

# 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「フソー」****ナフトピジルOD錠50mg「フソー」****ナフトピジルOD錠75mg「フソー」**

Naftopidil OD Tablets "FUSO"

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
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	ナフトピジル OD 錠 25mg 「フソー」 1錠中 日局 ナフトピジル…25mg
	ナフトピジル OD 錠 50mg 「フソー」 1錠中 日局 ナフトピジル…50mg
	ナフトピジル OD 錠 50mg 「フソー」 1錠中 日局 ナフトピジル…75mg
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	販売元：扶桑薬品工業株式会社 製造販売元：シオノケミカル株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	シオノケミカル株式会社 学術情報本部 TEL：03-5202-0213 FAX：03-5202-0230 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.shiono.co.jp/shiono_db/choice.php">https://www.shiono.co.jp/shiono_db/choice.php</a>

本IFは2023年3月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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 ー日本病院薬剤師会ー

(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 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

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	17
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	18
1. 販売名	2	8. 副作用	18
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	19
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	19
5. 化学名（命名法）又は本質	2	12. その他の注意	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	IX. 非臨床試験に関する項目	21
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	21
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 管理的事項に関する項目	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 規制区分	22
IV. 製剤に関する項目	4	2. 有効期間	22
1. 剤形	4	3. 包装状態での貯法	22
2. 製剤の組成	4	4. 取扱い上の注意	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	5. 患者向け資材	22
4. 力価	5	6. 同一成分・同効薬	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	7. 国際誕生年月日	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 準収載年月日、販売開始年月日	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	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	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	23
9. 溶出性	7	11. 再審査期間	23
10. 容器・包装	8	12. 投薬期間制限に関する情報	23
11. 別途提供される資材類	9	13. 各種コード	23
12. その他	9	14. 保険給付上の注意	23
V. 治療に関する項目	10	X I. 文献	24
1. 効能又は効果	10	1. 引用文献	24
2. 効能又は効果に関連する注意	10	2. その他の参考文献	24
3. 用法及び用量	10	X II. 参考資料	25
4. 用法及び用量に関連する注意	10	1. 主な外国での発売状況	25
5. 臨床成績	10	2. 海外における臨床支援情報	25
VI. 薬効薬理に関する項目	12	X III. 備考	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	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	26
2. 薬理作用	12	2. その他の関連資料	26
VII. 薬物動態に関する項目	13		
1. 血中濃度の推移	13		
2. 薬物速度論的パラメータ	15		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15		
4. 吸収	15		
5. 分布	15		
6. 代謝	16		
7. 排泄	16		
8. トランスポーターに関する情報	16		
9. 透析等による除去率	16		
10. 特定の背景を有する患者	16		
11. その他	16		

# 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り、本邦では普通錠が平成 11 年に上市されている。

ナフトピジル OD 錠 25mg「フソー」、ナフトピジル OD 錠 50mg「フソー」及びナフトピジル OD 錠 75mg「フソー」は、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 27 年 2 月に承認を得て、平成 27 年 6 月に発売に至った。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) ナフトピジルはアドレナリン  $\alpha_1$  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>[1]</sup>。
- (2) 重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、失神、意識喪失が報告されている。（「Ⅷ. 8 . (1) 重大な副作用と初期症状」の項（P.18）参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

ナフトピジル OD 錠 25mg「フソー」、ナフトピジル OD 錠 50mg「フソー」及びナフトピジル OD 錠 75mg「フソー」は、水がなくても服用できる口腔内崩壊錠である。（「Ⅳ. 1. 剤形」の項（P. 4）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（RMP 策定対象外の事例）

## 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 「フソー」

ナフトピジル OD 錠 50mg 「フソー」

ナフトピジル OD 錠 75mg 「フソー」

#### (2) 洋名

Naftopidil OD Tablets 25mg "FUSO"

Naftopidil OD Tablets 50mg "FUSO"

Naftopidil OD Tablets 75mg "FUSO"

