

**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2018（2019年更新版）に準拠して作成

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤  
日本薬局方 ナフトピジル口腔内崩壊錠  
ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」  
ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」  
ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」  
Naftopidil OD Tablets

剤形	口腔内崩壊錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	25mg：1錠中ナフトピジル 25.0mg 含有 50mg：1錠中ナフトピジル 50.0mg 含有 75mg：1錠中ナフトピジル 75.0mg 含有
一般名	和名：ナフトピジル 洋名：Naftopidil
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2015年2月16日 薬価基準収載：2022年8月18日 販売開始：2015年6月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2023年11月改訂（第1版）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。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>19</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	19
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	19
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>20</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	22
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	22
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	22
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	23
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	23
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	23
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	23
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	23
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	24
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>25</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	25
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	25
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	25
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	25
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	25
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	26
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	26
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	29
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	10	10. 過量投与.....	29
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	11	11. 適用上の注意.....	29
9. 溶出性.....	11	12. その他の注意.....	29
10. 容器・包装.....	13	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>30</b>
11. 別途提供される資材類.....	13	1. 薬理試験.....	30
12. その他.....	14	2. 毒性試験.....	30
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>17</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>31</b>
1. 効能又は効果.....	17	1. 規制区分.....	31
2. 効能又は効果に関連する注意.....	17	2. 有効期間.....	31
3. 用法及び用量.....	17	3. 包装状態での貯法.....	31
4. 用法及び用量に関連する注意.....	17	4. 取扱い上の注意点.....	31
5. 臨床成績.....	17	5. 患者向け資材.....	31

## 略語表

6.	同一成分・同効薬.....	31
7.	国際誕生年月日 .....	31
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	31
9.	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.....	31
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	31
11.	再審査期間 .....	32
12.	投薬期間制限に関する情報.....	32
13.	各種コード .....	32
14.	保険給付上の注意 .....	32
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>33</b>
1.	引用文献 .....	33
2.	その他の参考文献.....	33
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>34</b>
1.	主な外国での発売状況.....	34
2.	海外における臨床支援情報 .....	34
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>35</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	35
2.	その他の関連資料.....	39

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t <sub>1/2</sub>	消失半減期

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、ナフトピジルを有効成分とする前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤である。

「ナフトピジル OD 錠 25mg「テバ）」、「ナフトピジル OD 錠 50mg「テバ）」及び「ナフトピジル OD 錠 75mg「テバ）」は、武田テバファーマ株式会社（旧テバ製薬株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2015年2月16日に承認を取得し、2015年6月19日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2022年8月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2022年8月18日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ナフトピジルを有効成分とする前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤である。
- (2) 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. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量、ODを表示した。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## 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 「NIG」

ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」

ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」

#### (2) 洋名

Naftopidil OD Tablets

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ナフトピジル (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

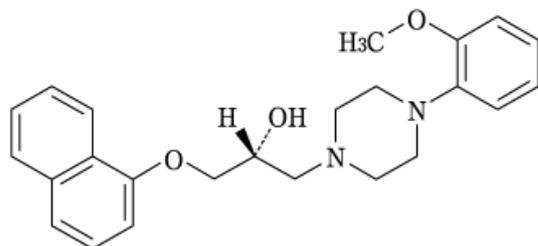
Naftopidil (JAN、INN)

#### (3) ステム (stem)

血管拡張薬：-dil

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



及び鏡像異性体

### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

分子量：392.49

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

(2*RS*)-1-[4-(2-Methoxyphenyl) piperazin-1-yl]-3-(naphthalen-1-yloxy) propan-2-ol (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 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

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

*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、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 沈殿反応

本品を酢酸に溶かし、ドラーゲンドルフ試液を加えるとき、橙色の沈殿を生じる。

###### 2) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 定量法

###### 電位差滴定法

本品を無水酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

口腔内崩壊錠

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」	ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」	ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」
色・剤形	白色の片面 1/2 割線入り口腔内崩壊錠		
外形	  	  	  
直径	7.0mm	9.0mm	10.0mm
厚さ	3.3mm	4.1mm	4.9mm
質量	125mg	250mg	375mg
識別コード (PTP)	TV NP1	TV NP2	TV NP3

###### (3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」	ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」	ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」
有効成分	1 錠中 ナフトピジル 25.0mg	1 錠中 ナフトピジル 50.0mg	1 錠中 ナフトピジル 75.0mg
添加剤	クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

(1) 加速試験

試験実施期間：2013/5/2～2014/1/9

◇ナフトピジル OD 錠 25mg「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色の割線入りの素錠>	P3407 P3408 P3409	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	P3407 P3408 P3409	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	P3407 P3408 P3409	8.3～9.9 5.8～8.7 6.7～8.1	—	—	6.4～8.5 6.1～7.8 5.8～6.3
崩壊性 (分) n=3 <1.5 分以内>	P3407 P3408 P3409	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <30 分、75%以上>	P3407 P3408 P3409	91～113 94～105 94～105	91～102 90～103 90～102	90～102 92～101 92～102	93～103 93～109 92～103
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	P3407 P3408 P3409	100.8～101.5 101.6～102.5 101.5～103.0	100.7～101.2 100.6～102.8 99.9～100.9	100.0～101.1 99.5～102.7 100.3～101.0	101.0～101.7 99.7～103.0 100.2～101.5

