

# 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**「ニプロ」

**ナフトピジルOD錠50mg**「ニプロ」

**ナフトピジルOD錠75mg**「ニプロ」

NAFTOPIDIL OD Tablets

剤形	白色・素錠（割線入り）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ナフトピジル OD 錠 25mg：1錠中に日局 ナフトピジル 25mg を含有 ナフトピジル OD 錠 50mg：1錠中に日局 ナフトピジル 50mg を含有 ナフトピジル OD 錠 75mg：1錠中に日局 ナフトピジル 75mg を含有
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 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2022年7月12日（販売名変更に伴う再承認） 薬価基準収載年月日：2023年6月16日（販売名変更に伴う再収載） 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：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro-es-pharma.co.jp">https://www.nipro-es-pharma.co.jp</a>

本IFは2025年4月作成の電子添文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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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>	5. 臨床成績	13
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	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
2. 一般名	2. 薬理作用	15
3. 構造式又は示性式	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	16
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	19
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	20
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	4. 吸収	20
1. 物理化学的性質	5. 分布	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	21
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	21
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	8. トランスポーターに関する情報	21
1. 剤形	9. 透析等による除去率	21
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	21
4. 力価	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	22
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	23
12. その他	8. 副作用	24
<b>V. 治療に関する項目</b>	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
1. 効能又は効果	10. 過量投与	24
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	25
3. 用法及び用量	12. その他の注意	25
4. 用法及び用量に関連する注意	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
	1. 薬理試験	26
	2. 毒性試験	26
	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
	1. 規制区分	27
	2. 有効期間	27

3. 包装状態での貯法	27	14. 保険給付上の注意	28
4. 取扱い上の注意	27		
5. 患者向け資材	27	<b>X I . 文献</b>	
6. 同一成分・同効薬	27	1. 引用文献	29
7. 国際誕生年月日	27	2. その他の参考文献	29
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	27	<b>X II . 参考資料</b>	
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	28	1. 主な外国での発売状況	30
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	28	2. 海外における臨床支援情報	30
11. 再審査期間	28	<b>X III . 備考</b>	
12. 投薬期間制限に関する情報	28	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	31
13. 各種コード	28	2. その他の関連資料	33

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ナフトピジル OD 錠 25mg「ニプロ」、ナフトピジル OD 錠 50mg「ニプロ」及びナフトピジル OD 錠 75mg「ニプロ」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。

本剤は後発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して加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、田辺三菱製薬株式会社が 2015 年 2 月に承認を取得した。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2022 年 7 月に販売名変更に伴う再承認を受け、2023 年 6 月に変更銘柄名ナフトピジル OD 錠 25mg「ニプロ」、ナフトピジル OD 錠 50mg「ニプロ」及びナフトピジル OD 錠 75mg「ニプロ」で薬価基準収載された。

2025 年 4 月にニプロ株式会社がニプロ ES ファーマ株式会社より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、前立腺肥大症に伴う排尿障害の効能・効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- (2) 本剤は、1 日 1 回投与の錠剤である。（「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照）
- (3) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。  
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. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）
- (4) 本剤は水なしで服用できる口腔内崩壊錠である。

### 3. 製品の製剤学的特性

- 錠剤の両面に「一般名」・「OD」・「含量」・「屋号」の印字を施した。
- PTP シートには、表面の 1 スリットごとに「一般名」・「OD」・「含量」を表示した。また裏面の 1 錠ごとに「一般名」・「OD」・「含量」・「屋号」を表示し、さらに「GS1 コード」・「排尿障害改善剤」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材、 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 作成されている資材	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

---

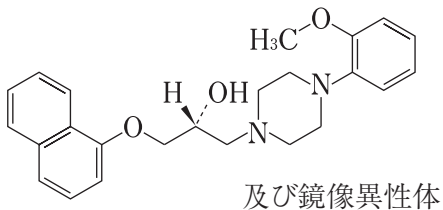
### 1. 販売名

- (1) 和 名 : ナフトピジル OD 錠 25mg 「ニプロ」  
ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」  
ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」
- (2) 洋 名 : NAFTOPIDIL OD Tablets
- (3) 名称の由来 : 一般名 + 剤形 + 含量 + 「ニプロ」