#### (3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ナフトピジル（JAN）

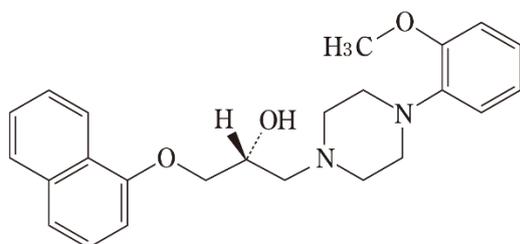
#### (2) 洋名（命名法）

Naftopidil（JAN、INN）

#### (3) ステム

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<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。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

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

*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」の確認試験法による

- (1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法：

日本薬局方「ナフトピジル」の定量法による

電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸による滴定）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

素錠（口腔内崩壊錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ナフトピジル OD 錠 25mg 「フソー」			ナフトピジル OD 錠 50mg 「フソー」			ナフトピジル OD 錠 75mg 「フソー」		
色・剤形	白色の割線入り素錠								
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
									
規格	直径	厚さ	重量	直径	厚さ	重量	直径	厚さ	重量
	7.0mm	2.0mm	100mg	9.0mm	2.5mm	200mg	10.0mm	3.2mm	300mg

#### (3) 識別コード

表示部位：錠剤

表示内容：ナフトピジル OD 錠 25mg 「フソー」      ナフトピジル OD フソー 25  
 ナフトピジル OD 錠 50mg 「フソー」      ナフトピジル OD フソー 50  
 ナフトピジル OD 錠 75mg 「フソー」      ナフトピジル OD フソー 75

#### (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

販売名	ナフトピジル OD 錠 25mg 「フソー」	ナフトピジル OD 錠 50mg 「フソー」	ナフトピジル OD 錠 75mg 「フソー」
有効成分	1錠中 日局 ナフトピジル 25mg	1錠中 日局 ナフトピジル 50mg	1錠中 日局 ナフトピジル 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、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、アスパルテム（L-フェニルアラニン化合物）、I-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

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ナフトピジル OD 錠 25mg 「フソー」、ナフトピジル OD 錠 50mg 「フソー」及びナフトピジル OD 錠 75mg 「フソー」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。

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月）の結果、ナフトピジル OD 錠 25mg 「フソー」、ナフトピジル OD 錠 50mg 「フソー」及びナフトピジル OD 錠 75mg 「フソー」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

##### (1) 加速試験<sup>②</sup>

試験条件：40±2℃、75±5%RH

試験製剤：PTP 包装

##### 1) ナフトピジル OD 錠 25mg 「フソー」

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠である	適合	適合	適合	適合
定量試験(%) <sup>注)</sup>	95.0～105.0	97.8～101.5	98.1～99.6	99.4～101.4	98.4～101.7

注) 3 ロット各 3 回測定 of 最小値～最大値

その他の試験項目（確認試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、崩壊試験、溶出試験）についても規格内であった。

##### 2) ナフトピジル OD 錠 50mg 「フソー」

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠である	適合	適合	適合	適合
定量試験(%) <sup>注)</sup>	95.0～105.0	99.5～101.4	98.7～100.9	99.6～101.8	98.2～100.9

注) 3 ロット各 3 回測定 of 最小値～最大値

その他の試験項目（確認試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、崩壊試験、溶出試験）についても規格内であった。

##### 3) ナフトピジル OD 錠 75mg 「フソー」

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り素錠である	適合	適合	適合	適合
定量試験(%) <sup>注)</sup>	95.0～105.0	98.7～100.0	99.0～101.3	98.2～101.1	99.0～101.5

注) 3 ロット各 3 回測定 of 最小値～最大値

その他の試験項目（確認試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、崩壊試験、溶出試験）についても規格内であった。

(2) 長期保存試験<sup>[3]</sup>

試験条件：25°C、60%RH

試験製剤：紙箱入りの PTP 包装

1) ナフトピジル OD 錠 25mg 「フソー」

試験項目	規格	開始時	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色の割線入り 素錠である	適合	適合	適合
定量試験(%) <sup>注)</sup>	95.0~105.0	97.5~98.1	97.4~98.8	97.6~98.7

