



前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 ナフトピジル錠

# ナフトピジル錠 25mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ナフトピジル		規格	25mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にナフトピジル25.0mgを含有する白色の割線入りの裸錠である。					
添加物	軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ポビドン					
承認年月日	2015年2月16日	薬価収載日	2015年6月19日	発売年月日	2015年6月19日	薬価基準収載医薬品コード
貯法	室温保存				使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤に製品名と含量を両面印字した、白色の割線入りの裸錠である。					

包装・容量
100錠 (PTP)
100錠 (バラ)

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
裸錠 ナフトピジル 25EE			
	直径 (mm) 約7.0	質量 (mg) 約120	厚さ (mm) 約3.0

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装した状態) ・ バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
苛酷試験	熱に対する安定性	・ 褐色ガラス瓶に入れ、密閉した状態	3ヵ月	性状 溶出性 硬度 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
	光に対する安定性	・ シャーレに入れ、密閉した状態	50日		曝光面がわずかに淡黄色に変化した。その他の測定項目はいずれも規格値内であった。
	湿度に対する安定性	・ 褐色ガラス瓶に入れ、開放した状態	3ヵ月		いずれの測定項目とも規格値内であった。

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 ナフトピジル錠

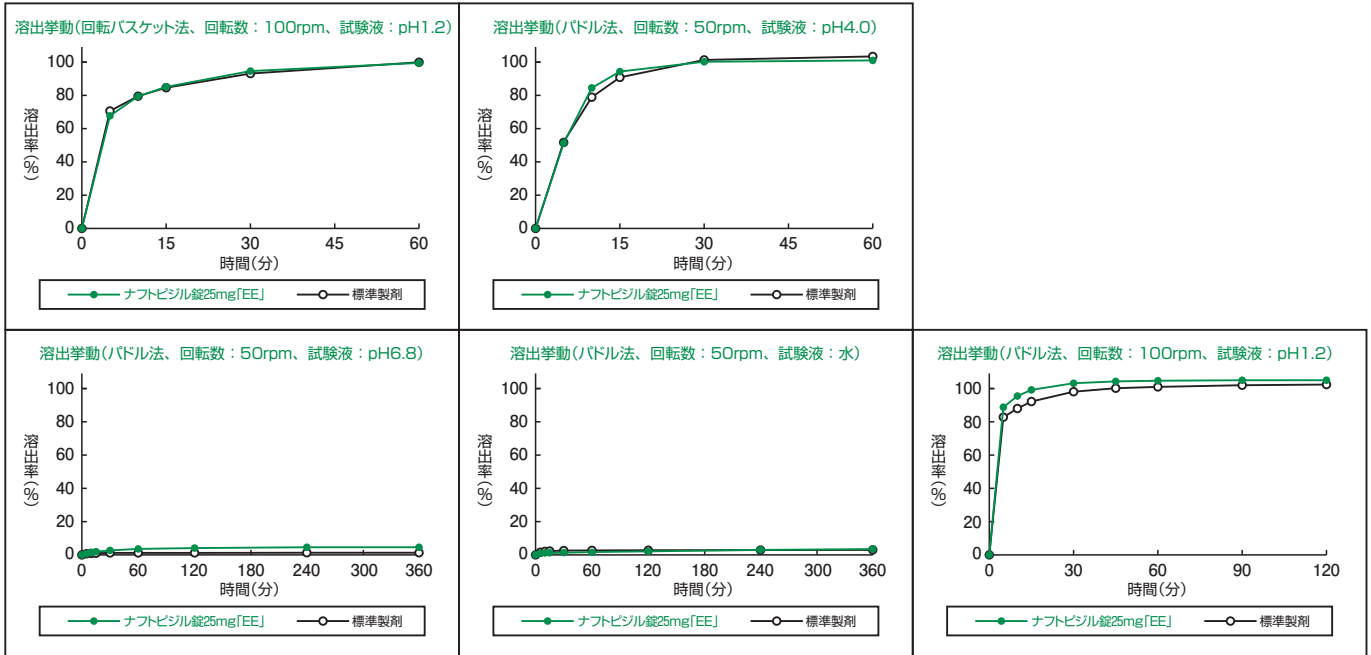
# ナフトピジル錠 25mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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日付薬食審査発0229第10号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。ナフトピジル錠75mg「EE」を標準製剤として試験製剤ナフトピジル錠25mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### ●本剤と標準製剤の溶出挙動



## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ナフトピジル錠に従い試験するとき、15分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液）であった。



前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 ナフトピジル錠

# ナフトピジル錠50mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ナフトピジル		規格	50mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にナフトピジル50.0mgを含有する白色の割線入りの裸錠である。					
添加物	軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ポビドン					
承認年月日	2015年2月16日	薬価収載日	2015年6月19日	発売年月日	2015年6月19日	薬価基準収載医薬品コード
貯法	室温保存				使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤に製品名と含量を両面印字した、白色の割線入りの裸錠である。					

