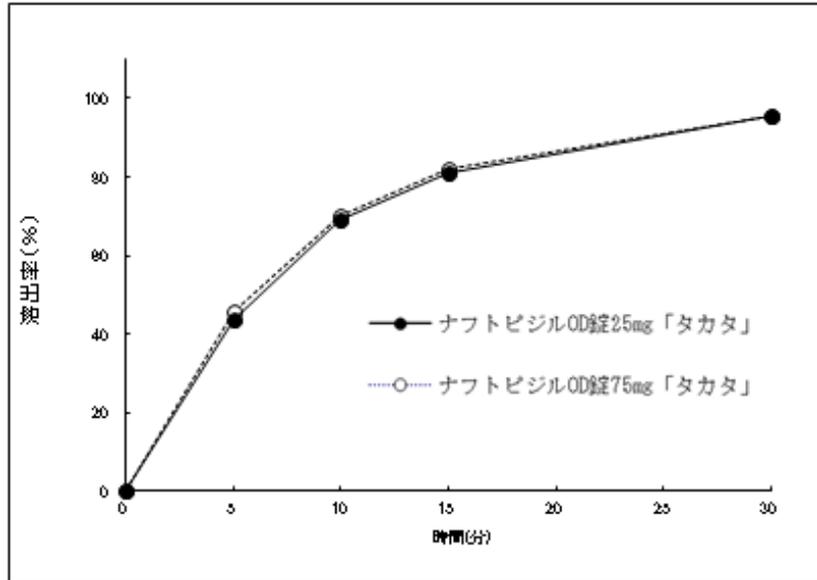
回転数：毎分 50 回転

試験回数：12 ベッセル

分析法：液体クロマトグラフィー法

判定結果：標準製剤が30分に平均85%以上溶出したことから、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点が10分及び15分であったため、15分後において、試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲内であり、ガイドラインに示された溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。また、最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率についても、試験製剤の平均溶出率の±15%を越えるものはなく、ガイドラインに示された基準に適合した。よって、両剤の溶出挙動は同等であると判定した。

判定基準		平均溶出率(%)			判定結果
溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
±15%以内	15分	82.1	80.9	-1.2	適合



(パドル法)

●ナフトピジル OD 錠 50mg「タカタ」

本剤はナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」と含量が異なるA水準製剤として開発されたことから、「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」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

溶出試験法：パドル法

試験液：pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

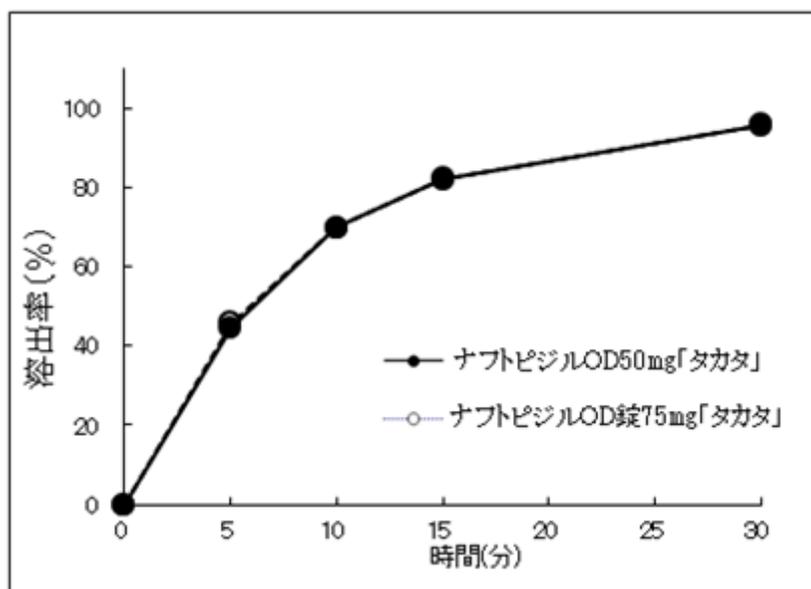
回転数：毎分50回転

試験回数：12ベッセル

分析法：液体クロマトグラフィー法

判定結果：標準製剤が30分に平均85%以上溶出したことから、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点が10分及び15分であったため、15分後において、試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、±10%の範囲内であり、ガイドラインに示された溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。また、最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率についても、試験製剤の平均溶出率の±15%を越えるものはなく、ガイドラインに示された基準に適合した。よって、両剤の溶出挙動は同等であると判定した。