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2013/5/2～2014/1/9

◇ナフトピジル OD 錠 50mg「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の割線入りの素錠＞	P3404 P3405 P3406	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	P3404 P3405 P3406	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	P3404 P3405 P3406	8.3～9.9 5.8～8.7 6.7～8.1	—	—	6.4～8.5 6.1～7.8 5.8～6.3
崩壊性 (分) n=3 ＜1.5 分以内＞	P3404 P3405 P3406	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜30 分、75%以上＞	P3404 P3405 P3406	93～111 92～102 94～102	94～101 93～100 93～100	94～103 92～ 99 94～ 99	94～100 93～ 99 94～ 99
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	P3404 P3405 P3406	101.0～102.4 100.6～102.1 101.5～103.0	101.3～101.7 100.0～101.1 100.7～101.5	100.0～101.2 99.5～100.0 100.4～100.5	101.0～101.5 99.1～100.5 100.2～100.8

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2013/5/2～2014/1/9

◇ナフトピジル OD 錠 75mg「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の割線入りの素錠＞	P3402 P3403 P3410	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	P3402 P3403 P3410	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	P3402 P3403 P3410	4.7～6.0 4.1～5.7 3.8～6.4	—	—	3.3～5.2 3.6～3.7 3.6～4.1
崩壊性 (分) n=3 ＜1.5 分以内＞	P3402 P3403 P3410	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜30 分、75%以上＞	P3402 P3403 P3410	97～106 92～ 99 85～ 99	95～101 93～ 99 95～101	93～ 99 93～ 97 93～101	92～100 94～100 97～100
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	P3402 P3403 P3410	101.8～103.4 100.8～101.0 101.1～102.7	101.3～102.5 100.2～100.3 101.6～102.4	100.6～101.2 99.6～101.0 99.8～101.0	101.3～101.9 100.6～101.0 101.2～102.5

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 分割時の安定性

検体作成方法：試験製剤を割線に沿って分割した。

試験実施期間：2014/7/22～2014/11/13

◇ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」 分割 室温（温度及び湿度成り行き）

[分包（グラシンポリラミネート）]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	4 週	8 週	12 週
性状※1	KR1401	白色の素錠 分割面は白色	白色の素錠 分割面は白色	白色の素錠 分割面は白色	白色の素錠 分割面は白色	白色の素錠 分割面は白色
製剤均一性 (%) <15.0%以下>	KR1401	4.8	—	—	—	5.3
崩壊性 (分) <1.5 分以内>	KR1401	0.1～0.2	—	—	—	0.2
溶出性 (%) <30 分、75%以上>	KR1401	95～103	—	—	—	97～102
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	KR1401	99.0	100.1	100.1	98.6	99.0

※1：白色の割線入りの素錠 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」 分割 室温（温度及び湿度成り行き）

[分包（グラシンポリラミネート）]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	4 週	8 週	12 週
性状※1	KR1401	白色の素錠 分割面は白色	白色の素錠 分割面は白色	白色の素錠 分割面は白色	白色の素錠 分割面は白色	白色の素錠 分割面は白色
製剤均一性 (%) <15.0%以下>	KR1401	7.7	—	—	—	8.8
崩壊性 (分) <1.5 分以内>	KR1401	0.2～0.3	—	—	—	0.2～0.3
溶出性 (%) <30 分、75%以上>	KR1401	94～102	—	—	—	94～101
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	KR1401	99.0	99.2	100.3	99.4	99.6

※1：白色の割線入りの素錠 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」 分割 室温（温度及び湿度成り行き）

[分包（グラシンポリラミネート）]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	4 週	8 週	12 週
性状※1	KR1401	白色の素錠 分割面は白色	白色の素錠 分割面は白色	白色の素錠 分割面は白色	白色の素錠 分割面は白色	白色の素錠 分割面は白色
製剤均一性 (%) <15.0%以下>	KR1401	9.2	—	—	—	9.6
崩壊性 (分) <1.5 分以内>	KR1401	0.2～0.3	—	—	—	0.2～0.4
溶出性 (%) <30 分、75%以上>	KR1401	92～102	—	—	—	93～101
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	KR1401	99.4	100.0	99.1	98.3	99.0

※1：白色の割線入りの素錠 ※2：表示量に対する含有率 (%)

(3) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2015/2/20～2015/5/21

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

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の割線入りの素錠>	AR210	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
崩壊性 (分) n=6 <1.5 分以内>	AR210	0'17"～0'22"	0'35"～0'38"	0'12"～0'32"	0'14"～0'23"	0'15"～0'23"
溶出性 (%) n=6 <30 分、75%以上>	AR210	94.1～98.4	95.8～98.0	92.2～98.0	91.8～99.6	93.8～98.8
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	AR210	99.4～99.7	98.7～99.7	99.0～99.4	98.8～100.0	98.2～100.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR210	43～59	43～62	55～77	56～81	53～86

※：表示量に対する含有率 (%)

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

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の割線入りの素錠>	AR210	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
崩壊性 (分) n=6 <1.5 分以内>	AR210	0'17"～0'22"	0'23"～0'29"	0'15"～0'22"	0'07"～0'17"	0'14"～0'17"
溶出性 (%) n=6 <30 分、75%以上>	AR210	94.1～98.4	95.2～100.6	94.8～99.9	94.9～100.8	96.9～101.2
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	AR210	99.4～99.7	99.7～100.0	99.7～100.9	99.1～101.1	99.6～100.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR210	43～59	31～38	29～36	34～48	59～74

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr

[D65 光源 (1600Lx)・気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色の割線入りの素錠>	AR210	白色の割線入り の素錠	白色の割線入り の素錠	やや黄色味を 帯びる	黄色味を 帯びる
崩壊性 (分) n=6 <1.5 分以内>	AR210	0'17"～0'22"	0'10"～0'20"	0'14"～0'21"	0'18"～0'29"
溶出性 (%) n=6 <30 分、75%以上>	AR210	94.1～98.4	93.0～99.8	93.7～97.5	91.8～99.2
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	AR210	99.4～99.7	99.1～100.4	99.1～100.8	99.0～100.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR210	43～59	47～64	46～55	36～54