包装・容量
100錠 (PTP)
100錠 (バラ)

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
裸錠 ナフトピジル 50EE			
	直径 (mm) 約8.0	質量 (mg) 約240	厚さ (mm) 約4.4

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートをポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装した状態) ・バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
苛酷試験	熱に対する安定性	・褐色ガラス瓶に入れ、密閉した状態	3ヵ月	性状 溶出性 硬度 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
	光に対する安定性	・シャーレに入れ、密閉した状態	50日		曝光面がわずかに淡黄色に変化した。その他の測定項目はいずれも規格値内であった。
	湿度に対する安定性	・褐色ガラス瓶に入れ、開放した状態	3ヵ月		いずれの測定項目とも規格値内であった。

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 ナフトピジル錠

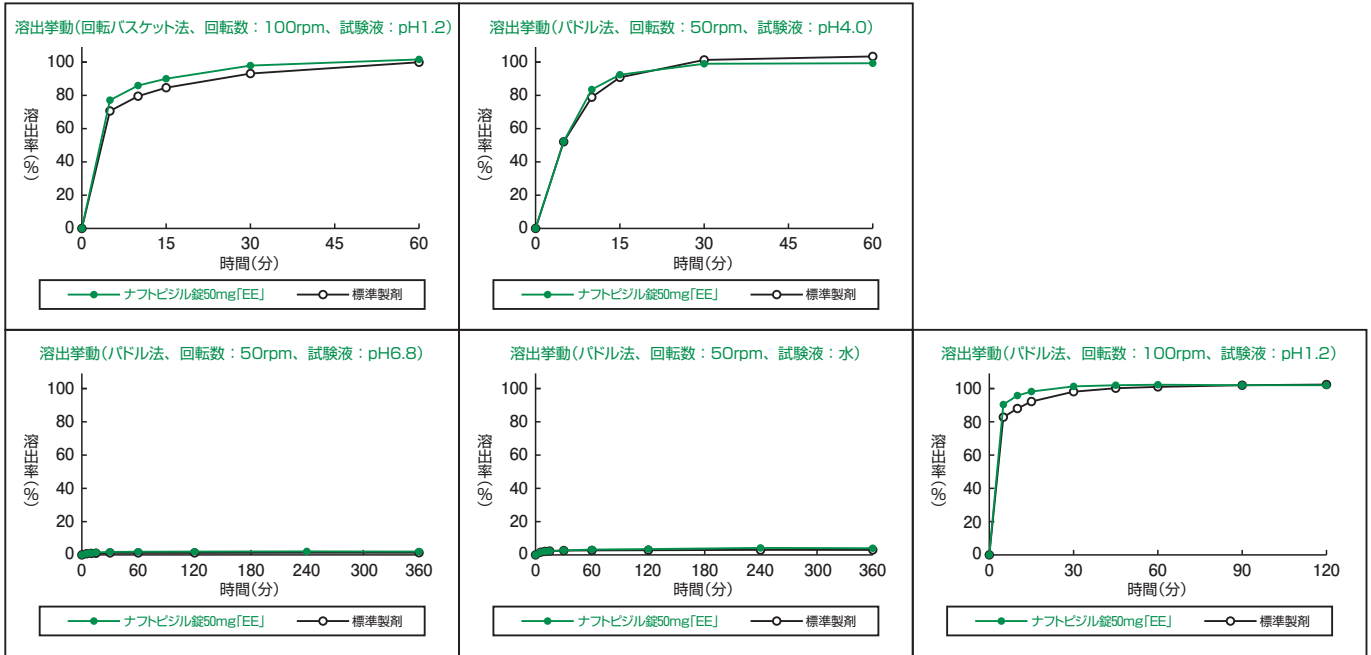
# ナフトピジル錠50mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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日付薬食審査発0229第10号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。ナフトピジル錠75mg「EE」を標準製剤として試験製剤ナフトピジル錠50mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### ●本剤と標準製剤の溶出挙動



## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ナフトピジル錠に従い試験するとき、15分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液）であった。



前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 ナフトピジル錠

# ナフトピジル錠75mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ナフトピジル		規格	75mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にナフトピジル75.0mgを含有する黄白色～淡黄色の割線入りの裸錠である。						
添加物	黄色三酸化鉄、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ポビドン						
承認年月日	2015年2月16日	薬価収載日	2015年6月19日	発売年月日	2015年6月19日	薬価基準収載医薬品コード	
貯法	室温保存					使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	錠剤に製品名と含量を両面印字した、黄白色～淡黄色の割線入りの裸錠である。						

包装・容量
100錠 (PTP)
100錠 (バラ)

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
裸錠 ナフトピジル 75EE			
	直径 (mm) 約8.5	質量 (mg) 約280	厚さ (mm) 約4.8