注) 3 ロット各 3 回測定 of 最小値~最大値

その他の試験項目 (確認試験、製剤均一性試験 (含量均一性試験)、崩壊試験、溶出試験) についても規格内であった。

2) ナフトピジル OD 錠 50mg 「フソー」

試験項目	規格	開始時	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色の割線入り 素錠である	適合	適合	適合
定量試験(%) <sup>注)</sup>	95.0~105.0	98.4~99.6	98.9~99.6	98.1~98.8

注) 3 ロット各 3 回測定 of 最小値~最大値

その他の試験項目 (確認試験、製剤均一性試験 (含量均一性試験)、崩壊試験、溶出試験) についても規格内であった。

3) ナフトピジル OD 錠 75mg 「フソー」

試験項目	規格	開始時	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色の割線入り 素錠である	適合	適合	適合
定量試験(%) <sup>注)</sup>	95.0~105.0	98.8~99.3	98.6~99.5	97.9~99.1

注) 3 ロット各 3 回測定 of 最小値~最大値

その他の試験項目 (確認試験、製剤均一性試験 (含量均一性試験)、崩壊試験、溶出試験) についても規格内であった。

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) 溶出挙動における類似性

#### 1) ナフトピジル OD 錠 25mg 「フソー」 [4]

「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) に基づき実施

試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量：900mL

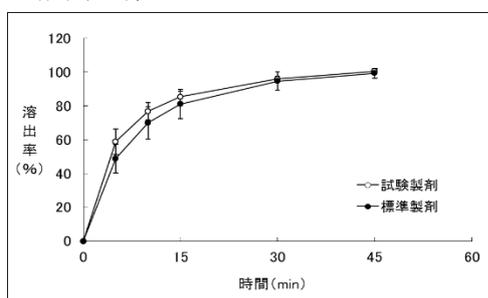
温度：37.0±0.5℃

試験液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

回転数：50rpm

試験結果：上記条件において判定基準に適合した。

<溶出曲線>



(Mean±S.D., n=12)

#### 2) ナフトピジル OD 錠 50mg 「フソー」 [4]

「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) に基づき実施

試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量：900mL

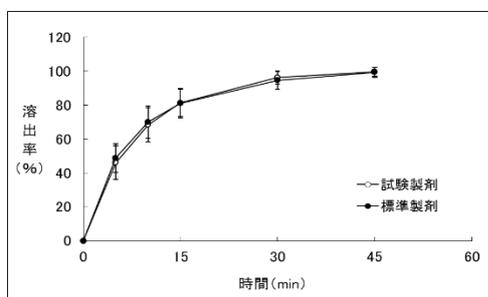
温度：37.0±0.5℃

試験液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

回転数：50rpm

試験結果：上記条件において判定基準に適合した。

<溶出曲線>



(Mean±S.D., n=12)

### 3) ナフトピジル OD 錠 75mg 「フソー」 [5]

「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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) に基づき実施

試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量：900mL

温度：37.0±0.5℃

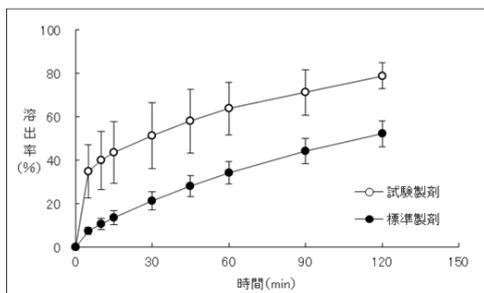
試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm

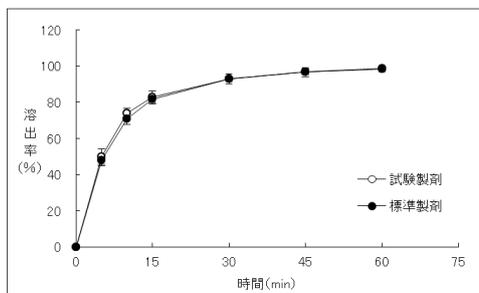
試験結果：4 条件中 1 条件において判定基準に適合しなかった。なお、ガイドラインでは、「溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものでない」とされており、両製剤の体内薬物動態（生物学的同等性）を比較したところ、生物学的に同等と判定された。このことから、溶出率の違いは血中濃度に反映されず問題ないものと考えられた。