### 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



### 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)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

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<sup>a)</sup>

25℃、相対湿度 53～93%、14 日間の条件下で保存した結果、ほとんど重量変化を示さず吸湿性は認められなかった。

##### (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

確認試験法<sup>b)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「ナフトピジル」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法<sup>b)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「ナフトピジル」の定量法による。

電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸）

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

###### (2) 製剤の外観及び性状

	OD錠 25mg	OD錠 50mg	OD錠 75mg
色、剤形	白色・素錠（割線入り）		
外形、 大きさ等			
	直径 厚さ 重量 (mm) (mm) (mg)	直径 厚さ 重量 (mm) (mm) (mg)	直径 厚さ 重量 (mm) (mm) (mg)
	7.0 2.0 100	9.0 2.5 200	10.0 3.2 300
本体表示	ナフトピジル OD25 ニプロ	ナフトピジル OD50 ニプロ	ナフトピジル OD75 ニプロ

###### (3) 識別コード

錠 25mg : TS111 (PTP シートに表示)

錠 50mg : TS112 (PTP シートに表示)

錠 75mg : TS113 (PTP シートに表示)

###### (4) 製剤の物性

該当資料なし

###### (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

	OD錠 25mg	OD錠 50mg	OD錠 75mg
有効成分	日局 ナフトピジル		
	1錠中 25mg	1錠中 50mg	1錠中 75mg
添加剤	D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、アスパルテーム、1-メントール		

###### (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>

加速試験

ナフトピジル OD 錠 25mg 「ニプロ」

PTP 包装を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ナフトピジル OD 錠 25mg 「ニプロ」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。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP 包装	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、崩壊性、製剤均一性試験、溶出試験、含量

ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」

PTP 包装を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」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。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP 包装	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、崩壊性、製剤均一性試験、溶出試験、含量

ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」

PTP 包装を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」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。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP 包装	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、崩壊性、製剤均一性試験、溶出試験、含量

無包装状態での安定性<sup>2)</sup>

ナフトピジル 0D 錠 25mg「ニプロ」、同 0D 錠 50mg「ニプロ」及び同 0D 錠 75mg「ニプロ」について、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH / 25℃、3 ヶ月（遮光・開放）、光：60 万 lx・h / 120 万 lx・h（気密容器（瓶））〕を実施した。（社）日本病院薬剤師会の「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）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	安定性							
	温度			湿度			光	
	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	60	120
ナフトピジル 0D 錠 25mg 「ニプロ」	◎	◎	◎	○*1	◎	○*1	◎	△*3
ナフトピジル 0D 錠 50mg 「ニプロ」	◎	◎	◎	○*2	○*2	○*2	◎	△*3
ナフトピジル 0D 錠 75mg 「ニプロ」	◎	◎	◎	○*2	○*2	○*2	◎	△*3

\*1：硬度のみの低下（>2.0kgf・<3.0kgf：実用上問題とならない程度の変化であるが、自動分包機のカセット内で保管するような場合は、低層にセットすることを勧める）

\*2：硬度のみの低下（≧3.0kgf：実用上問題とならない程度の変化）

\*3：色調の変化

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。溶出性：規格値内硬度30%以上の変化で、硬度が2.0kgf以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf未満。溶出性：規格値外）

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

ナフトピジル OD 錠 25mg 「ニプロ」、ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」及びナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたナフトピジル口腔内崩壊錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

すなわち、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、25mg 錠、50mg 錠、75mg 錠の 30 分間の溶出率はそれぞれ 75%以上である<sup>3)</sup>。