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2015/2/20～2015/5/25

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

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	AR240	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
崩壊性 (分) n=6 ＜1.5分以内＞	AR240	0'18"～0'20"	0'17"～0'24"	0'15"～0'20"	0'15"～0'28"	0'13"～0'25"
溶出性 (%) n=6 ＜30分、75%以上＞	AR240	94.2～98.2	94.9～98.5	95.6～100.6	93.7～96.6	94.5～101.0
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	AR240	99.6～100.4	99.1～100.1	100.4	100.1～100.8	99.0～99.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR240	54～72	50～77	59～81	59～95	60～84

※：表示量に対する含有率 (%)

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

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	AR240	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
崩壊性 (分) n=6 ＜1.5分以内＞	AR240	0'18"～0'20"	0'13"～0'19"	0'11"～0'24"	0'11"～0'25"	0'11"～0'49"
溶出性 (%) n=6 ＜30分、75%以上＞	AR240	94.2～98.2	98.0～99.4	98.4～102.7	94.4～98.5	95.1～101.0
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	AR240	99.6～100.4	99.5～100.3	100.1～101.6	99.9～100.5	99.7～101.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR240	54～72	37～46	36～51	40～57	59～83

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ナフトピジル OD錠 50mg 「NIG」 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr

[D65光源 (1600Lx)・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	AR240	白色の割線入り の素錠	白色の割線入り の素錠	やや黄色味を 帯びる	黄色味を 帯びる
崩壊性 (分) n=6 ＜1.5分以内＞	AR240	0'18"～0'20"	0'17"～0'22"	0'17"～0'23"	0'19"～0'23"
溶出性 (%) n=6 ＜30分、75%以上＞	AR240	94.2～98.2	94.6～100.4	93.6～97.3	95.1～97.0
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	AR240	99.6～100.4	99.4～100.4	98.4～99.7	98.6～99.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR240	54～72	46～64	48～62	45～66

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2015/2/20～2015/5/21

◇ナフトピジル OD錠 75mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	AR270	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
崩壊性 (分) n=6 ＜1.5分以内＞	AR270	0'27"～0'31"	0'21"～0'31"	0'28"～0'30"	0'19"～0'29"	0'23"～0'26"
溶出性 (%) n=6 ＜30分、75%以上＞	AR270	92.0～96.8	94.4～99.2	95.8～98.7	96.0～101.5	96.5～98.6
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	AR270	99.4～100.6	99.4～100.2	99.2～100.6	99.7～100.6	98.9～100.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR270	71～97	80～111	82～116	86～123	93～126

※：表示量に対する含有率 (%)

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

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	AR270	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
崩壊性 (分) n=6 ＜1.5分以内＞	AR270	0'27"～0'31"	0'15"～0'28"	0'14"～0'19"	0'14"～0'16"	0'10"～0'18"
溶出性 (%) n=6 ＜30分、75%以上＞	AR270	92.0～96.8	96.4～99.0	96.3～101.0	95.6～99.1	96.5～100.1
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	AR270	99.4～100.6	98.6～100.6	99.1～100.2	99.6～100.6	99.1～100.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR270	71～97	50～63	48～57	44～61	77～122

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ナフトピジル OD錠 75mg 「NIG」 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr

[D65光源 (1600Lx)・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	AR270	白色の割線入り の素錠	白色の割線入り の素錠	やや黄色みを 帯びる	黄色みを 帯びる
崩壊性 (分) n=6 ＜1.5分以内＞	AR270	0'27"～0'31"	0'27"～0'29"	0'22"～0'25"	0'25"～0'29"
溶出性 (%) n=6 ＜30分、75%以上＞	AR270	92.0～96.8	94.6～99.2	96.3～98.0	94.6～97.2
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	AR270	99.4～100.6	99.3～99.5	98.3～101.0	99.1～99.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	AR270	71～97	76～95	75～98	73～99

※：表示量に対する含有率 (%)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 9. 溶出性

### (1) 溶出規格

ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」、ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」及びナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

（試験液に pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900 mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

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

### (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

#### 〈ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

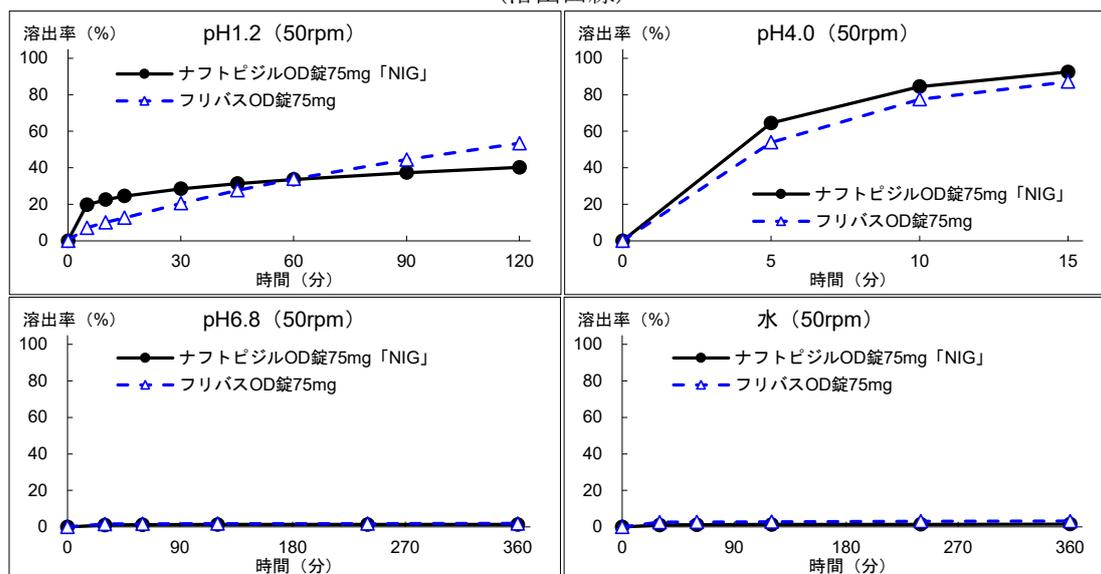
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