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装した状態) ・ バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ 褐色ガラス瓶に入れ、密閉した状態	3ヵ月	性状 溶出性 硬度 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・ シャーレに入れ、密閉した状態	50日		
	湿度に対する安定性	30℃・75%RH	・ 褐色ガラス瓶に入れ、開放した状態	3ヵ月		

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 ナフトピジル錠

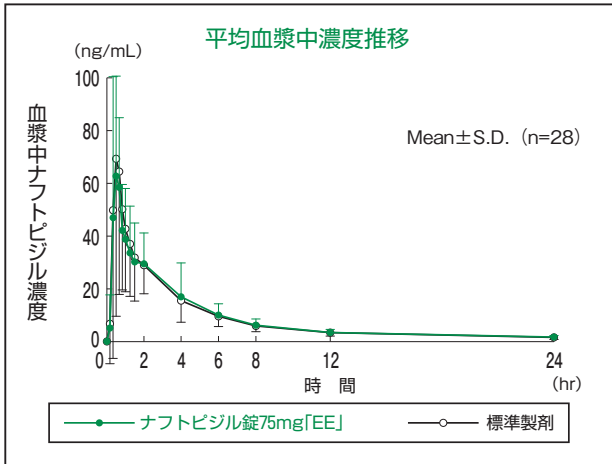
# ナフトピジル錠75mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「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（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、健康成人男性28名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ナフトピジルとして75mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-24hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### ●本剤と標準製剤を1錠(ナフトピジルとして75mg)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	209.6±62.0	81.5±43.1	0.8±0.8	9.7±4.2
標準製剤	208.9±74.6	89.3±58.2	0.7±0.4	8.9±2.9

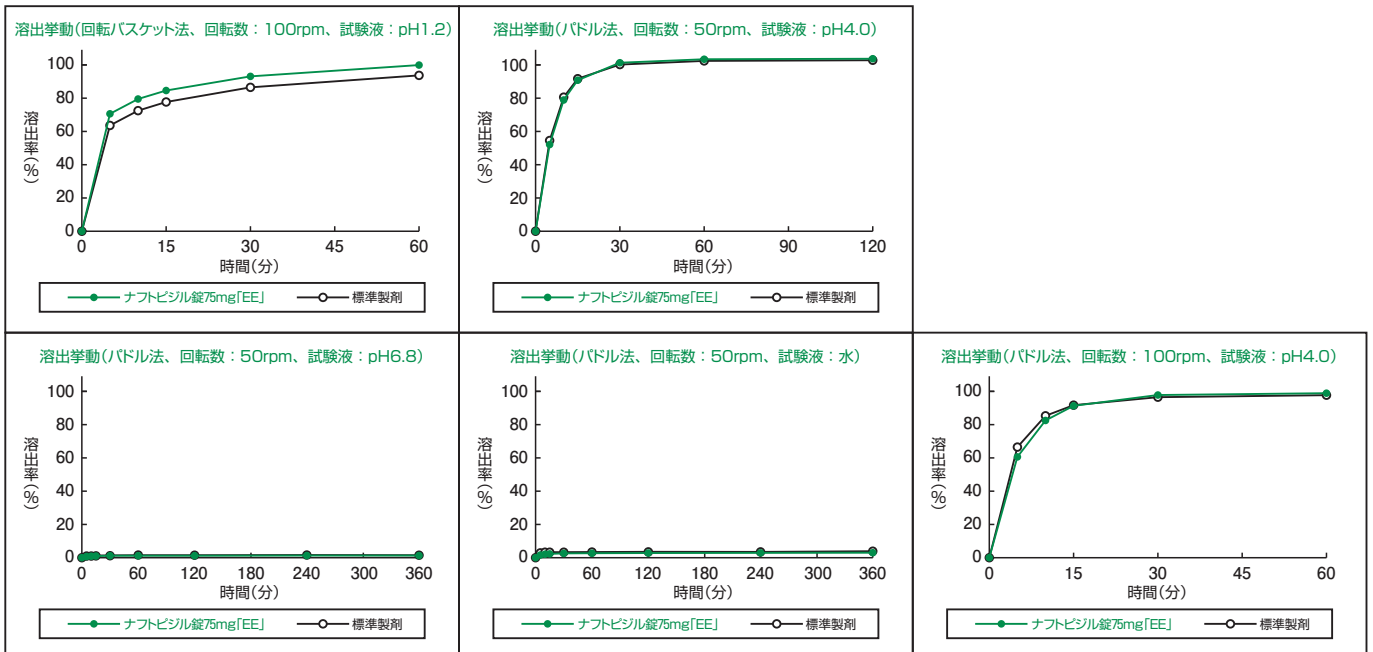
(Mean±S.D., n=28)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ナフトピジル錠に従い試験するとき、30分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液）であった。

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号)」及び「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(別紙1)(平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号)」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動



参考資料：ナフトピジル錠75mg「EE」製造販売承認申請資料

(2015年6月作成)