判定基準		平均溶出率(%)			判定結果
溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
±15%以内	15分	82.1	81.9	-0.2	適合



(パドル法)

●ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」

平成 24 年 2 月 29 日付け薬食審査発 0229 第 10 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について」の別紙「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、標準製剤と本剤の溶出挙動の類似性を評価したところ、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が類似していることが確認された。

溶出試験法：パドル法及び回転バスケット法による

試験液：水、pH1.2、pH 4.0、pH6.8

回転数：毎分 50 回転及び 100 回転(pH 1.2 のみ)

試験回数：12 ベッセル

分析法：液体クロマトグラフィー法

判定基準

試験方法	回転数	試験液	判定
パドル法	50	水	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%以下の時、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
		pH1.2 溶出試験第 1 液	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%に達しない時、標準製剤が 1/2 の平均溶出率を示す時点及び規定された試験時間(30 分及び 120 分)の平均溶出率の差は±9%の範囲にある。又は溶出率比較時点のf2 関数は 53 未満である。 なお、ベッセルの底部に堆積物が認められた場合は、回転バスケット法による溶出試験を実施する。
		pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液	標準製剤の 30 分に平均溶出率が 85%以上の時、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点(15 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
		pH6.8 溶出試験第 2 液	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%以下の時、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

試験方法	回転数	試験液	判定
パドル法	100	pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液	標準製剤の 30 分後における平均溶出率が 85%以上の時、15 分の試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
回転バスケット法	100	pH1.2 溶出試験第 1 液	規定された試験時間内において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しない時、標準製剤が 1/2 の平均溶出率を示す時点と規定された試験時間(30 分及び 120 分)において試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2 関数は 46 以上である。

判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50	水	±9%以内	360分	5.5	5.0	-0.5	適合
		pH1.2	±9%以内	120分	44.1	69.8	+25.7	適合※1
		pH4.0	±15%以内	15分※3	80.0	90.2	+10.2	適合
		pH6.8	±9%以内	360分	1.9	1.2	-0.7	適合
	100	pH4.0	±15%以内	15分	84.7	93.2	+8.5	適合
回転バスケット法	100	pH1.2	±12%以内	30分	41.5	54.2	+12.7	適合※2
				120分	73.9	69.3	-4.6	

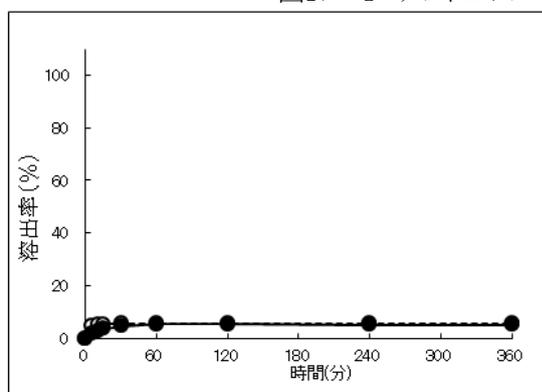
※1 f2 関数の値:f2=26.8

ベッセルの底部に堆積物が認められたため、回転バスケットによる溶出試験実施した。

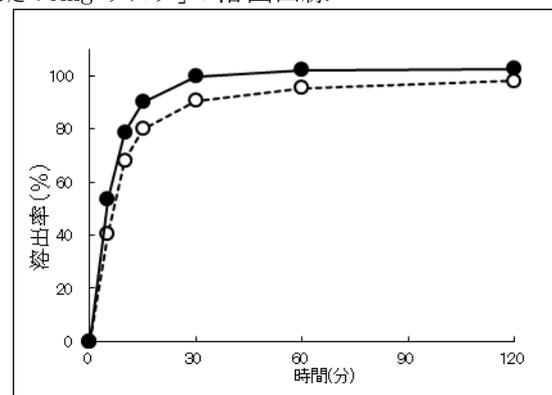
※2 f2 関数の値:f2=54.9

※3 15分後(比較時点が15分未満となることから、比較時点を15分とした。)