[判定]

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

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（フリバス OD 錠 75mg）と比較した結果、上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

(3) 含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験<sup>3)</sup>

〈ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」〉

ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」は、「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 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」を標準剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

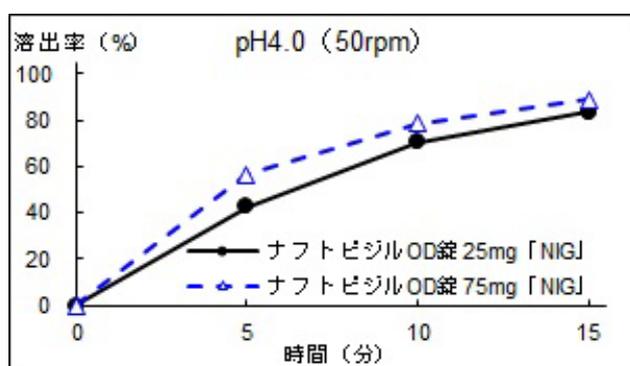
回転数及び試験液：50rpm (pH4.0)

[判定]

- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準剤 (ナフトピジルOD錠75mg 「NIG」) と比較した結果、上記の条件において「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」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

### 〈ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」〉

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

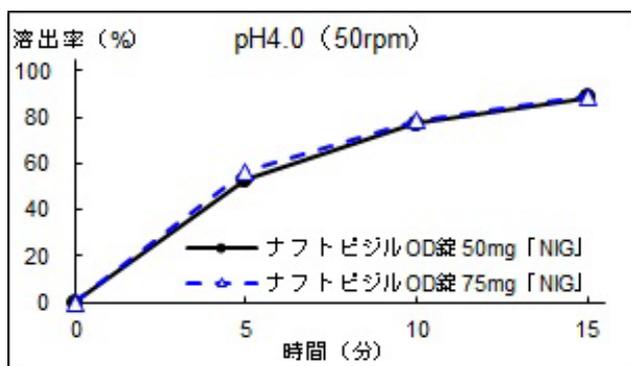
回転数及び試験液：50rpm (pH4.0)

[判定]

- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」）と比較した結果、上記の条件において「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。

(溶出曲線)



(n=12)

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

#### 〈ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

#### 〈ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

#### 〈ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニル/ポリクロロトリフルオロエチレン複合フィルム、アルミニウム箔

ピロー: アルミニウム・ポリラミネートフィルム

乾燥剤: 塩化カルシウム

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

### 本項の情報に関する注意

本項には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

### 自動分包機における落下耐久性試験<sup>4)</sup>

#### 〈ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」〉

ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」について、自動錠剤分包機への対応検討のために落下耐久性試験を実施した。

試験実施日：2014/6/27

#### ①使用機器

全自動錠剤分包機 Xana-3001 型（株式会社トーショー）

#### ②使用製剤

ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」 (Lot No. KR1401)

#### ③保存条件

保存条件	保存形態	保存期間（日）
なりゆき室温・湿度	プラスチック製カセット (600錠をプラスチック製カセットに充填した)	0

#### ④分包方法

自動調剤分包機で検体 2 錠（ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」）を 1 包として、錠剤カセット位置 3 水準（上段、中段および下段）から連続 100 包を分包した。

カセット位置関係（上段、中段及び下段）を図 1 に示す。

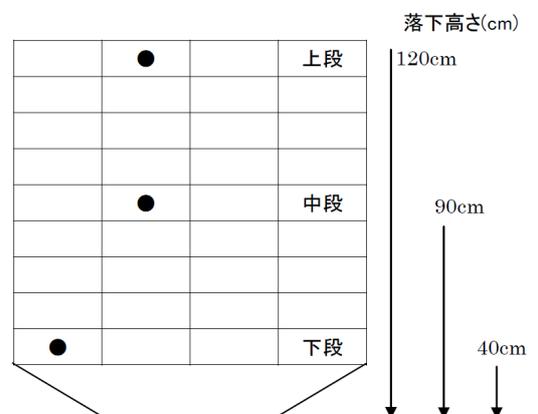


図1 自動分包機内のカセット位置関係(イメージ)

#### ⑤割れ・欠けの判断基準

検体の外観変化（割れ、欠け）を目視で確認し、その割れ・欠けの直径をノギスで計測した。

欠けについてはその直径 2mm 未満、2mm 程度、2mm より大きいに分けて発生数を確認した。

#### ⑥試験結果

割れ、欠けの発生数（ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」 各 100 包）

保存条件：24.6℃、湿度 53%		分包前	分包後		
保存期間			上段	中段	下段
カセット位置					
割れ		0	0	0	0
欠け	2mm <	0	0	0	0
	2mm	0	0	0	0
	2mm >	0	3	0	0

## 〈ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」〉

ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」について、自動錠剤分包機への対応検討のために落下耐久性試験を実施した。

試験実施日：2014/6/27

### ①使用機器

全自動錠剤分包機 Xana-3001 型（株式会社トーショー）

### ②使用製剤

ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」（Lot No. KR1401）

### ③保存条件

保存条件	保存形態	保存期間（日）
なりゆき室温・湿度	プラスチック製カセット (600錠をプラスチック製カセットに充填した)	0

### ④分包方法

自動調剤分包機で検体 2 錠（ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」）を 1 包として、錠剤カセット位置 3 水準（上段、中段および下段）から連続 100 包を分包した。

