2025年4月改訂(第3版)　　日本標準商品分類番号：87259

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

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/50mg/75mg「トーワ」

NAFTOPIDIL OD TABLETS 25 mg “TOWA” /
OD TABLETS 50 mg “TOWA” /OD TABLETS 75 mg “TOWA”

製品名	ナフトピジルOD錠25mg「トーワ」	ナフトピジルOD錠50mg「トーワ」	ナフトピジルOD錠75mg「トーワ」
剤形	口腔内崩壊錠		
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注1)] 注1）注意－医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	1錠中 日局 ナフトピジル25mg含有	1錠中 日局 ナフトピジル50mg含有	1錠中 日局 ナフトピジル75mg含有
一般名	和　名：ナフトピジル(JAN) 洋　名：Naftopidil(JAN、INN)		
製造販売承認年月日	2015年 8月17日		
薬価基準収載年月日	2015年12月11日		
発売年月日	2015年12月11日		
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社		
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：		
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部DIセンター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/		

本IFは2015年12月作成の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

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

IF 利用の手引きの概要　　－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(http://www.pmda.go.jp/)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 が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

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

２．ＩＦとは

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

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

［IF の様式］

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

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、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があり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 2
1．販 売 名 2
2．一 般 名 2
3．構造式又は示性式 2
4．分子式及び分子量 2
5．化学名（命名法） 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 3
7．ＣＡＳ登録番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1．物理化学的性質 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 5
3．有効成分の確認試験法 5
4．有効成分の定量法 5

Ⅳ．製剤に関する項目 6
1．剤　　形 6
2．製剤の組成 6
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 7
4．製剤の各種条件下における安定性 7
5．調製法及び溶解後の安定性 10
6．他剤との配合変化(物理化学的変化) 10
7．溶出性 11
8．生物学的試験法 17
9．製剤中の有効成分の確認試験法 17
10．製剤中の有効成分の定量法 17
11．力価 17
12．混入する可能性のある夾雑物 17
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 17
14．その他 17

Ⅴ．治療に関する項目 18
1．効能・効果 18
2．用法・用量 18
3．臨床成績 18

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 20
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 20
2．薬理作用 20

Ⅶ．薬物動態に関する項目 21
1．血中濃度の推移・測定法 21
2．薬物速度論的パラメータ 23
3．吸　　収 23
4．分　　布 23
5．代　　謝 24
6．排　　泄 24
7．トランスポーターに関する情報 25
8．透析等による除去率 25

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 26
1．警告内容とその理由 26
2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 26
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 26
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 26
5．慎重投与内容とその理由 26
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 26
7．相互作用 26
8．副作用 27
9．高齢者への投与 28
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 28
11．小児等への投与 28
12．臨床検査結果に及ぼす影響 28
13．過量投与 28
14．適用上の注意 29
15．その他の注意 29
16．その他 29

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 30
1．薬理試験 30
2．毒性試験 30

Ⅹ．管理的事項に関する項目 31
1．規制区分 31
2．有効期間又は使用期限 31
3．貯法・保存条件 31
4．薬剤取扱い上の注意点 31
5．承認条件等 31
6．包装 31
7．容器の材質 31
8．同一成分・同効薬 32
9．国際誕生年月日 32
10．製造販売承認年月日及び承認番号 32
11．薬価基準収載年月日 32
12．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 32
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 32
14．再審査期間 33
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 33
16．各種コード 33
17．保険給付上の注意 33

ⅩⅠ．文　　献 34
1．引用文献 34
2．その他の参考文献 34

ⅩⅡ．参考資料 34
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

ⅩⅢ．備　　考 35
その他の関連資料 35

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ナフトピジルは前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤である。本邦では 1999 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ナフトピジル錠 25mg/50mg/75mg「トーワ」の開発を企画し、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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2015 年 2 月にそれぞれ承認を取得、2015 年 6 月に発売した。

また、ナフトピジル OD 錠 25mg/50mg/75mg「トーワ」の開発を企画し、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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2015 年 8 月にそれぞれ承認を取得、2015 年 12 月に発売した。