溶出挙動における同等性<sup>4)</sup>

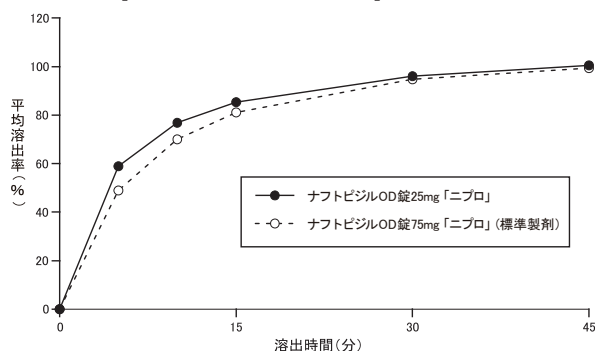
### ナフトピジル OD 錠 25mg 「ニプロ」

ナフトピジル OD 錠 25mg 「ニプロ」は、1 錠中にナフトピジル 25mg を含有する素錠である。その処方を「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」（薬食審査発 0229 第 10 号：平成 24 年 2 月 29 日一部改正）「第 3 章. 1. 製剤の処方変更水準」に基づき、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品（フリバス OD 錠 75mg）との同等性が確認されているナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」の処方と比較したところ、A 水準であった。よって、「第 3 章. 2. 要求される試験 A 水準」に従い、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準拠して、ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」を標準製剤として溶出試験を実施した。

その結果、ナフトピジル OD 錠 25mg 「ニプロ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

検体	試験製剤：ナフトピジル OD 錠 25mg 「ニプロ」 (Lot No. YHNC) 標準製剤：ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」 (Lot No. YHPC)
試験法	パドル法
試験液（試験液量） ／回転数	pH4.0 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(900mL)／50rpm
判定結果	平均溶出率 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点（10 及び 15 分）において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 ±10%の範囲にあった。 個々の溶出率 15 分における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 ±12% の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。

試験液：pH4.0 回転数：50rpm



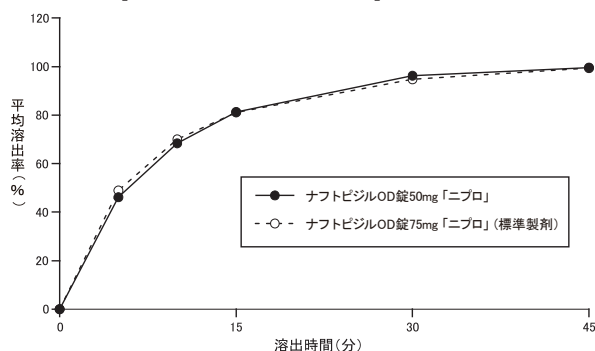
### ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」

ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」は、1錠中にナフトピジル 50mg を含有する素錠である。その処方を「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」（薬食審査発 0229 第 10 号：平成 24 年 2 月 29 日一部改正）「第 3 章. 1. 製剤の処方変更水準」に基づき、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品（フリバス OD 錠 75mg）との同等性が確認されているナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」の処方と比較したところ、A 水準であった。よって、「第 3 章. 2. 要求される試験 A 水準」に従い、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準拠して、ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」を標準製剤として溶出試験を実施した。

その結果、ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

検体	試験製剤：ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」 (Lot No. YHOC) 標準製剤：ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」 (Lot No. YHPC)
試験法	パドル法
試験液（試験液量） ／回転数	pH4.0 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(900mL)／50rpm
判定結果	平均溶出率 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点（10 及び 15 分）において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 ±10%の範囲にあった。 個々の溶出率 15 分における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 ±12% の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。