カセット位置関係（上段、中段及び下段）

を図 1 に示す。

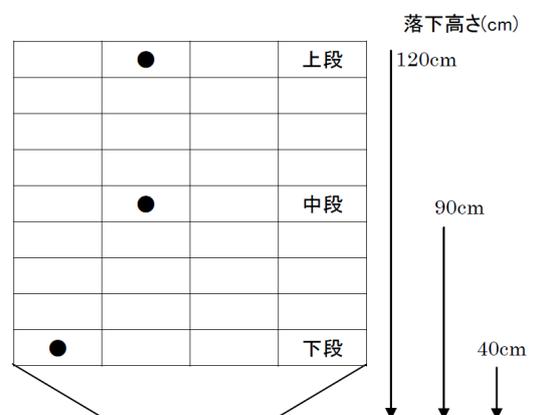


図1 自動分包機内のカセット位置関係(イメージ)

### ⑤割れ・欠けの判断基準

検体の外観変化（割れ、欠け）を目視で確認し、その割れ・欠けの直径をノギスで計測した。

欠けについてはその直径 2mm 未満、2mm 程度、2mm より大きいに分けて発生数を確認した。

### ⑥試験結果

割れ、欠けの発生数（ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」各 100 包）

保存条件：24.6℃、湿度 53%		分包前	分包後		
保存期間			上段	中段	下段
カセット位置					
割れ		0	0	0	0
欠け	2mm<	0	0	0	0
	2mm	0	0	0	0
	2mm>	0	23	11	3

### 〈ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」〉

ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」について、自動錠剤分包機への対応検討のために落下耐久性試験を実施した。

試験実施日：2014/6/27

#### ①使用機器

全自動錠剤分包機 Xana-3001 型（株式会社トーショー）

#### ②使用製剤

ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」（Lot No. KR1401）

#### ③保存条件

保存条件	保存形態	保存期間（日）
なりゆき室温・湿度	プラスチック製カセット (600錠をプラスチック製カセットに充填した)	0

#### ④分包方法

自動調剤分包機で検体 2錠（ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」）を 1包として、錠剤カセット位置 3水準（上段、中段および下段）から連続 100包を分包した。

カセット位置関係（上段、中段及び下段）

を図 1 に示す。

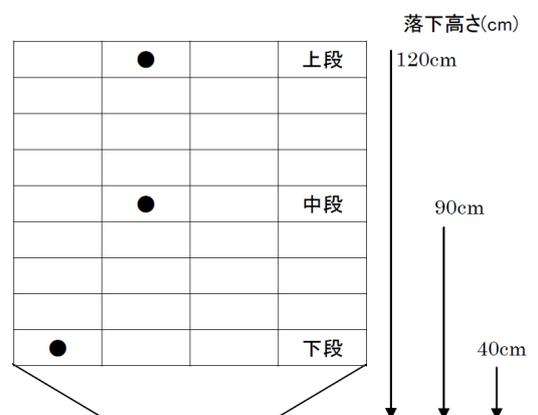


図1 自動分包機内のカセット位置関係(イメージ)

#### ⑤割れ・欠けの判断基準

検体の外観変化（割れ、欠け）を目視で確認し、その割れ・欠けの直径をノギスで計測した。

欠けについてはその直径 2mm 未満、2mm 程度、2mm より大きいに分けて発生数を確認した。

#### ⑥試験結果

割れ、欠けの発生数（ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」各 100包）

保存条件：24.6℃、湿度 53%		分包前	分包後		
保存期間			上段	中段	下段
カセット位置					
割れ		0	0	0	0
欠け	2mm<	0	0	0	0
	2mm	0	0	0	0
	2mm>	0	40	32	23

## 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. 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

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調査・試験の概要

該当しない

## (7) その他

### 17.1.1 国内臨床試験

自覚症状、ウロダイナミクス検査（最大尿流率、平均尿流率等）において、用量依存的かつ有意な改善が認められた<sup>5) 6)</sup>。また、二重盲検比較試験の結果、1日1回投与における改善率（「改善」以上）は71.9%（69/96）であり、有用性が確認された<sup>7)</sup>。

さらに、長期投与例30例においても安定した有効性が認められた<sup>8)</sup>。

## 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

フェニルピペラジン系の $\alpha$ 受容体遮断剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

アドレナリン $\alpha_1$ 受容体の選択的遮断薬。 $\alpha_1$ 受容体刺激作用に拮抗するが、尿道平滑筋の $\alpha_1$ 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。<sup>9)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 ヒトでの作用

###### 18.2.1 交感神経系 $\alpha$ 受容体に対する親和性

ヒト前立腺膜標本を用いた受容体結合実験で、 $\alpha_1$ 受容体への親和性を示した<sup>10)</sup>。

###### 18.2.2 前立腺に対する作用

$\alpha_1$ 受容体作動薬によるヒト摘出前立腺平滑筋の収縮を抑制した<sup>11)</sup>。

###### 18.2.3 排尿障害改善作用

前立腺肥大症に伴う排尿障害患者に対する臨床薬理試験において、最大尿道閉鎖圧及び最小尿道抵抗が有意に低下し、最大尿流率及び平均尿流率が有意に増加した<sup>12)</sup>。

##### 18.3 動物での作用

###### 18.3.1 前立腺、尿道及び膀胱三角部に対する作用

$\alpha_1$ 受容体作動薬によるウサギ摘出前立腺、尿道及び膀胱三角部平滑筋の収縮を抑制した<sup>13)</sup>。

###### 18.3.2 尿道内圧に対する作用

無麻酔雄ウサギにおいて、尿道内圧を用量依存的に低下させた<sup>14)</sup>。麻酔雄イヌにおいては、 $\alpha_1$ 受容体作動薬による血圧上昇に対する抑制よりも、尿道内圧上昇を選択的に抑制した<sup>15)</sup>。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1.1 単回投与・反復投与