<溶出曲線>

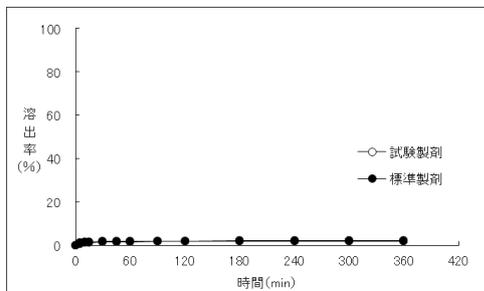
pH1.2、50rpm



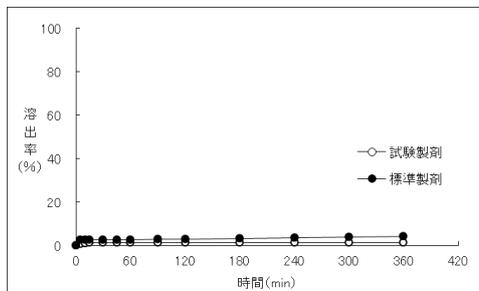
pH4.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



(Mean ± S.D., n = 12)

### (2) 公的溶出規格への適合性 [6]

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

## 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 「フソー」

100錠 [10錠 (PTP) ×10]、140錠 [14錠 (PTP) ×10]、500錠 [10錠 (PTP) ×50]

ナフトピジル OD錠 50mg 「フソー」

100錠 [10錠 (PTP) ×10]、140錠 [14錠 (PTP) ×10]、500錠 [10錠 (PTP) ×50]

ナフトピジル OD錠 75mg 「フソー」

100錠 [10錠 (PTP) ×10]、140錠 [14錠 (PTP) ×10]、500錠 [10錠 (PTP) ×50]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

P T P：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、アルミニウム

ピロー：ポリプロピレン、ポリエチレン

個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

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

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

<副作用等による減量・中止規定>

「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由」の項及び「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照

### 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

##### 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、用量依存的かつ有意な改善が認められた<sup>[7][8]</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>[9]</sup>。二重盲検比較試験を含む496例の臨床試験成績の改善率は以下のとおりである。

試験方法	改善率（「改善」以上）
一般臨床試験	58.5% (234/400)
二重盲検比較試験	71.9% (69/96)

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>[10]</sup>。

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

国内臨床試験における高齢者の安全性情報

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、ALT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た。

(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

該当しない

(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

ナフトピジルはアドレナリン $\alpha_1$ 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>[1]</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) ヒトでの作用

##### 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>[11]</sup>。

##### 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>[12]</sup>。

##### 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>[13]</sup>。

##### 2) 動物での作用

##### 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>[14]</sup>。

##### 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>[14]</sup>。また、 $\alpha_1$ 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>[15]</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

##### 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>[16]</sup>。

	25mg	50mg	100mg <sup>注)</sup>
T <sub>max</sub> (h)	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 (h)	15.2±4.7	10.3±4.1	20.1±13.7

(Mean±S.D., n=5)

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>[16]</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。

##### 2) 生物学的同等性試験

###### 〈ナフトピジル OD錠 25mg 「フソー」〉

ナフトピジル OD錠 25mg 「フソー」は、「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 「フソー」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<sup>[4]</sup>。

###### 〈ナフトピジル OD錠 50mg 「フソー」〉

ナフトピジル OD錠 50mg 「フソー」は、「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 「フソー」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<sup>[4]</sup>。