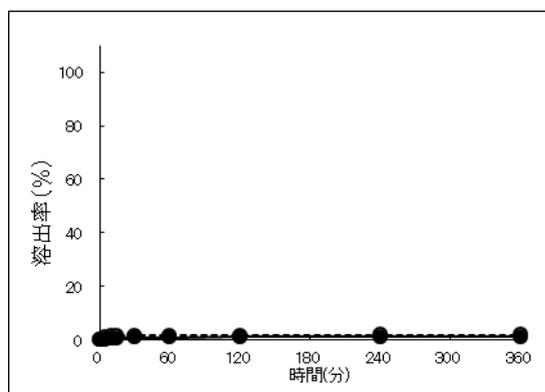
図IV-1 ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」の溶出曲線



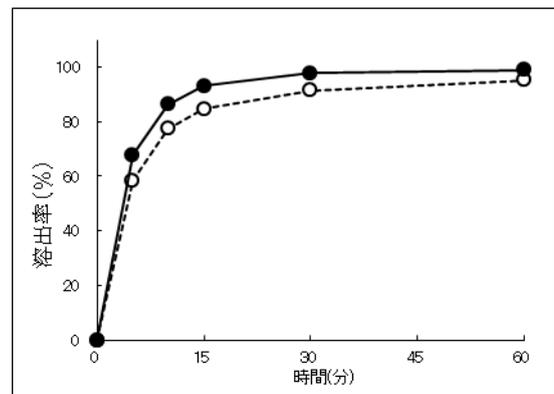
試験液: 水、50rpm (パドル法)



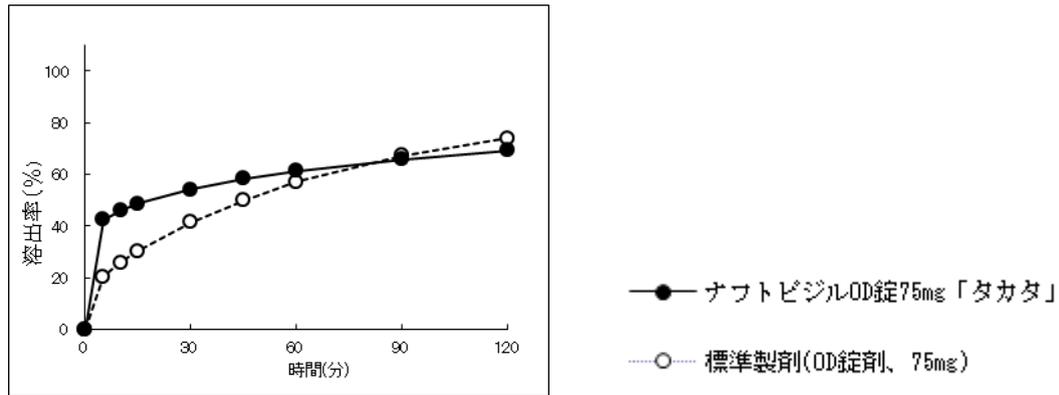
試験液: pH4.0、50rpm (パドル法)



試験液: pH6.8、50rpm (パドル法)



試験液: pH4.0、100rpm (パドル法)



試験液: pH1.2、100rpm (回転バスケット法)

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

日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法「液体クロマトグラフィー」

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 283nm)

カラム: 内径 3.0mm、長さ 5cm のステンレス管に 3 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てん

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

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

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

該当しない

(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、テラゾシン塩酸塩水和物、ウラピジル、シロドシンなど

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ナフトピジルは、アドレナリン 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