試験液：pH4.0 回転数：50rpm



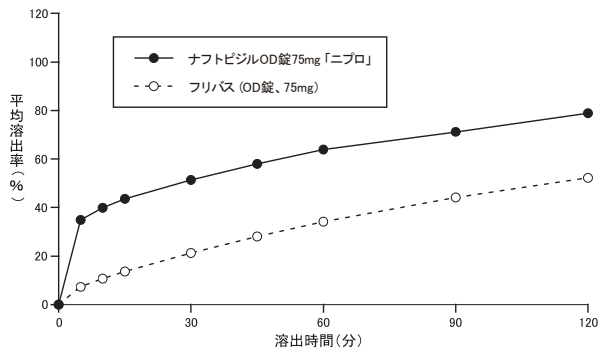
溶出挙動の類似性<sup>4)</sup>

### ナフトピジル OD錠 75mg「ニプロ」

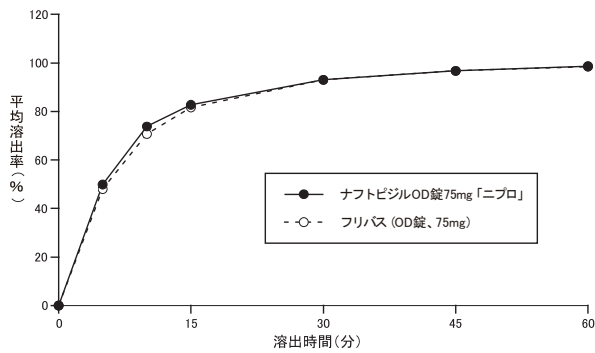
下記の4条件について溶出試験を実施した結果、pH1.2の試験液以外の各試験液ではそれぞれが判定基準に適合し、ナフトピジル OD錠 75mg「ニプロ」とフリバス OD錠 75mg（標準製剤）との溶出挙動に類似性が認められたが、pH1.2の試験液では類似性が認められなかった（後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる）。

検体	試験製剤：ナフトピジル OD錠 75mg「ニプロ」(Lot No. YHPC) 標準製剤：フリバス OD錠 75mg
試験法	パドル法
試験液（試験液量） ／回転数	①pH1.2：日本薬局方溶出試験第1液(900mL)／50rpm ②pH4.0：薄めた McIlvaine の緩衝液(900mL)／50rpm ③pH6.8：日本薬局方溶出試験第2液(900mL)／50rpm ④ 水：日本薬局方精製水(900mL)／50rpm
判定結果	①標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲になかった。また、f2関数の値が46以上ではなかった。 ②標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%付近となる2時点（10及び15分）において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 ③規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。 ④規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

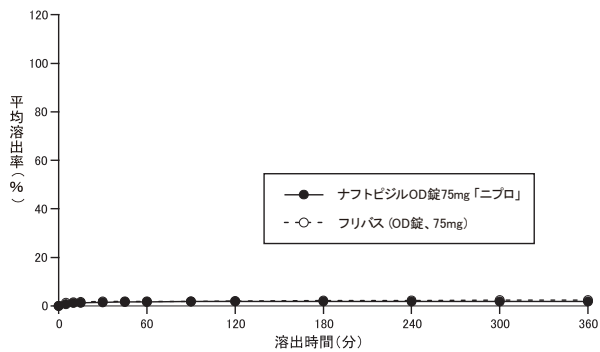
①試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液 回転数：50rpm



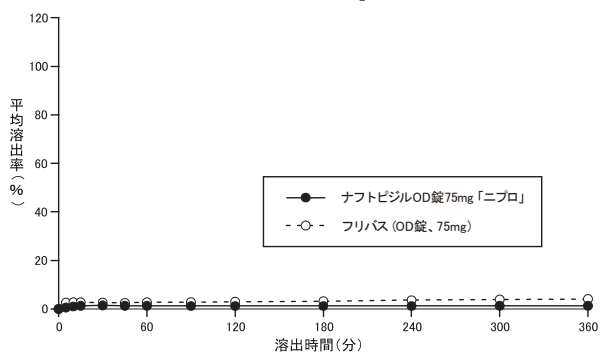
②試験液：pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液 回転数：50rpm



③試験液：pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



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

22. 包装

< OD錠 25mg >

100錠[10錠(PTP)×10]

< OD錠 50mg >

100錠[10錠(PTP)×10]