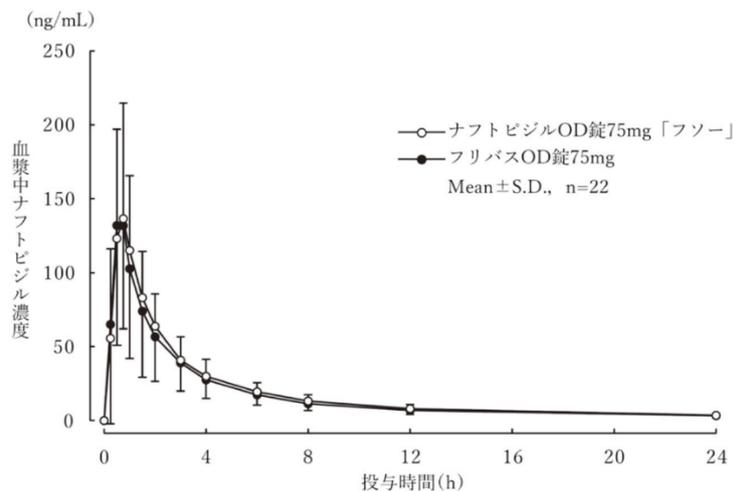
###### 〈ナフトピジル OD錠 75mg 「フソー」〉

ナフトピジル OD錠 75mg 「フソー」とフリバス OD錠 75mg 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後、水あり及び水なし単回経口投与して血漿中ナフトピジル濃度を測定し、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、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<sup>[4]</sup>。

水あり服用

	n	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC <sub>0-24</sub> (ng・h/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
ナフトピジルOD錠 75mg「フソー」	22	461.48 ±143.07	157.94 ±76.49	0.77 ±0.31	9.23 ±2.37
フリバスOD錠75mg	22	425.38 ±168.48	164.36 ±84.99	0.61 ±0.20	10.09 ±3.59

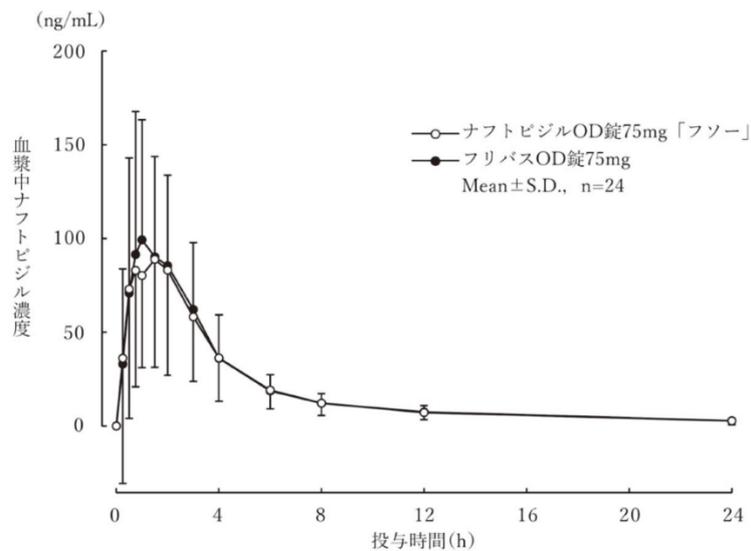
(Mean ± S.D.)



水なし服用

	n	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC <sub>0-24</sub> (ng・h/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
ナフトピジルOD錠 75mg「フソー」	24	446.41 ±199.92	129.51 ±60.50	1.36 ±0.94	7.82 ±3.14
フリバスOD錠75mg	24	462.12 ±185.99	139.11 ±59.26	1.46 ±0.82	7.91 ±2.28

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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

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>[16]</sup>。

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

### 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

ナフトピジル OD 錠 75mg 「フソー」

水あり投与：0.0802±0.0230 (hr<sup>-1</sup>) (Mean±S.D., n=22)

水なし投与：0.1047±0.0480 (hr<sup>-1</sup>) (Mean±S.D., n=24)

#### (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

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。

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

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

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>[16]</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

設定されていない

### 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. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 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. 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дена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**

副作用分類	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

副作用分類	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
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

## 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。

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

### 15.2 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：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

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

外箱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。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材

ナフトピジル OD錠 25mg/50mg/75mg 「フソー」を服用される患者さんへ（B6、20枚綴り）  
「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：フリバス錠 25/50/75mg、フリバス OD錠 25/50/75mg

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、タダラフィル 等

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 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