なお、ナフトピジル錠 25mg/50mg/75mg「トーワ」は、2025 年 3 月 31 日をもって薬価基準から削除となっている。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」、ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」及びナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」は、前立腺肥大症に伴う排尿障害に対して、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、立ちくらみ、低血圧、胃部不快感、下痢、AST（GOT）の上昇、ALT（GPT)の上昇等が報告されている。〔Ⅷ．8.（3）その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、失神、意識喪失があらわれることがある。〔Ⅷ．8.（2）重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ．名称に関する項目

１．販 売 名

(1) 和　　名

ナフトピジル OD 錠 25 mg「トーワ」
ナフトピジル OD 錠 50 mg「トーワ」
ナフトピジル OD 錠 75 mg「トーワ」

(2) 洋　　名

NAFTOPIDIL OD TABLETS 25 mg “TOWA”
NAFTOPIDIL OD TABLETS 50 mg “TOWA”
NAFTOPIDIL OD TABLETS 75 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)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

-dil：血管拡張剤

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 (IUPAC)

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。光によって徐々に淡褐色となる。

(2) 溶　解　性

溶　　媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶　解　性
無水酢酸	1mL 未満	極めて溶けやすい
N,*N*-ジメチルホルムアミド	1mL 以上　10mL 未満	溶けやすい
酢酸（100）	1mL 以上　10mL 未満	溶けやすい
メタノール	100mL 以上　1000mL 未満	溶けにくい
エタノール（99.5）	100mL 以上　1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	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

旋光度：本品の *N*,*N*-ジメチルホルムアミド溶液(1→10)は旋光性を示さない。

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

日局「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」の定量法による

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤　　形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」			ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」			ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」		
剤形の区別		口腔内崩壊錠								
性状		淡黄色の割線入りの口腔内崩壊錠								
本体表示	表	ナフトピ 25			ナフトピ 50			ナフトピ 75		
	裏	ナフトピジル OD 25 トーワ			ナフトピジル OD 50 トーワ			ナフトピジル OD 75 トーワ		
外形		表	裏	側面	表	裏	側面	表	裏	側面
錠径(mm)		6.5			8.0			9.0		
厚さ(mm)		3.4			3.7			4.4		
質量(mg)		112			180			270		

(2) 製剤の物性

製品名	ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」	ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」	ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」
硬度	68N (6.9kg 重)	86N (8.8kg 重)	103N (10.5kg 重)
摩損度	0.13%	0.11%	0.27%

(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

ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」

1 錠中 日局 ナフトピジル 25mg を含有する。

ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」

1 錠中 日局 ナフトピジル 50mg を含有する。

ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」

1 錠中 日局 ナフトピジル 75mg を含有する。

(2) 添　加　物

D-マンニトール、乳糖水和物、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、l-メントール、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、ステアリン酸マグネシウム、その他３成分

(3) その他

該当資料なし

３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」[1)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	17～21	16～28
溶出率(%)	88.6～102.4	87.5～94.3
含量(%)	100.4～102.4	99.9～102.7

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	17～21	14～20
溶出率(%)	88.6～102.4	87.5～95.5
含量(%)	100.4～102.4	100.0～102.4

ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」[2)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	19～27	16～24
溶出率(%)	88.3～94.5	87.5～93.1
含量(%)	98.5～101.3	97.3～100.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	19～27	17～24
溶出率(%)	88.3～94.5	89.0～94.3
含量(%)	98.5～101.3	96.2～100.1

ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」[3)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	18～28	15～23
溶出率(%)	90.1～94.4	88.4～92.7
含量(%)	99.0～100.0	98.5～100.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	18～28	20～26
溶出率(%)	90.1～94.4	88.2～94.8
含量(%)	99.0～100.0	98.0～100.8

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」、ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」及び、ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性

ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」[4)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」[5)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」[6)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化(物理化学的変化)

