

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

【処方箋医薬品】<sup>注</sup> 注意-医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号 87259

薬価基準収載

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 「DSEP」

# ナフトピジルOD錠 50mg 「DSEP」

# ナフトピジルOD錠 75mg 「DSEP」

NAFTOPIDIL OD TABLETS 「DSEP」

先発医薬品名: フリバス®OD錠25mg/OD錠50mg/OD錠75mg [旭化成セラピューティクス]

## 医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

### 1 PTPシートの工夫

#### 識別用オリジナルシンボル

薬剤の特徴や疾患の特性をイメージしたオリジナルシンボルをPTPシートに表示いたしました。

#### 1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

#### ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。

### 2 錠剤の工夫

#### 刻印

「略号(NFP)」「有効成分の含量」を刻印し、判別し易くしています。



OD錠25mg [PTP:10錠シート] L:100mm×W:39mm OD錠50mg [PTP:10錠シート] L:100mm×W:39mm

OD錠75mg [PTP:10錠シート] L:100mm×W:39mm



●錠剤・PTPシートは実物大です。

### 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

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



## ナフトピジルOD錠25mg「DSEP」/OD錠50mg「DSEP」/OD錠75mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/ナフトピジル)

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	承認番号	薬価収載	販売開始
貯法	室温保存	OD錠25mg	22700AMX00442	2015年6月
有効期間	3年	OD錠50mg	22700AMX00443	2015年6月
		OD錠75mg	22700AMX00444	2015年6月

## 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. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ナフトピジル OD錠25mg「DSEP」	1錠中 ナフトピジル(日局) 25mg	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
ナフトピジル OD錠50mg「DSEP」	1錠中 ナフトピジル(日局) 50mg	
ナフトピジル OD錠75mg「DSEP」	1錠中 ナフトピジル(日局) 75mg	

## 3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)	
ナフトピジル OD錠25mg「DSEP」	素錠 (割線入)	白色				NFT EP 25
			7.0	3.3	125	
ナフトピジル OD錠50mg「DSEP」						NFT EP 50
			9.0	4.1	250	
ナフトピジル OD錠75mg「DSEP」						NFT EP 75
			10.0	4.9	375	

## 4. 効能又は効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害

## 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。

## 6. 用法及び用量

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。

## 8. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
  - 重篤な心疾患のある患者  
使用経験がない。
  - 重篤な脳血管障害のある患者  
使用経験がない。
- 肝機能障害患者  
健康人に比し、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。

## 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。

## 10. 相互作用

## 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ため、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。

## 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。

## 11.1 重大な副作用

## 11.1.1 肝機能障害、黄疸(頻度不明)

AST、ALT、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。

## 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。

## 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	頭がボーっとする
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

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

- 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。
- 本剤は舌の上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。
- 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

## 15.1 臨床使用に基づく情報

- 類似化合物(プラザシン塩酸塩)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。
- α<sub>1</sub>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<sub>1</sub>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。

#### 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。

#### 20. 取扱い上の注意

アルミビ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。

#### 22. 包装

- 〈ナフトピジルOD錠25mg[DSEP]〉  
(PTP:乾燥剤入り) 100錠(10錠×10)
- 〈ナフトピジルOD錠50mg[DSEP]〉  
(PTP:乾燥剤入り) 100錠(10錠×10)
- 〈ナフトピジルOD錠75mg[DSEP]〉  
(PTP:乾燥剤入り) 100錠(10錠×10)

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

2021年4月改訂(第1版)

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1