< OD錠 75mg >

100錠[10錠(PTP)×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装

PTP (ポリプロピレン・ポリ塩化ビニリデン・環状ポリオレフィンラミネートフィルム、アルミニウム箔) +ポリプロピレン袋 (ポリプロピレン・ポリエチレンラミネートフィルム) +紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能・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・効果に関連する注意

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

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法・用量

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

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

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、用量依存性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回投与において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>。

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、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 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>13)</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>14)</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 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>
T <sub>max</sub> (時間)	0.45±0.21	0.75±0.71	0.65±0.22
C <sub>max</sub> (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・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 週間の間隔において 50~75mg に漸増し、1日 1回食後経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は 75mg までとする。」である。

#### 生物学的同等性試験<sup>16)</sup>

##### 1) ナフトピジル OD 錠 25mg 「ニプロ」

ナフトピジル OD 錠 25mg 「ニプロ」は、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品（フリバス OD 錠 75mg）との同等性が確認されているナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」を標準製剤として、「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 日薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき溶出試験を行い、比較検討を行った。

その結果、ナフトピジル OD 錠 25mg 「ニプロ」は標準製剤との間で溶出挙動が同等と判定されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。（IV. 9. 溶出性の項参照）

##### 2) ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」

ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」は、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品（フリバス OD 錠 75mg）との同等性が確認されているナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」を標準製剤として、「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 日薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき溶出試験を行い、比較検討を行った。

その結果、ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」は標準製剤との間で溶出挙動が同等と判定されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。（IV. 9. 溶出性の項参照）

### 3) ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」

ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」（試験製剤）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」（医薬審第 487 号：平成 9 年 12 月 22 日、薬食審第 0229 第 10 号：平成 24 年 2 月 29 日一部改正）に準拠して、生物学的同等性試験を実施した。

水なしで服用

試験製剤 (Lot No. YHPC) とフリバス OD 錠 75mg (標準製剤) をそれぞれ 1 錠 (ナフトピジル 75mg 含有)、2 剤 2 期クロスオーバー法 (休薬期間：7 日間) により健康成人男子 (12 名/群、計 24 名) に投与前 10 時間以上 (投与後 4 時間まで) の絶食後、水なしで舌の上で溶かし、唾液とともに 1 分以内に単回経口投与して、血漿中ナフトピジル (未変化体) 濃度を測定した。

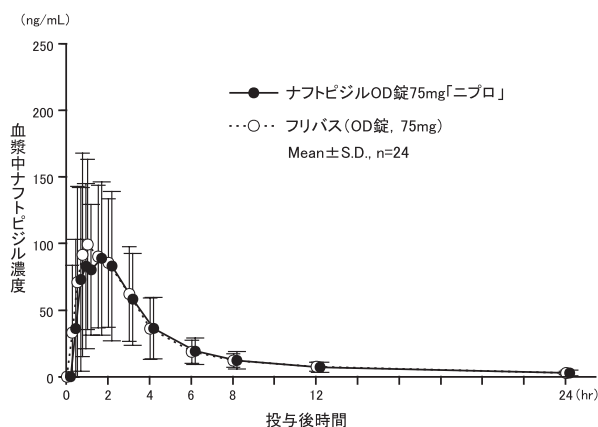
得られた薬物動態パラメータを評価した結果、両剤の  $C_{max}$  及び  $AUC_{0-24}$  の対数値の平均値の差の 90% 信頼区間は、それぞれ  $\log(0.8196) \sim \log(1.0120)$  及び  $\log(0.8590) \sim \log(1.0319)$  であり、いずれもガイドラインの基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」の薬物動態パラメータ>

	ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」	フリバス OD 錠 75mg
$C_{max}$ (ng/mL)	129.51 ± 60.50	139.11 ± 59.26
$AUC_{0-24}$ (ng · hr/mL)	446.41 ± 199.92	462.12 ± 185.99
$AUC_{0-\infty}$ (ng · hr/mL)	482.76 ± 224.55	496.33 ± 194.29
$T_{max}$ (hr)	1.36 ± 0.94	1.46 ± 0.82
$MRT_{0-24}$ (hr)	5.01 ± 1.03	5.03 ± 0.92
$MRT_{0-\infty}$ (hr)	7.43 ± 3.10	7.39 ± 2.55
kel (hr <sup>-1</sup> )	0.1047 ± 0.0480	0.0945 ± 0.0265
$t_{1/2}$ (hr)	7.82 ± 3.14	7.91 ± 2.28