健康成人にナフトピジル 25、50 及び 100mg<sup>注)</sup> を空腹時に単回経口投与したとき、下記のデータが得られている<sup>15)</sup>。

	25mg	50mg	100mg <sup>注)</sup>
Tmax (時間)	0.45±0.21	0.75±0.71	0.65±0.22
Cmax (ng/mL)	39.3±10.3	70.1±32.9	134.8±55.8
半減期 (時間)	15.2±4.7	10.3±4.1	20.1±13.7

(n=5、平均±標準偏差)

また、1回 50mg を 1日 2回食後反復経口投与<sup>注)</sup> すると、血清中濃度は 4回目投与で定常状態に達した<sup>15)</sup>。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、「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。」である。

##### 16.1.2 生物学的同等性試験

###### 〈ナフトピジル OD 錠 25mg・50mg 「NIG」〉

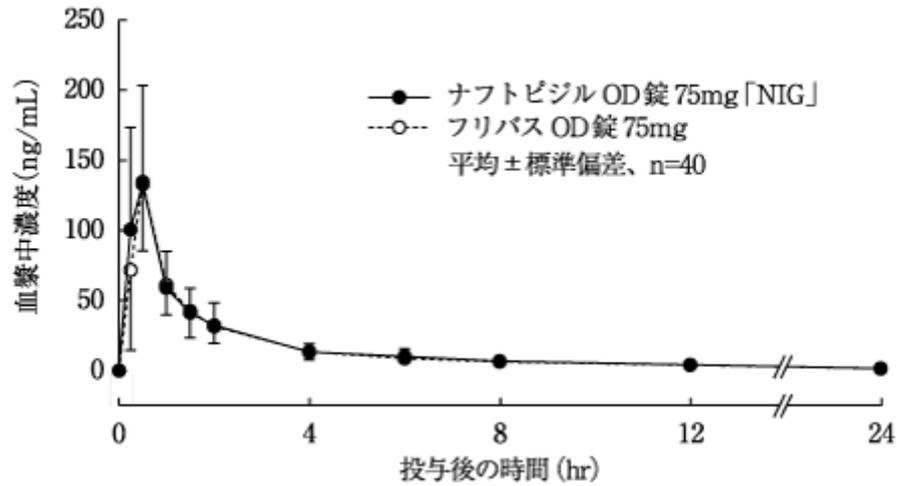
ナフトピジル OD 錠 25mg・50mg 「NIG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた<sup>3)</sup>。

###### 〈ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)

#### ①水で服用時

ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」とフリバス OD 錠 75mg 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) 健康成人男子に水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は  $\log (0.90) \sim \log (1.11)$  の範囲にあり、且つ、溶出試験で溶出挙動が類似していると判定されたため、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>16)</sup>。



薬物動態パラメータ

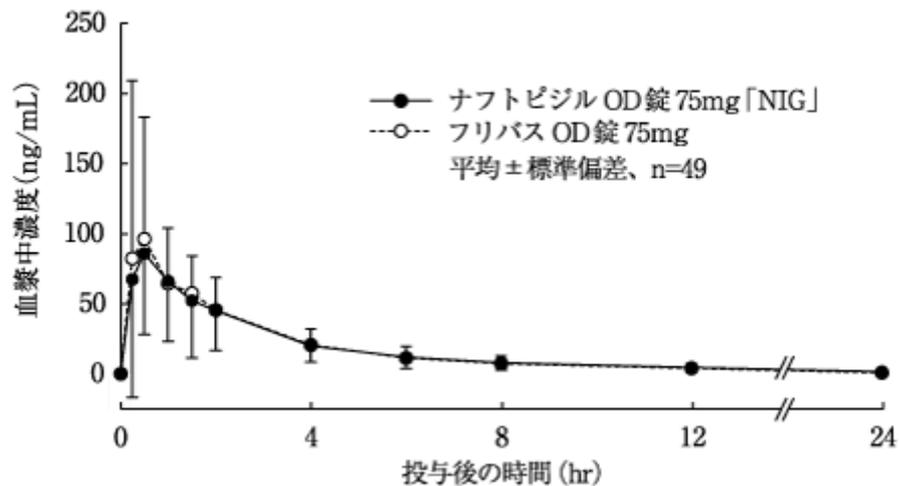
	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ナフトピジル OD錠 75mg「NIG」	75	276±87	149±57	0.5±0.2	7.8±5.6
フリバス OD錠 75mg	75	263±98	137±69	0.5±0.2	8.0±5.3

(平均±標準偏差、n=40)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

## ②水なしで服用時

ナフトピジル OD錠 75mg「NIG」とフリバス OD錠 75mg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）健康成人男子に水なしで絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>16)</sup>。



### 薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」	75	296±140	114±76	0.9±0.8	6.4±4.2
フリバス OD 錠 75mg	75	296±138	133±116	0.9±0.9	5.7±5.9*

(平均±標準偏差、n=49 (※：n=48))

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

#### 16.2.1 食事の影響

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すると、最高血清中未変化体濃度到達時間はそれぞれ 0.75 時間及び 2.20 時間であり、食後投与で遅延する傾向を示し、血清中濃度-時間曲線下面積はわずかに増大したが、最高血清中濃度及び消失相の半減期に変化がなく、ナフトピジルの吸収に及ぼす食事の影響は少なかった<sup>15)</sup>。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

(「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」、 「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

### 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) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 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

### (6) 血漿蛋白結合率

#### 16.3.1 蛋白結合率

健康成人にナフトピジル 100mg<sup>(注)</sup> を空腹時単回経口投与したときの血清蛋白結合率は 98.5%であった<sup>17)</sup>。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、「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。」である。