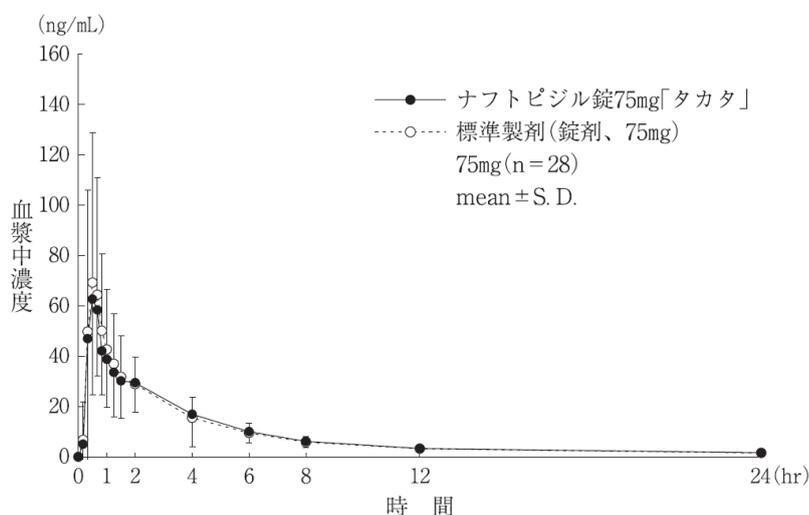
(2) 最高血中濃度到達時間^{13,14)}

		最高血中濃度到達時間(hr)	被験者数
ナフトピジル錠 75mg 「タカタ」		約 0.8	28
ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」	水なしで服用	約 1.0	28
	水で服用	約 0.5	28

(3) 臨床試験で確認された血中濃度(生物学的同等性試験)^{13,14)}

● ナフトピジル錠 75mg「タカタ」

本剤と標準製剤(錠剤、75mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子 28 名にそれぞれ 1 錠(ナフトピジルとして 75mg)を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 0.17、0.33、0.5、0.67、0.83、1、1.25、1.5、2、4、6、8、12 及び 24 時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MS により測定したナフトピジルの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90% 信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は $\log(0.80) - \log(1.25)$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



図VII-1 ナフトピジル錠 75mg「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ナフトピジル錠 75mg「タカタ」	209.59 ± 62.01	81.51 ± 43.14	0.8 ± 0.8	9.7 ± 4.2
標準製剤(錠剤、75mg)	208.93 ± 74.62	89.26 ± 58.21	0.7 ± 0.4	8.9 ± 2.9

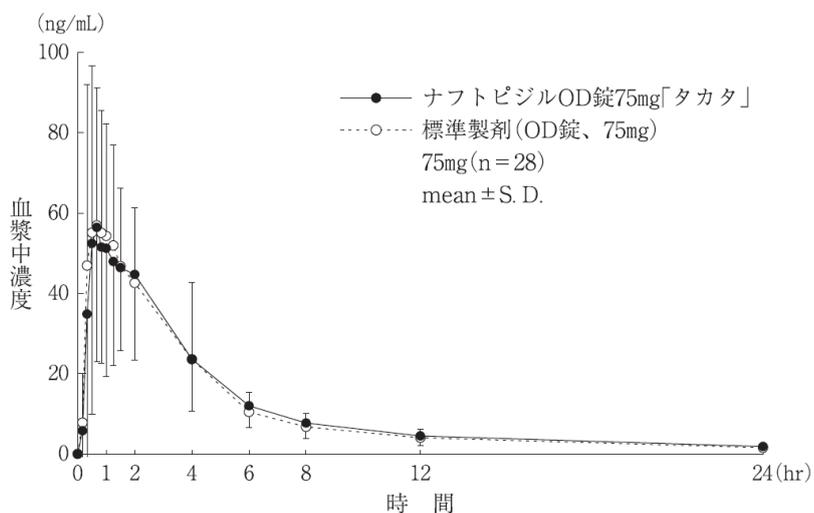
(mean ± S.D.)