(Mean ± S. D., n=24)



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

水 (150mL) で服用

試験製剤 (Lot No. YHPC) とフリバス OD 錠 75mg (標準製剤) をそれぞれ 1 錠 (ナフトピジル 75mg 含有)、2 剤 2 期クロスオーバー法 (休薬期間 : 7 日間) により健康成人男子 (12 名/群、2 名脱落、計 22 名) に投与前 10 時間以上 (投与後 4 時間まで) の絶食後、150mL の水とともに単回経口投与して、血漿中ナフトピジル (未変化体) 濃度を測定した。なお、投与後 4 時間までは絶食とした。

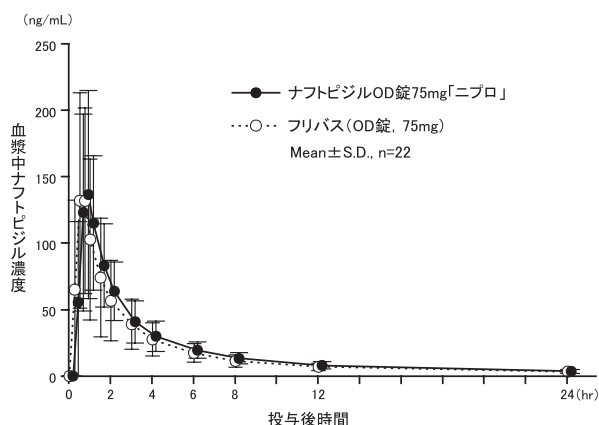
得られた薬物動態パラメータを評価した結果、両剤の  $C_{max}$  及び  $AUC_{0-24}$  の対数値の平均値の差の 90% 信頼区間は、それぞれ  $\log(0.8552) \sim \log(1.1055)$  及び  $\log(0.9937) \sim \log(1.2492)$  であり、いずれもガイドラインの基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」の薬物動態パラメータ>

	ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」	フリバス OD 錠 75mg
$C_{max}$ (ng/mL)	157.94 ± 76.49	164.36 ± 84.99
$AUC_{0-24}$ (ng · hr/mL)	461.48 ± 143.07	425.38 ± 168.48
$AUC_{0-\infty}$ (ng · hr/mL)	511.22 ± 154.68	477.02 ± 170.09
$T_{max}$ (hr)	0.77 ± 0.31	0.61 ± 0.20
$MRT_{0-24}$ (hr)	5.21 ± 0.63	5.22 ± 1.08
$MRT_{0-\infty}$ (hr)	8.49 ± 2.38	9.43 ± 3.88
kel (hr <sup>-1</sup> )	0.0802 ± 0.0230	0.0819 ± 0.0503
$t_{1/2}$ (hr)	9.23 ± 2.37	10.09 ± 3.59

(Mean ± S. D. , n=22)



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

### (3) 中毒域

該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響

#### 16.2 吸収

##### 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>。

## 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

健康成人男子に、ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」 1 錠 (ナフトピジルとして 75mg) を水なし及び水あり (150mL) で絶食単回経口投与した場合の消失速度定数は、水なしでは  $0.1047 \pm 0.0480 \text{hr}^{-1}$  (Mean  $\pm$  S. D., n=24)、水ありでは  $0.0802 \pm 0.0230 \text{hr}^{-1}$  (Mean  $\pm$  S. D., n=22) であった<sup>16)</sup>。

### (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 分布

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・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 週間の間隔を置いて 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