■目的

ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 試験概要

ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2) 保存条件

保存条件：成り行き温湿度，室内散光下（600～1000 lx）

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

(3) 試験項目

外観、におい及び定量

(4) 試験方法

1）外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）

2）におい：においを確認

3）定量：液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

配合直後、3 時間後

(6) 測定回数

各試験 1 回(n=1)とした（定量のみ 1 回(n=3)）。

(7) 配合割合

ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」：1 錠

服薬補助ゼリー：大さじ 1（およそ 15mL）

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー（メーカー名）	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」	らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	試験製剤：淡黄色の割線入りの口腔内崩壊錠であった	微黄白色のゼリー剤に錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリー剤に膨潤した錠剤が包まれていた
		におい	試験製剤：ペパーミント様のにおいであった	レモン様のにおいであった	同左
		含量（%）	試験製剤：101.2	100.1	101.0
		残存率（%）		100.0	100.9

7．溶出性

(1) 規格及び試験方法 [7)8)9)]

ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」、ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」及びナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」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それぞれ適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(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 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規　格：30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

(2) 生物学的同等性試験

ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」[10)]

ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」について、「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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン) に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。

＜測定条件＞

試 験 液 ： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： ナフトピジルOD錠25mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： ナフトピジルOD錠75mg「トーワ」

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	38.9	48.7	55.9	70.8	81.0	87.5	95.3	98.5
標準偏差	0	4.6	4.8	4.7	5.3	5.1	4.8	5.1	4.8
標準製剤	0	38.3	46.0	52.2	66.7	76.3	84.4	91.2	95.4
標準偏差	0	3.8	4.3	4.2	2.8	2.1	3.6	1.7	1.4

時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	58.3	80.5	92.0
標準偏差	0	2.8	2.1	1.8
標準製剤	0	54.6	73.1	84.6
標準偏差	0	3.0	1.7	2.1

時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	3.3	5.0	6.4	7.8	8.0
標準偏差	0	0.6	0.6	0.8	0.5	0.5
標準製剤	0	1.4	2.0	2.0	2.0	2.0
標準偏差	0	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2

時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	3.2	3.8	3.8	4.2	4.9
標準偏差	0	0.3	0.7	0.3	0.3	0.6
標準製剤	0	2.7	3.3	3.6	4.2	4.8
標準偏差	0	0.2	0.2	0.3	0.4	0.3

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	60.1	69.2	75.7	87.5	94.5	98.5	102.0	102.5
標準偏差	0	1.1	1.4	1.0	1.2	1.4	1.5	1.5	1.6
標準製剤	0	59.9	67.8	73.5	84.1	90.8	95.2	99.5	101.1
標準偏差	0	1.3	0.9	0.7	0.6	0.5	0.6	0.4	0.4

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	5	38.9	38.3	0.6	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		60	87.5	84.4	3.1		
	pH4.0	15	92.0	84.6	7.4	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH6.8	360	8.0	2.0	6.0	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
	水	360	4.9	4.8	0.1		適
100	pH1.2	15	75.7	73.5	2.2	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		30	87.5	84.1	3.4		

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～最大値（%)	(b) 平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)					
50	pH1.2	60	81.0～95.2	72.5～102.5	0	最終比較時点における個々の溶出率について、平均溶出率±15 %の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25 %の範囲を超えるものがない	適
	pH1.4	15	89.1～95.3	77.0～107.0	0		適
100	pH1.2	30	86.0～89.3	72.5～102.5	0		適

(n=12)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値（%）	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH6.8	360	7.5～9.1	0～17.0	0	最終比較時点における個々の溶出率について、平均溶出率±9 %の範囲を超えるものが12 個中 1 個以下で、±15 %の範囲を超えるものがない	適
	水		4.3～6.1	0～13.9	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」と、標準製剤(ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」[11)]

ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」について、「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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

＜測定条件＞

試 験 液 ： pH4.0
回 転 数 ： 50rpm
試験製剤 ： ナフトピジルOD錠50mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： ナフトピジルOD錠75mg「トーワ」

時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	53.1	71.0	80.6	92.7	96.4
標準偏差	0	2.2	1.3	1.1	0.8	1.0
標準製剤	0	56.4	76.4	86.1	96.6	99.3
標準偏差	0	4.5	3.3	2.2	0.7	0.7

