

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

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

剤 形	錠剤（割線入りの素錠）
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	25mg：1 錠中日局ナフトピジル 25.0mg を含有する。 50mg：1 錠中日局ナフトピジル 50.0mg を含有する。 75mg：1 錠中日局ナフトピジル 75.0mg を含有する。
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：2015 年 6 月 19 日 販売開始年月日：2015 年 6 月 19 日
製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9 時～17 時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html">http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html</a>

本 IF は 2019 年 11 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

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

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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、I F 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 I F の位置付け、I F 記載様式、I F 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 I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 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 I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F 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（<http://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 I F 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 I F 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、I F 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. I F とは

I F 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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 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 I F 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 I F 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。I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F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。  
I F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I F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、I F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>
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>2</b>
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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	<b>3</b>
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	<b>4</b>
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	10
11. 別途提供される資材類	10
12. その他	11
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>12</b>
1. 効能又は効果	12
2. 効能又は効果に関連する注意	12
3. 用法及び用量	12
4. 用法及び用量に関連する注意	12
5. 臨床成績	12
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>14</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 薬理作用	14
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>15</b>
1. 血中濃度の推移	15
2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 母集団（ポピュレーション）解析	17
4. 吸収	17
5. 分布	18
6. 代謝	18
7. 排泄	18

8. トランスポーターに関する情報 .....	18
9. 透析等による除去率 .....	18
10. 特定の背景を有する患者 .....	18
11. その他 .....	19
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....</b>	<b>20</b>
1. 警告内容とその理由 .....	20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	20
5. 慎重投与内容とその理由 .....	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	20
7. 相互作用 .....	20
8. 副作用 .....	21
9. 高齢者への投与 .....	22
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	22
11. 小児等への投与 .....	22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	22
13. 過量投与 .....	22
14. 適用上の注意 .....	22
15. その他の注意 .....	23
16. その他 .....	23
<b>IX. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>24</b>
1. 薬理試験 .....	24
2. 毒性試験 .....	24
<b>X. 管理的事項に関する項目 .....</b>	<b>25</b>
1. 規制区分 .....	25
2. 有効期間 .....	25
3. 包装状態での貯法 .....	25
4. 取扱い上の注意 .....	25
5. 患者向け資材 .....	25
6. 同一成分・同効薬 .....	25
7. 国際誕生年月日 .....	25
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 .....	25
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 .....	26
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	26
11. 再審査期間 .....	26
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	26
13. 各種コード .....	26
14. 保険給付上の注意 .....	26
<b>XI. 文献 .....</b>	<b>27</b>
1. 引用文献 .....	27
2. その他の参考文献 .....	27
<b>XII. 参考資料 .....</b>	<b>28</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	28
2. 海外における臨床支援情報 .....	28
<b>XIII. 備考 .....</b>	<b>29</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 .....	29
2. その他の関連資料 .....	30

## 略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ナフトピジル OD 錠 25mg「FFP」、ナフトピジル OD 錠 50mg「FFP」、ナフトピジル OD 錠 75mg「FFP」は、富士フイルムファーマ株式会社が発行医薬品として薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、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 月に承認を取得し、2015 年 6 月に上市した。2019 年 2 月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、アドレナリン  $\alpha_1$  受容体の選択的遮断薬である。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を示している。（「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照）
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、**肝機能障害、黄疸、失神、意識喪失**が報告されている。（「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 8.副作用」を参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

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。（「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 14.適用上の注意」を参照）

### 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
医薬品リスク管理計画（以下 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 「FFP」

ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」

ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」

(2) 洋名

Naftopidil OD Tablets 25mg 「FFP」

Naftopidil OD Tablets 50mg 「FFP」

Naftopidil OD Tablets 75mg 「FFP」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「会社名（屋号）」

薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ナフトピジル（JAN）

(2) 洋名（命名法）

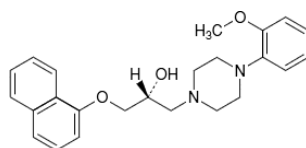
Naftopidil（JAN、INN）

(3) ステム（stem）

血管拡張剤：-dil

### 3. 構造式又は示性式

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

該当資料なし



### 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。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度：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。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

(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、定量法

確認試験法：日本薬局方「ナフトピジル」による

定量法：日本薬局方「ナフトピジル」による









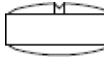
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤（割線入りの素錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形			サイズ		
		表面	裏面	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
ナフトピジルOD錠 25mg「FFP」	白色の割線入りの素錠				約7.0	約3.3	約125
ナフトピジルOD錠 50mg「FFP」	白色の割線入りの素錠				約9.0	約4.1	約250
ナフトピジルOD錠 75mg「FFP」	白色の割線入りの素錠				約10.0	約4.9	約375

#### (3) 識別コード

販売名	ナフトピジルOD錠 25mg 「FFP」	ナフトピジルOD錠 50mg 「FFP」	ナフトピジルOD錠 75mg 「FFP」
識別表示	FF 275	FF 276	FF 277
記載場所	錠剤表面	錠剤表面	錠剤表面

#### (4) 製剤の物性<sup>(1)-(3)</sup>

販売名	ナフトピジルOD錠 25mg 「FFP」	ナフトピジルOD錠 50mg 「FFP」	ナフトピジルOD錠 75mg 「FFP」
硬度 (kg 重)	6.9	6.1	7.2

#### (5) その他

該当資料なし

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

添加剤添加目的

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

(2) 電解質等の濃度  
該当しない

(3) 熱量  
該当しない

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

(1) ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」

加速試験<sup>(1)</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±2℃、75±5%RH	PTP 包装品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量試験

苛酷（無包装）安定性試験<sup>(1)</sup>：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃、遮光	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、 75±5%RH、遮光	開放（褐色ガラス瓶）	1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			2 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	蛍光灯下 1,000Lux 照射、25±2℃	密栓（無色透明ガラス瓶）	60 万 Lux・hr	性状：規格外
			120 万 Lux・hr	性状：規格外

項目：性状、溶出性、含量、硬度(参考)

分割後の安定性試験<sup>(4)</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状（参考）、定量法

## (2) ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」

加速試験<sup>②</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±2℃、75±5%RH	PTP 包装品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量試験

苛酷（無包装）安定性試験<sup>②</sup>：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃、遮光	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、 75±5%RH、遮光	開放（褐色ガラス瓶）	1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			2 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	蛍光灯下 1,000Lux 照射、25±2℃	密栓（無色透明ガラス瓶）	60 万 Lux・hr	性状：規格外
			120 万 Lux・hr	性状：規格外
分包	温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度(参考)、直径（分包条件のみ）、厚み（分包条件のみ）

分割後の安定性試験<sup>⑤</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状（参考）、定量法

## (3) ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」

加速試験<sup>③</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±2℃、75±5%RH	PTP 包装品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量試験

苛酷（無包装）安定性試験<sup>③</sup>：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃、遮光	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、 75±5%RH、遮光	開放（褐色ガラス瓶）	1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			2 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	蛍光灯下 1,000Lux 照射、25±2℃	密栓（無色透明ガラス瓶）	60 万 Lux・hr	性状：規格外
			120 万 Lux・hr	性状：規格外
分包	温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度(参考)、直径（分包条件のみ）、厚み（分包条件のみ）

分割後の安定性試験<sup>⑥</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状（参考）、定量法

## 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）

該当資料なし

## 9. 溶出性

### (1) ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」<sup>(7)</sup>

#### 1) 溶出規格

ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格（pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL、50rpm、30 分間の溶出率は 75%以上）に適合していることが確認されている。

#### 2) 生物学的同等性試験

ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「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 薬食審査発第 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