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

主要代謝反応は、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<sup>17)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

健康成人にナフトピジル 25、50 及び 100mg<sup>(注)</sup> を単回経口投与したときの投与後 24 時間までの尿中未変化体排泄率はいずれも 0.01%以下であった<sup>15)</sup>。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、「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。」である。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

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

#### 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

（解説）

過敏症をおこす可能性がある。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「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]

（解説）

8.1、8.2  $\alpha_1$  受容体遮断剤では、副作用として起立性低血圧があらわれることが知られている。

8.3 本剤の  $\alpha_1$  受容体遮断作用に基づく降圧作用のため、降圧剤との併用で、降圧作用が増強するおそれがある。

### 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дена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。

(解説)

○利尿剤や降圧剤との相互作用について

本剤にはα<sub>1</sub>受容体遮断作用に基づく降圧作用があるため、利尿剤や降圧剤を併用すると降圧作用が増強するおそれがある。

○ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤との相互作用について

シルденаフィルクエン酸塩やバルデナフィル塩酸塩水和物等のホスホジエステラーゼ 5 阻害剤は、血管拡張作用による降圧作用を有しており、α遮断剤である本剤との併用により、めまい、立ちくらみ等を伴う血圧低下があらわれるおそれがある。

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、 $\gamma$ -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。

(解説)

11.1.1 肝機能障害、黄疸について

発現機序は不明。

本剤投与中は観察を十分に行い、全身倦怠感、食欲不振等の症状及び肝機能障害や黄疸があらわれた場合には、投与を中止し、症状に応じて肝庇護剤投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.2 失神、意識喪失について

本剤の $\alpha_1$ 受容体遮断作用に基づく降圧作用あるいは起立性低血圧に伴い、一過性の意識喪失等があらわれると考えられる。

投与に際して、失神、意識喪失等の異常がみられた場合には、投与を中止し、安静、足高仰臥位をとらせ、回復が十分でない場合には、必要に応じて血漿増量剤、昇圧剤などの投与を行うなど、症状に応じて適切な処置を行うこと。

(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

(解説)

<発生原因と処置方法等>

過敏症

○発疹、そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑

本剤の過敏反応により発現することがある。発現した場合には、投与を中止する等適切な処置を行う。

## 精神神経系

### ○めまい・ふらつき、耳鳴、倦怠感、眠気

本剤の $\alpha_1$ 受容体遮断作用に基づく降圧作用あるいは起立性低血圧により発現することが考えられる。程度に応じて本剤の減量、中止などを行う。

### ○頭痛・頭重

本剤の $\alpha_1$ 受容体遮断作用による血管拡張により発現することが考えられる。程度に応じて本剤の減量、中止などを行う。

### ○振戦、しびれ感

発現機序は不明。程度に応じて本剤の減量、中止などを行う。

### ○味覚異常

発現機序は不明。程度に応じて本剤の減量、中止、治療薬（亜鉛剤等）の投与などを行う。

### ○頭がボーッとする

発現機序は不明。程度に応じて本剤の減量、中止などを行う。

## 循環器

### ○立ちくらみ、低血圧

本剤の $\alpha_1$ 受容体遮断作用に基づく降圧作用あるいは起立性低血圧により発現することが考えられる。程度に応じて本剤の減量、中止などを行う。

### ○動悸、頻脈

本剤の $\alpha_1$ 受容体遮断作用に基づく降圧作用による圧受容体反射の結果、心拍数や心拍出量が軽度増加することにより発現することが考えられる。程度に応じて本剤の減量、中止などを行う。

### ○不整脈（期外収縮、心房細動等）

発現機序は不明。発現した場合には、投与の中止、治療薬（ジギタリス強心配糖体等）の投与などを行う。

### ○ほてり

本剤の $\alpha_1$ 受容体遮断作用による血管拡張により発現することが考えられる。程度に応じて本剤の減量、中止などを行う。

## 消化器

### ○胃部不快感、下痢、便秘、口渇、嘔気、嘔吐、膨満感、腹痛

発現機序は不明。程度に応じて本剤の減量又は中止、治療薬（便秘に対して下剤、胃部不快感、腹痛、嘔気等に対して胃腸薬など）の投与などを行う。

## 肝臓

### ○AST、ALT、LDH、Al-Pの上昇

発現機序は不明。（Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 血液

### ○血小板数減少

発現機序は不明。発現した場合には、投与の中止などを行う。必要に応じて、血小板輸血、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う。

## 眼

### ○霧視、色視症

発現機序は不明。程度に応じて本剤の減量、中止などを行う。

### ○術中虹彩緊張低下症候群（IFIS：Intraoperative Floppy Iris Syndrome）

発現機序は不明。瞳孔散大筋に $\alpha_1$ 遮断薬が作用することによりIFISが発現する可能性がある。

その他

○浮腫、眼瞼浮腫

本剤の $\alpha_1$ 受容体遮断作用による血管拡張により血管透過性が亢進し、体液が貯留することにより発現することが考えられる。程度に応じて本剤の減量又は中止、治療薬（利尿薬等）の投与などを行う。

○悪寒、肩こり、女性化乳房、胸痛、勃起障害

発現機序は不明。程度に応じて本剤の減量、中止などを行う。

○尿失禁

本剤の $\alpha_1$ 受容体遮断作用による尿道弛緩により発現することが考えられる。程度に応じて本剤の減量、中止などを行う。

○鼻閉

本剤の $\alpha_1$ 受容体遮断作用に基づく鼻粘膜血管の拡張により鼻粘膜が肥厚し、鼻閉が発現することが考えられる。程度に応じて本剤の減量、中止などを行う。

## 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

**14.1.1** 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、更には穿孔をお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。