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH4.0	15	80.6	86.1	-5.5	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a)最小値～最大値（%)	(b)平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)					
50	pH4.0	15	78.7～82.5	65.6～95.6	0	最終比較時点における個々の溶出率について、平均溶出率±15 %の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25 %の範囲を超えるものがない	適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」と、標準製剤(ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」[12)]

ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

＜測定条件＞

試 験 液 ： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm
試験製剤 ： ナフトピジルOD錠75mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： 錠剤、75mg

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	38.3	46.0	52.2	66.7	76.3	84.4	91.2	95.4
標準偏差	0	3.8	4.3	4.2	2.8	2.1	3.6	1.7	1.4
標準製剤	0	6.3	8.9	11.7	18.9	24.9	30.4	39.4	47.1
標準偏差	0	1.5	1.9	2.4	3.8	5.0	6.1	7.4	8.2

時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	54.6	73.1	84.6	95.8	99.7
標準偏差	0	3.0	1.7	2.1	1.8	1.8
標準製剤	0	54.3	76.7	84.4	93.9	96.7
標準偏差	0	4.8	3.9	2.8	2.7	2.7

時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	1.4	2.0	2.0	2.0	2.0
標準偏差	0	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
標準製剤	0	1.4	1.9	2.0	2.2	2.3
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1

時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	2.7	3.3	3.6	4.2	4.8
標準偏差	0	0.2	0.2	0.3	0.4	0.3
標準製剤	0	2.9	3.1	3.2	4.1	4.7
標準偏差	0	0.3	0.3	0.3	0.7	0.4

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	45	76.3	24.9	51.4	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	不適
		120	95.4	47.1	48.3		
	pH4.0	5	54.6	54.3	0.3	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		15	84.6	84.4	0.2		
	pH6.8	360	2.0	2.3	−0.3	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
	水	360	4.8	4.7	0.1		適

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤及び試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ナフトピジル口腔内崩壊錠」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ナフトピジル口腔内崩壊錠」の定量法による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能・効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害

２．用法・用量

通常、成人にはナフトピジルとして１日１回 25 mg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 50～75 mg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 75 mgまでとする。

３．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

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、シロドシンなど

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ナフトピジル OD 錠 75 mg「トーワ」[13)]

ナフトピジル OD 錠 75 mg「トーワ」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 75 mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n＝23）及び水で服用（n＝70））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 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。

(1)水なしで服用

薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{24} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ナフトピジルOD錠 75mg「トーワ」 (錠剤、75mg)	325.3±100.2	128.06±58.54	0.696±0.488	9.81±5.07
標準製剤 (錠剤、75mg)	327.0±99.6	127.53±54.90	0.924±0.851	9.40±3.84

(Mean±S.D.,n＝23)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{24}	Cmax
平均値の差	log(0.9952)	log(1.0193)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8950)～ log(1.1068)	log(0.8454)～ log(1.2288)

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。

(2) 水で服用

薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{24} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ナフトピジルOD錠 75mg「トーワ」 (錠剤、75mg)	273.2±120.5	129.68±79.82	0.664±0.710	8.60±2.63
標準製剤 (錠剤、75mg)	260.8±126.2	120.71±68.55	0.557±0.245	10.55±8.07

(Mean±S.D.,n＝70)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{24}	Cmax
平均値の差	log(1.0768)	log(1.0903)
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.0207)～ log(1.1359)	log(0.9657)～ log(1.2309)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

ナフトピジル OD 錠 75 mg「トーワ」[13)]

1）水なしで服用

kel：0.0806±0.0228hr^{-1}(健康成人男子、絶食単回経口投与)

2）水ありで服用

kel：0.0880±0.0267hr^{-1}(健康成人男子、絶食単回経口投与)

(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

該当資料なし

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

該当しない

２．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

３．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

４．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

５．慎重投与内容とその理由

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

重要な基本的注意

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

７．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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