#### 2-1) 平均溶出率

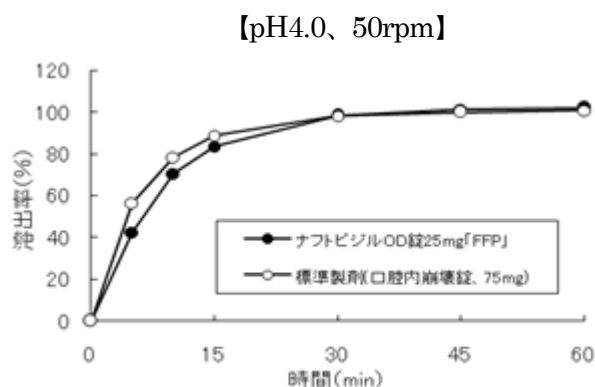


表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率 (%)			判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」	標準製剤 (口腔内崩壊錠、75mg)	差		
50rpm	pH4.0	15 分	83.7	88.8	-5.1	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。	適合

## 2-2) 個々の溶出率

表 2：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件			ナフトピジル OD錠 25mg 「FFP」	個々の溶出率 の最小値及び 最大値 (%)	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間				
50rpm	pH4.0	15分	83.7	68.3*, 92.1	試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ 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い。	適合

※試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ を超えるものは12個中1個であった。

上記1) 及び2) の両基準を満たしていたため、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。従って、ナフトピジル OD錠 25mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

## (2) ナフトピジル OD錠 50mg 「FFP」<sup>⑧</sup>

### 1) 溶出規格

ナフトピジル OD錠 50mg 「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格（pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL、50rpm、30 分間の溶出率は 75%以上）に適合していることが確認されている。

### 2) 生物学的同等性試験

ナフトピジル OD錠 50mg 「FFP」について、ガイドラインに従い溶出試験を行った。

## 2-1) 平均溶出率

【pH4.0、50rpm】

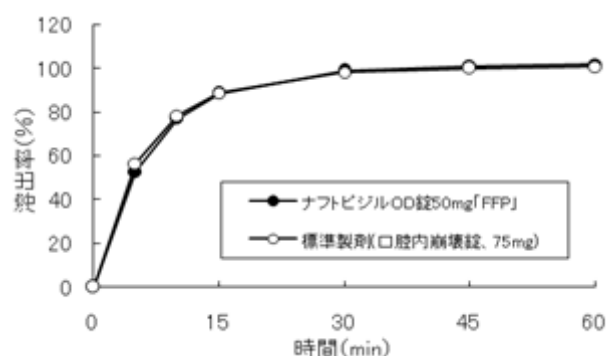


表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率 (%)			判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	ナフトピジル OD錠 50mg 「FFP」	標準製剤 (口腔内崩壊錠、75mg)	差		
50rpm	pH4.0	15分	88.5	88.8	-0.3	試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。	適合

## 2-2) 個々の溶出率

表 2：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件			ナフトピジル OD錠 50mg 「FFP」	個々の溶出率の最 小値及び最大値 (%)	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間				
50rpm	pH4.0	15 分	88.5	80.5,94.3	試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ 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い。	適合

上記 1) 及び 2) の両基準を満たしているため、標準製剤と試験製剤の溶出率は同等であると判断された。ガイドラインに従い、ナフトピジル OD錠 50mg「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

### (3) ナフトピジル OD錠 75mg「FFP」<sup>(9)</sup>

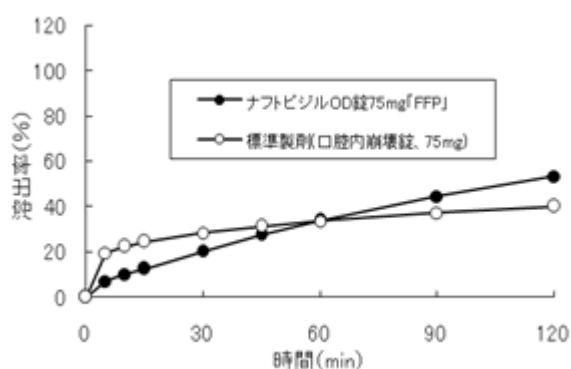
#### 1) 溶出規格

ナフトピジル OD錠 75mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格（pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL、50rpm、30 分間の溶出率は 75%以上）に適合していることが確認されている。