#### 16.4 代謝

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

#### 16.5 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・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

### 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

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

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

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

8.3 本剤投与開始時に降圧剤投与の有無について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には血圧変化に注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。[10. 2 参照]

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 重篤な心疾患のある患者

使用経験がない。

##### 9.1.2 重篤な脳血管障害のある患者

使用経験がない。

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

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

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

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

## 8. 副作用

### 11. 副作用

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

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、 $\gamma$ -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。

#### (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、A1-P の上昇	
血液			血小板数減少
眼		霧視	術中虹彩緊張低下症 候群 (IFIS)、色視症
その他		浮腫、尿失禁、悪寒、眼 瞼浮腫、肩こり、鼻閉、 勃起障害	女性化乳房、胸痛

注) 発現頻度は使用成績調査を含む

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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. その他の注意

##### 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. その他の注意

##### 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 「ニプロ」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
有効成分：日局 ナフトピジル 該当しない  
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 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

光を避けて保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし

くすりのしおり : あり

その他の患者向け資材：ナフトピジル OD 錠「ニプロ」をお飲みになる患者さんへ  
「XⅢ.2.その他の関連資料」の項参照

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フリバス錠、フリバス OD 錠（旭化成ファーマ）他

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、シロドシン等

### 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

製造販売承認年月日：2022年7月12日（販売名変更に伴う再承認）

旧販売名：ナフトピジル OD 錠 25mg・50mg・75mg 「タナベ」：2015年2月16日

承認番号 : ナフトピジル OD 錠 25mg 「ニプロ」 : 30400AMX00258  
ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」 : 30400AMX00259  
ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」 : 30400AMX00260

薬価基準収載年月日 : 2023 年 6 月 16 日 (販売名変更に伴う再収載)

旧販売名 : ナフトピジル OD 錠 25mg ・ 50mg ・ 75mg 「タナベ」 : 2015 年 6 月 19 日販売開始年月日 : 2015 年 6 月 19 日

[注1]2017 年 10 月に田辺製薬販売株式会社 (現 ニプロESファーマ株式会社) が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継

[注2]2025 年 4 月にニプロ株式会社がニプロESファーマ株式会社より製造販売承認を承継

#### 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 「ニプロ」	2590009F6014	2590009F6243	124252202	622425202
ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」	2590009F4011	2590009F4240	124253902	622425302
ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」	2590009F5018	2590009F5247	124254602	622425402

#### 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：加速安定性試験
- 2) 社内資料：無包装状態での安定性試験
- 3) 社内資料：溶出性に関わる資料
- 4) 社内資料：溶出挙動に関わる資料
- 5) 添付文書 5) 深谷保男ほか：西日本泌尿器科. 1992 ; 54 (5) : 697-710
- 6) 添付文書 6) 山口脩ほか：基礎と臨床. 1997 ; 31 (3) : 1315-1360
- 7) 添付文書 7) 山口脩ほか：臨床医薬. 1992 ; 8 (3) : 699-722
- 8) 添付文書 8) 山西友典ほか：泌尿器外科. 1992 ; 5 (4) : 359-363
- 9) 添付文書 9) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2016 : C3640-C3643
- 10) 添付文書 10) Yamada, S., et al. : Life Sci. 1992; 50 (2) : 127-135
- 11) 添付文書 11) 山中 直人他：泌尿器科紀要. 1991; 37: 1759-1772
- 12) 添付文書 12) Yasuda, K., et al. : Prostate. 1994; 25: 46-52
- 13) 添付文書 13) 森 龍太郎他：薬理と治療. 1992; 20 (2) : 375-381
- 14) 添付文書 14) Takei, R., et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1999; 79: 447-454
- 15) 添付文書 1) 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
- 17) 添付文書 3) 寺門 敬夫他：臨床医薬. 1992; 8 (Suppl. 3) : 3-9
- 18) 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 19) 社内資料：簡易懸濁法試験

### 2. その他の参考文献

- a) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 507(2021)
- b) 第十七改正日本薬局方第二追補解説書 2014 ; C-166-C-169