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

その他の副作用

	頻度不明
過敏症[注2)]	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、けん怠感、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２）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

電子添文より抜粋

【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

その他の副作用

	頻度不明
過敏症[注2)]	発疹、そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑

注２）発現した場合には、投与を中止すること。

９．高齢者への投与

高齢者への投与

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

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

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

2) **服用時**：

(1) 本剤は舌の上にの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。

(2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。

15. その他の注意

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、300 mg/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

該当資料なし

(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

Ⅷ．15．その他の注意の項 3)を参照（がん原性）

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1)]

注１）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：3 年(外箱、ラベルに記載)

３．貯法・保存条件

貯法：室温保存(「取扱い上の注意」の項参照)

４．薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

Ⅷ．14．適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

Ⅷ．14．適用上の注意の項を参照

５．承認条件等

該当しない

６．包装

製品名	包装形態	内容量 (重量、容量又は個数等)
ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
	バラ包装	300 錠
ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
	バラ包装	300 錠
ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
	バラ包装	300 錠

７．容器の材質

製品名	包装形態	材質
ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　：ポリプロピレン、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋　：ポリエチレン
ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　：ポリプロピレン、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋　：ポリエチレン
ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　：ポリプロピレン、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋　：ポリエチレン

８．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

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」	2015 年　8 月　17 日	22700AMX00776000	
ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」	2015 年　8 月　17 日	22700AMX00777000	
ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」	2015 年　8 月　17 日	22700AMX00778000	

11．薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」	2015 年 12 月　11 日	
ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」	2015 年 12 月　11 日	
ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」	2015 年 12 月　11 日	

12．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、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。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」	124483001	2590009F6014（統一名） 2590009F6227（個別）	622614800（統一名） 622448301（個別）
ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」	124484701	2590009F4224	622448401
ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」	124485401	2590009F5220	622448501

17. 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。

ＸＩ．文　　献

１．引用文献

1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 25mg)
2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 50mg)
3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 75mg)
4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 25mg)
5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 50mg)
6) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 75mg)
7) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 25mg)
8) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 50mg)
9) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 75mg)
10) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 25mg)
11) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 50mg)
12) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 75mg)
13) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(OD 錠 75mg)
14) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(湯山製作所製)(OD 錠 25mg/50mg)
15) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(タカゾノ製)(OD 錠 25mg/50mg/75mg)

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ．備　　考

その他の関連資料

東和薬品株式会社　製品情報ホームページ

https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php

自動分包機落下試験

1）湯山製作所製　全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDSⅡ)[14]

検　　体：ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」、ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」及びナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段(5 段目)及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段(1 段目)に装着した。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	1 段目	5 段目	1 段目	5 段目
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	1 段目	5 段目	1 段目	5 段目
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	1 段目	5 段目	1 段目	5 段目
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数／分包数)

ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」、ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」及びナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」において、加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

全てにおいて、ローターカセット内部に目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

2) タカゾノ製　全自動錠剤分包機 ESER 128HS GP (HP-J128HS) [15)]

検　　体：ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」、ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」、ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：

① 排出試験；錠剤カセットからの錠剤の排出状況と錠剤品質への影響を確認するため、錠剤カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、各検体を 5000 錠連続で錠剤カセットから排出した。

② 分包試験；分包機で自動分包を実施することによる錠剤品質への影響及び分包機内の状況を確認するため、各検体を充填した錠剤カセット分包機の最上段(8 段目)に装着し、1 包あたり 1 錠または 5 錠で分包した(各 50 包)。分包速度は標準(約 50 包/分)とした。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

① 排出試験；5000 錠連続排出テストにおいて、全ての検体が錠剤カセットから良好に排出され、錠剤の品質に影響を及ぼす割れ・欠けは確認されなかった。

② 分包試験；最上段(8 段目)からの試験において、全ての検体で品質に影響を及ぼす錠剤の割れ・欠けは確認されなかった。

ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包
ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包
ナフトピジル OD 錠 75mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数／分包数)

各自動分包機における留意事項：

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられ、落下の衝撃を少なくするためにも、ローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

3版－1