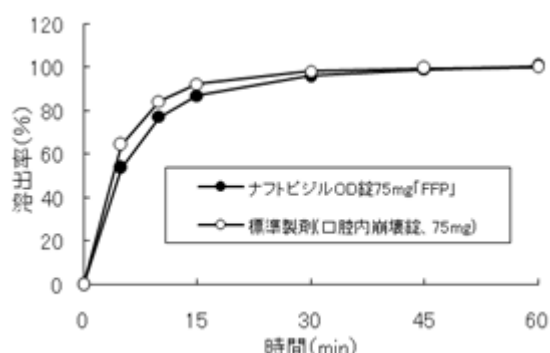
#### 2) 生物学的同等性試験

ナフトピジル OD錠 75mg「FFP」について、ガイドラインに従い溶出試験を行った。

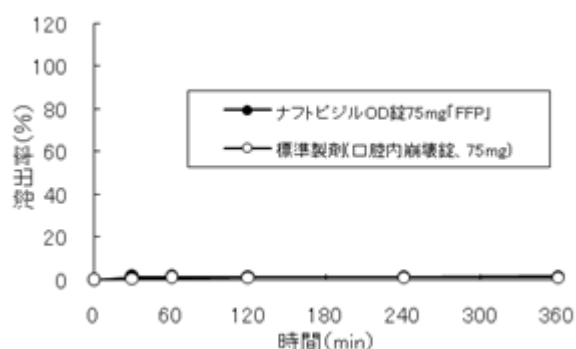
【pH1.2、50rpm】



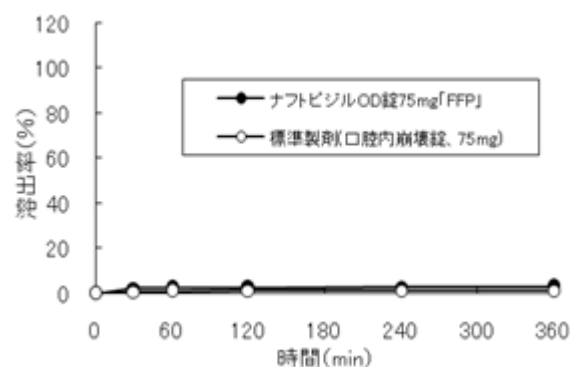
【pH4.0、50rpm】



【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率（％）			f2 関数	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」	標準製剤（口 腔内崩壊錠、 75mg）	差			
50rpm	pH1.2	45 分 120 分	31.3 40.2	27.6 53.4	3.7 -13.2	59	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。	適合
	pH4.0	15 分	92.5	87.2	5.3		試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。	適合
	pH6.8	360 分	1.3	1.9	-0.6		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。	適合
	水	360 分	1.5	3.2	-1.7			適合

ガイドラインに従い、ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、4 条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

#### 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 「FFP」  
 (PTP 包装) 100 錠(10 錠×10)  
 140 錠(14 錠×10)  
 ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」  
 (PTP 包装) 100 錠(10 錠×10)  
 ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」  
 (PTP 包装) 100 錠(10 錠×10)  
 140 錠(14 錠×10)

#### (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（塩化カルシウム乾燥剤入り）

#### 11. 別途提供される資材類

該当資料なし



## 12. その他

錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性：有  
（「XⅢ. 備考 2.その他の関連資料」を参照）

## 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

設定されていない

### 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  
該当資料なし

(7) その他  
該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学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、シロドシン等

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<sup>(10)</sup>

アドレナリン  $\alpha_1$  受容体の選択的遮断薬である。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を示している。

#### (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

#### (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

##### 1) ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」

「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 「FFP」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。（IV. 製剤に関する項目「9 溶出性」参照）