販売名	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
ナフトピジル OD錠 25mg 「フソー」	2015年2月16日	22700AMX00554000	2015年6月19日	2015年6月19日
ナフトピジル OD錠 50mg 「フソー」	2015年2月16日	22700AMX00553000	2015年6月19日	2015年6月19日
ナフトピジル OD錠 75mg 「フソー」	2015年2月16日	22700AMX00552000	2015年6月19日	2015年6月19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 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 「フソー」	2590009F6014	2590009F6219	124190701	622614800 (622419001)
ナフトピジル OD 錠 50mg 「フソー」	2590009F4011	2590009F4216	124191401	622475300 (622419101)
ナフトピジル OD 錠 75mg 「フソー」	2590009F5212	2590009F5212	124192101	622419201

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の（ ）内は銘柄名コードを示す。

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. 第十八改正日本薬局方解説書、C-3809 (2021)
2. シオノケミカル株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
3. シオノケミカル株式会社：安定性に関する資料（長期保存試験）（社内資料）
4. シオノケミカル株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
5. シオノケミカル株式会社：溶出比較による生物学的同等性に関する資料（社内資料）
6. シオノケミカル株式会社：溶出性に関する資料（公的）（社内資料）
7. 深谷 保男他：西日本泌尿器科. 1992 ; 54 (5) : 697-710
8. 山口 脩他：基礎と臨床.1997 ; 31 (3) : 1315-1360
9. 山口 脩他：臨床医薬. 1992 ; 8 (3) : 699-722
10. 山西 友典他：泌尿器外科. 1992 ; 5 (4) : 359-363
11. Yamada, S., et al. : Life Sci. 1992 ; 50 (2) : 127-135
12. 山中 直人他：泌尿器科紀要. 1991 ; 37 : 1759-1772
13. Yasuda, K., et al. : Prostate. 1994 ; 25 : 46-52
14. 森 龍太郎他：薬理と治療. 1992 ; 20 (2) : 375-381
15. Takei, R., et al. : Jpn.J.Pharmacol. 1999 ; 79 : 447-454
16. 中島 光好他：臨床医薬. 1992 ; 8 (Suppl.3) : 11-29
17. 寺門 敬夫他：臨床医薬. 1992 ; 8 (Suppl.3) : 3-9

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
海外で発売されていない（2023年3月時点）
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

#### (1) 粉砕

個別に照会すること

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること

[問い合わせ窓口]

シオノケミカル株式会社 学術情報本部

TEL : 03-5202-0213

### 2. その他の関連資料

患者用指導箋

ナフトピジル OD 錠 25mg/50mg/75mg 「フソー」を服用される患者さんへ (B6、20枚綴り)

### ナフトピジルOD錠 25mg 50mg 75mg 「フソー」 を服用される患者さんへ

ナフトピジルOD錠25mg



ナフトピジルOD錠50mg



ナフトピジルOD錠75mg



このお薬は、前立腺肥大症に伴う排尿障害の治療薬です。

このお薬（OD錠：口腔内崩壊錠）は、水なしでも飲むことができます。水なしで服用する場合は、舌の上ののせ唾液で湿らせて、舌で軽くつぶしてから唾液と一緒に飲み込んで下さい。水またはぬるま湯で飲むこともできます。寝たままでは、水なしで飲まないで下さい。

（裏面につづく）

扶桑薬品工業株式会社2020年1月作成  
DK-206-208●

#### 服用時の注意点

- めまい、立ちくらみなどがあらわれることがありますので、高い所での作業や自動車の運転など危険を伴う作業は十分注意して下さい。
- 白内障などの眼科手術の際に、術中虹彩緊張低下症候群があらわれるとの報告がありますので、眼科手術を受ける場合には、この薬を服用しているあるいは以前服用していたことを眼科の医師に伝えて下さい。
- 飲み忘れに気がついた場合、すぐに1回分を服用して下さい。ただし、次の服用時間が近い場合は、1回とばして、次の服用時間に1回分服用して下さい。2回分を1度に服用しないで下さい。

#### 次のような場合には、早めに主治医または薬剤師にご相談下さい

- めまい・ふらつき、立ちくらみ、低血圧（起立性低血圧を含む）
- 胃部不快感
- 発疹、かゆみ、蕁麻疹、多形紅斑
- その他、何か気になることや、わからないことがあった時