※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「タカタ」

〈水なしで服用〉

本剤と標準製剤(OD 錠剤、75mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子 28 名にそれぞれ 1 錠(ナフトピジルとして 75mg)を空腹時に水なしで単回経口投与し、投与前、投与後 0.17、0.33、0.5、0.67、0.83、1、1.25、1.5、2、4、6、8、12 及び 24 時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MS により測定したナフトピジルの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は $\log(0.80)$ - $\log(1.25)$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



図VII-1 ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移(水なしで服用)

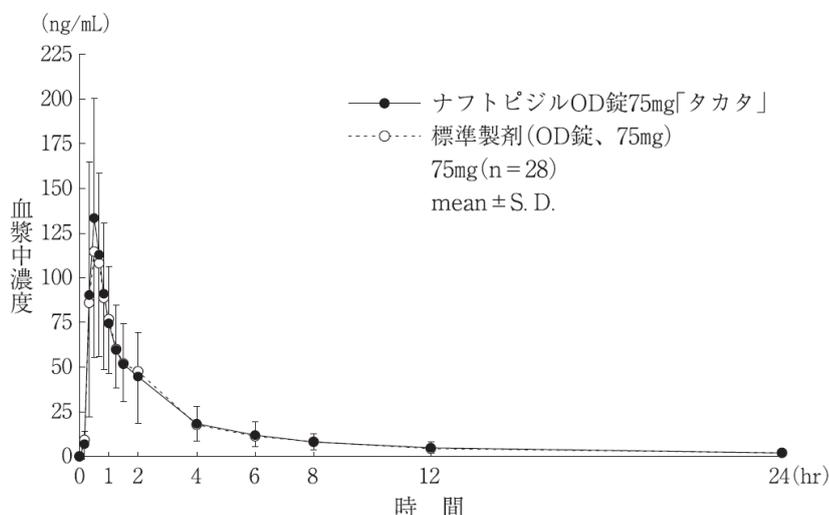
製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」	270.80 ± 104.67	81.75 ± 37.24	1.0 ± 0.6	8.2 ± 2.9
標準製剤(OD 錠、75mg)	262.02 ± 97.28	84.79 ± 31.18	1.2 ± 1.1	7.8 ± 2.3

(mean ± S.D.)

※血漿中濃度並びに AUCt、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。

〈水で服用〉

本剤と標準製剤(OD錠剤、75mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子28名にそれぞれ1錠(ナフトピジルとして75mg)を空腹時に水で単回経口投与し、投与前、投与後0.17、0.33、0.5、0.67、0.83、1、1.25、1.5、2、4、6、8、12及び24時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MSにより測定したナフトピジルの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は $\log(0.80) - \log(1.25)$ 範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



図VII-2 ナフトピジル OD錠 75mg「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移(水で服用)

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ナフトピジル OD錠 75mg「タカタ」	312.31 ± 147.32	138.42 ± 67.52	0.5 ± 0.1	7.8 ± 3.7
標準製剤 (OD錠、75mg)	307.91 ± 134.85	132.24 ± 56.89	0.6 ± 0.3	8.2 ± 3.2

(mean ± S.D.)

※血漿中濃度並びに AUC_t、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^{13, 14)}

		Kel (hr ⁻¹)	被験者数
ナフトピジル錠 75mg 「タカタ」		0.0818±0.0276	28
ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」	水なしで服用	0.0965±0.0435	28
	水で服用	0.0996±0.0282	28

- (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) 乳汁中への移行性
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

- (1) 腹膜透析
該当資料なし
- (2) 血液透析
該当資料なし
- (3) 直接血液灌流
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

添付文書に記載なし

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

添付文書に記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

5. 慎重投与内容とその理由

- (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(「7. 相互作用」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 起立性低血圧があらわれることがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。
- (2) 本剤の投与初期又は用量の急増時等に、起立性低血圧に基づくめまい、立ちくらみ等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する人には、注意を与えること。
- (3) 本剤投与開始時に降圧剤投与の有無について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には、血圧変化に注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。
- (4) 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。
- (5) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜からは吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むよう指導すること。(ナフトピジル OD 錠 25mg、50mg、75mg「タカタ」)

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

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

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

下記のような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、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、痒痒感、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) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

(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

「Ⅷ.2.禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」に以下の記載あり。

次のような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

その他の副作用

過敏症^{注)} : 発疹、痒痒感、蕁麻疹、多形紅斑

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

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。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