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

### 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) 粉碎

粉碎後の安定性<sup>18)</sup>

1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）
2. 保存条件：75±5%RH/25±1℃
3. 保存期間：1ヵ月
4. 試験結果：下表

<ナフトピジル OD 錠 25mg 「ニプロ」 (Lot No. : 1412A) / 粉碎品>

試験項目	規格	イニシャル	0.5ヵ月	1ヵ月
性状	—	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量*	95.0~105.0%	97.9% (100.0%)	98.0% (100.1%)	98.2% (100.3%)

\*：繰り返し3回の平均値（開始時を100%として換算した数値）

<ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」 (Lot No. : 1412A) / 粉碎品>

試験項目	規格	イニシャル	0.5ヵ月	1ヵ月
性状	—	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量*	95.0~105.0%	99.4% (100.0%)	98.6% (99.2%)	98.0% (98.6%)

\*：繰り返し3回の平均値（開始時を100%として換算した数値）

<ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」 (Lot No. : 1412A) / 粉碎品>

試験項目	規格	イニシャル	0.5ヵ月	1ヵ月
性状	—	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量*	95.0~105.0%	98.3% (100.0%)	98.3% (100.0%)	98.4% (100.1%)

\*：繰り返し3回の平均値（開始時を100%として換算した数値）

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

簡易懸濁法試験<sup>19)</sup>

操作法

- ① シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に試験製剤を入れてピストンを戻し、シリンジに 55℃の湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置する。
- ② 5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。
- ③ 中止した製品のうち、粉碎可能な錠剤はコーティング破壊〔シート（薬包紙又は分包紙）の上から錠剤を乳棒で数回叩く〕、カプセル剤は開封をしてから、同様の操作を行い、懸濁状況を観察する。
- ④ 得られた懸濁液を経管栄養チューブ（サイズ 8Fr.）の注入端より、約 2～3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットして注入操作を行い、通過性を観察する。
- ⑤ 注入後に適量の水でフラッシングするとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

製品名 (被験製剤)	性状	簡易懸濁法						備考
		適否	最小通過 経管サイズ	水 (約 55℃)		破壊⇒水		
				5 分	10 分	5 分	10 分	
ナフトピジル OD 錠 25mg 「ニプロ」	口腔内 崩壊錠	適 1	8Fr.	○	NE	NE	NE	18Fr. ガストロボタ ンフィーディングチ ューブ通過 -
ナフトピジル OD 錠 50mg 「ニプロ」	口腔内 崩壊錠	適 1	8Fr.	○	NE	NE	NE	18Fr. ガストロボタ ンフィーディングチ ューブ通過 -
ナフトピジル OD 錠 75mg 「ニプロ」	口腔内 崩壊錠	適 1	8Fr.	○	NE	NE	NE	18Fr. ガストロボタ ンフィーディングチ ューブ通過 -

○：崩壊・懸濁 ×：崩壊・懸濁せず NE：実施せず (Not Examined) ND：データ無し (No Data)

適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過した

適 2：錠剤のコーティングを破壊/カプセルを開封すれば 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過した

不適：簡易懸濁法に適さない

\*引用書籍：内服薬 経管投与ハンドブック 第 3 版(平成 27 年 3 月)

## 2. その他の関連資料

患者向け資料

○ナフトピジル OD錠「ニプロ」をお飲みになる患者さん

### ナフトピジルOD錠「ニプロ」を お飲みになる患者さんへ

ナフトピジルOD錠「ニプロ」は、前立腺肥大症に伴う  
排尿障害の治療に用いられます。  
尿道内部の圧力を下げ、前立腺肥大症に伴う排尿障害  
を改善します。

 25 mg	 【OD錠】	 PTPシート	
 50 mg	 【OD錠】	 PTPシート	
 75 mg	 【OD錠】	 PTPシート	

OD錠は、口の中で溶けやすく、水なしでも飲むことができます。

 NIPRO

医療関係者向け情報 医薬品情報 <https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>