##### 2) ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」

「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 「FFP」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。（IV. 製剤に関する項目「9 溶出性」参照）

##### 3) ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」<sup>(11)</sup>

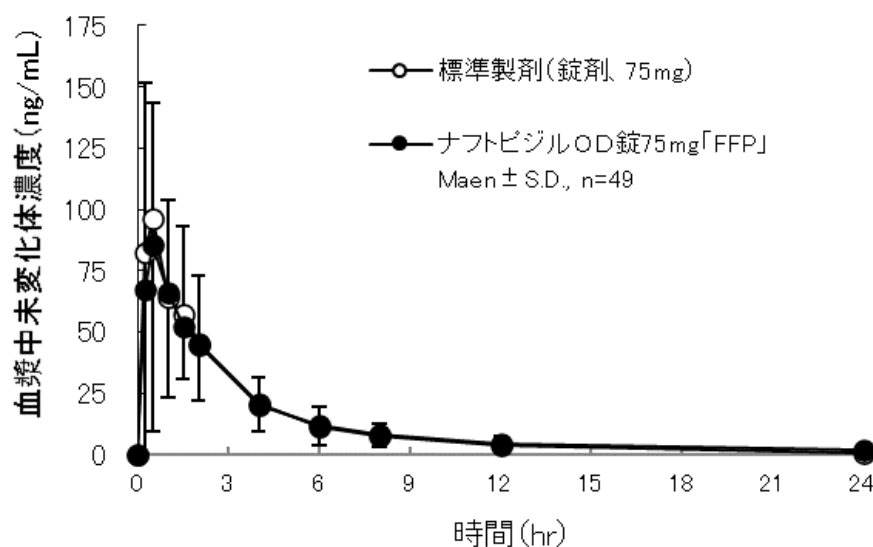
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ナフトピジルとして 75mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、水なしで服用した場合は評価パラメータの対数値の平均値の差の 90%信頼区間が log (0.80) ～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。また、水で服用した場合は対数値の平均値の差が log (0.90) ～log (1.11) であり、且つ、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。

#### 3-1) 水なしで服用

薬物動態パラメータ

	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 「FFP」	296.3 ± 139.6	113.6 ± 75.9	0.9 ± 0.8	6.4 ± 4.2
標準製剤 (錠剤、75mg)	295.7 ± 138.4	132.6 ± 116.5	0.9 ± 0.9	5.7 ± 5.9

(Mean ± S.D., n=49)



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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の90%信頼区間

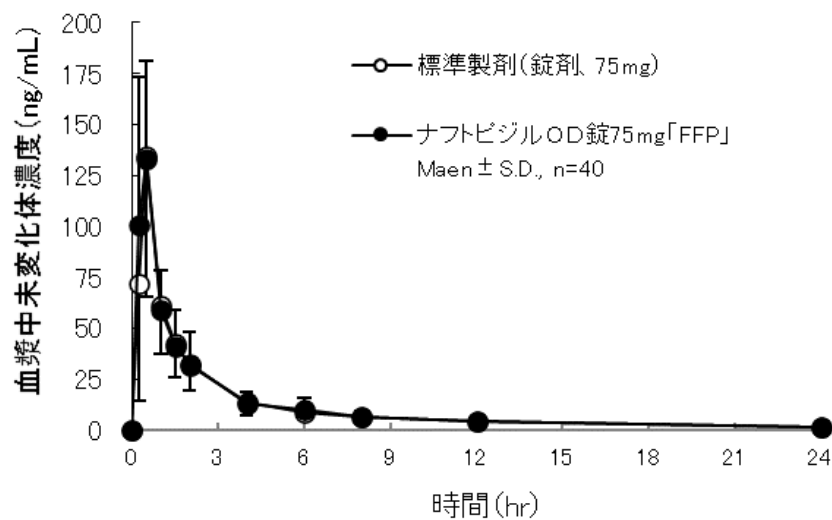
パラメータ	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
平均値の差の90%信頼区間	log(0.939)~log(1.060)	log(0.815)~log(1.066)