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

(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

- 1) 本剤は舌の上への唾液を浸潤させ舌で軽くつぶすことにより崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
- 2) 本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。

15. 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

該当しない

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 25・50・75mg「タカタ」:処方箋医薬品^{注)}

ナフトピジル錠 OD 錠 25・50・75mg「タカタ」: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: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:外箱等に表示(3年)

(「Ⅳ. 4. 製剤の各種条件下における安定性」参照)

3. 貯法・保存条件

遮光し、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

(「Ⅷ. 14. 適用上の注意」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「タカタ」

PTP 包装:100 錠、140 錠

バラ包装:100 錠(プラスチック瓶)

ナフトピジル錠 50mg「タカタ」

PTP 包装:100 錠、140 錠

バラ包装:100 錠(プラスチック瓶)

ナフトピジル錠 75mg「タカタ」

PTP 包装:100 錠、140 錠

バラ包装:100 錠(プラスチック瓶)

ナフトピジル OD 錠 25mg「タカタ」

PTP 包装:100 錠、140 錠

バラ包装:100 錠(プラスチック瓶)

ナフトピジル OD 錠 50mg「タカタ」

PTP 包装:100 錠、140 錠

バラ包装:100 錠(プラスチック瓶)

ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」

PTP 包装:100 錠、140 錠

バラ包装:100 錠(プラスチック瓶)

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニリデン、ポリ塩化ビニル複合フィルム、アルミ箔
バラ包装：ポリエチレン、ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フリバス錠、フリバス OD 錠

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

1998 年 12 月 25 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	ナフトピジル錠 25mg 「タカタ」	ナフトピジル錠 50mg 「タカタ」	ナフトピジル錠 75mg 「タカタ」
製造販売承認年月日	2015 年 2 月 16 日	2015 年 2 月 16 日	2015 年 2 月 16 日
承認番号	22700AMX00391000	22700AMX00392000	22700AMX00393000

	ナフトピジル OD 錠 25mg 「タカタ」	ナフトピジル OD 錠 50mg 「タカタ」	ナフトピジル OD75mg 「タカタ」
製造販売承認年月日	2015 年 2 月 16 日	2015 年 2 月 16 日	2015 年 2 月 16 日
承認番号	22700AMX00394000	22700AMX00395000	22700AMX00396000

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

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOTコード(9桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ナフトピジル錠 25mg「タカタ」	124100601	2590009F1012	622410001
ナフトピジル錠 50mg「タカタ」	124101301	2590009F2124	622410101
ナフトピジル錠 75mg「タカタ」	124102001	2590009F3015	622410201
ナフトピジル OD 錠 25mg「タカタ」	124103701	2590009F6014	622410301
ナフトピジル OD 錠 50mg「タカタ」	124104401	2590009F4011	622410401
ナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」	124105101	2590009F5018	622410501

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) 高田製薬株式会社内資料(普通錠 25mg:安定性)
- 2) 高田製薬株式会社内資料(普通錠 50mg:安定性)
- 3) 高田製薬株式会社内資料(普通錠 75mg:安定性)
- 4) 高田製薬株式会社内資料(OD 錠 25mg:安定性)
- 5) 高田製薬株式会社内資料(OD 錠 50mg:安定性)
- 6) 高田製薬株式会社内資料(OD 錠 75mg:安定性)
- 7) 高田製薬株式会社内資料(普通錠 25mg:溶出性)
- 8) 高田製薬株式会社内資料(普通錠 50mg:溶出性)
- 9) 高田製薬株式会社内資料(普通錠 75mg:溶出性)
- 10) 高田製薬株式会社内資料(OD 錠 25mg:溶出性)
- 11) 高田製薬株式会社内資料(OD 錠 50mg:溶出性)
- 12) 高田製薬株式会社内資料(OD 錠 75mg:溶出性)
- 13) 陶易王他:診療と新薬, 52(3):356, 2015
- 14) 沖 守 他:診療と新薬, 52(3):341, 2015

2. その他の参考文献

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

1. その他の関連資料

該当資料無し

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1