**14.1.2** 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、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。

**14.1.3** 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

## 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**  $\alpha_1$ 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、 $\alpha_1$ 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」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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 OD 錠 25mg「NIG」 ナフトピジル OD 錠 50mg「NIG」 ナフトピジル OD 錠 75mg「NIG」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 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	なし

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20.取扱い上の注意

アルミピロー開封後は遮光して保存すること。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。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

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

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ナフトピジル OD 錠 25mg「テバ」	2015年 2月16日	22700AMX00492000	2015年 6月19日	2015年 6月19日
	ナフトピジル OD 錠 50mg「テバ」	2015年 2月16日	22700AMX00493000	2015年 6月19日	2015年 6月19日
	ナフトピジル OD 錠 75mg「テバ」	2015年 2月16日	22700AMX00494000	2015年 6月19日	2015年 6月19日
承継	ナフトピジル OD 錠 25mg「NIG」	2015年 2月16日	22700AMX00492000	2022年 8月18日	2022年 8月18日
	ナフトピジル OD 錠 50mg「NIG」	2015年 2月16日	22700AMX00493000	2022年 8月18日	2022年 8月18日
	ナフトピジル OD 錠 75mg「NIG」	2015年 2月16日	22700AMX00494000	2022年 8月18日	2022年 8月18日

### 9. 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

**10. 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

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」	2590009F6014	2590009F6235	124317803	622431703
ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」	2590009F4232	2590009F4232	124318503	622431803
ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」	2590009F5239	2590009F5239	124319203	622431903

**14. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験（25mg、50mg）
- 4) 社内資料：自動分包機における落下耐久性試験
- 5) 深谷 保男他：西日本泌尿器科. 1992 ; 54 (5) : 697-710
- 6) 山口 脩他：基礎と臨床.1997 ; 31 (3) : 1315-1360
- 7) 山口 脩他：臨床医薬. 1992 ; 8 (3) : 699-722
- 8) 山西 友典他：泌尿器外科. 1992 ; 5 (4) : 359-363
- 9) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店 ; 2021 : C-3809-C-3813
- 10) Yamada,S.,et al. : Life Sci. 1992 ; 50 (2) : 27-135
- 11) 山中 直人他：泌尿器科紀要. 1991 ; 37 : 1759-1772
- 12) Yasuda,K.,et al. : Prostate. 1994 ; 25 : 46-52
- 13) 森 龍太郎他：薬理と治療. 1992 ; 20 (2) : 375-381
- 14) Takei,R.,et al. : Jpn.J.Pharmacol. 1999 ; 79 : 447-454
- 15) 中島 光好他：臨床医薬. 1992 ; 8 (Suppl.3) : 11-29
- 16) 社内資料：生物学的同等性試験（75mg）
- 17) 寺門 敬夫他：臨床医薬. 1992 ; 8 (Suppl.3) : 3-9

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

なし

### 2. 海外における臨床支援情報

なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 粉砕物の安定性試験

##### ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH 及び 120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2015/2/20～2015/5/21

#### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	AR210	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	AR210	99.4～99.7	99.3～99.6	99.5～100.0	99.5～100.2	100.0～100.5
(参考値) 重量変化 (%)	AR210	—	0.7	1.1	0.6	0.9

※：表示量に対する含有率 (%)

#### ● 粉砕物 曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10	AR210	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	AR210	99.4～99.7	99.1～100.0	98.9～99.8	99.3～100.0

※：表示量に対する含有率 (%)

### ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」

粉砕物の安定性を室温（温度及び湿度成り行き）の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2014/7/22～2014/11/13

● 粉砕物 室温（温度及び湿度成り行き）【分包（グラシンポリラミネート）】

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	4 週	8 週	12 週
性状	KR1401	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	KR1401	98.8	99.3	98.7	98.4	98.9

※：表示量に対する含有率 (%)

### ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH 及び 120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2015/2/20～2015/5/21

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	AR270	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	AR270	99.4～100.6	98.9～99.8	99.0～99.8	99.4～100.7	100.1～101.3
(参考値) 重量変化 (%)	AR270	—	0.9	1.1	0.9	0.9

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10	AR270	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	AR270	99.4～100.6	99.4～99.9	99.1～99.4	98.9～99.8

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」

#### 1. 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2015/4/22~2015/4/23

ロット番号：AR210

#### 2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ナフトピジル OD 錠 25mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施した。

## ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」

### 1. 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2015/4/22~2015/4/23

ロット番号：AR210

### 2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ナフトピジル OD 錠 50mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施した。

## ナフトピジル OD錠 75mg 「NIG」

### 1. 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55℃の温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2015/4/22~2015/4/23

ロット番号：AR210

### 2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ナフトピジル OD錠 75mg 「NIG」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施した。

### 2. その他の関連資料

患者向け指導箋

日医工のナフトピジル錠/OD錠を服用される方へ

## 日医工の ナフトピジル錠/OD錠 を服用される方へ

このお薬は、ぜんりつぜんり だいいしやう前立腺肥大症に伴うはいにようしやうがい排尿障害の改善に  
使用されるお薬です。

#### ▶ 飲み方について

- 医師または薬剤師の指示通りに服用してください。
- 飲み忘れに気づいても、決して2回分を一度に服用しないでください。
- OD錠は水なしでも服用することができます。舌の上でだ液を含ませ軽くつぶしてから、だ液と一緒に飲み込んでください。ただし、水なしの場合には寝たまま服用しないでください。

#### ▶ 服用中の注意点

- 白内障などの手術を受ける場合には、このお薬を服用していることを眼科の医師に伝えてください。
- めまい、立ちくらみなどがあらわれる場合がありますので、高い所での作業や自動車の運転など危険を伴う機械を操作する場合は十分注意してください。