### 3-2) 水で服用

#### 薬物動態パラメータ

	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 「FFP」	275.6 ± 87.0	148.9 ± 56.6	0.5 ± 0.2	7.8 ± 5.6
標準製剤 (錠剤、75mg)	263.0 ± 98.1	137.0 ± 68.5	0.5 ± 0.2	8.0 ± 5.3

(Mean ± S.D., n=40)



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

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
平均値の差	log(1.108)	log(1.062)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.979)～log(1.153)	log(0.970)～log(1.265)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用」を参照

## 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  
該当資料なし

## 6. 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（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

本剤は、主として肝臓から排泄される。

## 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

- (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) 高齢者：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。

## 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

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

### 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）

#### ■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

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝機能障害のある患者（健常人に比し、最高血漿中濃度が約 2 倍、血漿中濃度曲線下面積が約 4 倍に増加したとの報告がある。）
- (2) 重篤な心疾患のある患者（使用経験がない。）
- (3) 重篤な脳血管障害のある患者（使用経験がない。）
- (4) ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤を服用している患者（「相互作用」の項参照）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 2. 重要な基本的注意

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

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

(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	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

(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

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -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

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	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1) 発現した場合には、投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

■禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 高齢者への投与

5. 高齢者への投与

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

なお、ナフトピジル製剤（普通錠）における臨床試験では、75 歳以上の高齢者 80 例に使用されているが、2 例にめまい、2 例に浮腫、1 例に低血圧、1 例に悪寒、また、1 例に好酸球の増多、1 例に AST（GOT）、ALT（GPT）上昇、1 例に Al-P 上昇、1 例に尿酸の上昇、1 例に血清カリウムの上昇が認められている。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

設定されていない

11. 小児等への投与

設定されていない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

設定されていない

14. 適用上の注意

6. 適用上の注意

(1) 薬剤交付時：

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

(2) 服用時：

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

## 15. その他の注意

### 7. その他の注意

- (1) 類似化合物（プラゾシン塩酸塩）で腎及びその他の動脈狭窄、脚部及びその他の動脈瘤等の血管障害のある高血圧患者で、急性熱性多発性関節炎がみられたとの報告がある。
- (2)  $\alpha_1$  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。
- (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

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験  
該当資料なし
- (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：処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

使用期限：3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存、遮光保存

取扱い上の注意の項参照

### 4. 取扱い上の注意

#### ■取扱い上の注意

#### 1. 保存方法

光を避けて保存すること。本剤は光により変色することがある。変色したものは使用しないこと。

#### 2. 安定性試験<sup>4)</sup>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ナフトピジル OD 錠 25mg「FFP」、ナフトピジル OD 錠 50mg「FFP」及びナフトピジル OD 錠 75mg「FFP」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. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：無、くすりのしおり：有

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：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

### 7. 国際誕生年月日

1998 年 12 月 25 日

### 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

(1) ナフトピジル OD 錠 25mg「FFP」

履歴	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
製造販売承認	2015 年 2 月 16 日	22700AMX00467000	2015 年 6 月 19 日	2015 年 6 月 19 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

## (2) ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」

履歴	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
製造販売承認	2015 年 2 月 16 日	22700AMX00468000	2015 年 6 月 19 日	2015 年 6 月 19 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

## (3) ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」

履歴	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
製造販売承認	2015 年 2 月 16 日	22700AMX00469000	2015 年 6 月 19 日	2015 年 6 月 19 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 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（あるいは投与）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 「FFP」	2590009F6014	2590009F6057	124129702	622412901
ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」	2590009F4011	2590009F4054	124230302	622413001
ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」	2590009F5018	2590009F5050	124131002	622413101

## 14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。



## X I. 文献

### 1. 引用文献

- (1) ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」 安定性試験 (加速、無包装) (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (2) ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」 安定性試験 (加速、無包装) (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (3) ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」 安定性試験 (加速、無包装) (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (4) ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」 安定性試験 (分割) (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (5) ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」 安定性試験 (分割) (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (6) ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」 安定性試験 (分割) (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (7) ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」 溶出性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (8) ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」 溶出性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (9) ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」 溶出性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (10) 日本薬局方解説書
- (11) ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」 生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (12) ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」 粉砕時安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (13) ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」 粉砕時安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (14) ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」 粉砕時安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (15) ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」 簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (16) ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」 簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (17) ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」 簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (18) ナフトピジル OD 錠 「FFP」 全自動錠剤分包機落下試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)

### 2. その他の参考文献

添付文書主要文献

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)</li><li>2) 溶出性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)</li><li>3) 日本薬局方解説書</li><li>4) 安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)</li></ol> |
|--|

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## 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。

掲載根拠：「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する Q&A について（その3）」  
（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

#### (1) 粉砕

##### 1) ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」<sup>(12)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	結果
温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状(参考)、含量

##### 2) ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」<sup>(13)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	結果
温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状(参考)、含量

##### 3) ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」<sup>(14)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	結果
温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状(参考)、含量

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

##### 1) 試験方法

ディスペンサー内に本品 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した後、ディスペンサーを 90 度 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、さらに錠剤を破壊して同様の操作を行うこととした。得られた懸濁液をサイズ 8Fr.（フレンチ）のチューブに約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入後、適量の水を注入してチューブ内を洗い、さらに観察した。

##### 2) 試験結果<sup>(15)-(17)</sup>

ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」：約 55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」：約 55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」：約 55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

(1) 錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性<sup>(18)</sup>

### 1) ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」

機器名・型式・メーカー名	カセット位置 (錠剤の落下距離)	割れ	欠け		結果
			2mm 以上	2mm 未満	
全自動錠剤分包機 Xana3001 型 (株)トーショー製	最上段・内輪側 (120cm)	0/100 包	0/100 包	3/100 包	いずれの条件においても「割れ」及び「2mm 以上の欠け」のような著しい外観変化は認められなかったが、「2mm 未満の欠け」が認められており、カセット位置が高くなるほど欠けが多く認められる傾向があった。
	中段・内輪側 (90cm)	0/100 包	0/100 包	0/100 包	
	最下段・外輪側 (40cm)	0/100 包	0/100 包	0/100 包	

### 2) ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」

機器名・型式・メーカー名	カセット位置 (錠剤の落下距離)	割れ	欠け		結果
			2mm 以上	2mm 未満	
全自動錠剤分包機 Xana3001 型 (株)トーショー製	最上段・内輪側 (120cm)	0/100 包	0/100 包	23/100 包	いずれの条件においても「割れ」及び「2mm 以上の欠け」のような著しい外観変化は認められなかったが、「2mm 未満の欠け」が認められており、カセット位置が高くなるほど欠けが多く認められる傾向があった。
	中段・内輪側 (90cm)	0/100 包	0/100 包	11/100 包	
	最下段・外輪側 (40cm)	0/100 包	0/100 包	3/100 包	

### 3) ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」


機器名・型式・メーカー名	カセット位置 (錠剤の落下距離)	割れ	欠け		結果
			2mm 以上	2mm 未満	
全自動錠剤分包機 Xana3001 型 (株)トーショー製	最上段・内輪側 (120cm)	0/100 包	0/100 包	40/100 包	いずれの条件においても「割れ」及び「2mm 以上の欠け」のような著しい外観変化は認められなかったが、「2mm 未満の欠け」が認められており、カセット位置が高くなるほど欠けが多く認められる傾向があった。
	中段・内輪側 (90cm)	0/100 包	0/100 包	32/100 包	
	最下段・外輪側 (40cm)	0/100 包	0/100 包	23/100 包	

(2) その他の患者向け資材

- ・ 共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」  
<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>
- ・ 主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。  
共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室  
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1  
TEL 050-3383-3846





製造販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町 1-4-4