

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第 2 版（2020. 12. 24 初版）

有効成分	ナフトピジル		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ナフトピジル錠 25mg 「EE」	エルメッド
	2	ナフトピジル錠 25mg 「JG」	長生堂製薬
	3	ナフトピジル錠 25mg 「KN」	小林化工
	4	ナフトピジル錠 25mg 「TCK」	辰巳化学
	5	ナフトピジル錠 25mg 「YD」	陽進堂
	6	ナフトピジル錠 25mg 「あすか」	あすか製薬
	7	ナフトピジル錠 25mg 「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	8	ナフトピジル錠 25mg 「タカタ」	高田製薬
	9	ナフトピジル錠 25mg 「トーワ」	東和薬品
	10	ナフトピジル錠 25mg 「日医工」	日医工
	11	ナフトピジル錠 25mg 「ファイザー」	マイラン製薬
	12	ナフトピジル錠 50mg 「EE」	エルメッド
	13	ナフトピジル錠 50mg 「JG」	長生堂製薬
	14	ナフトピジル錠 50mg 「KN」	小林化工
	15	ナフトピジル錠 50mg 「TCK」	辰巳化学
	16	ナフトピジル錠 50mg 「YD」	陽進堂
	17	ナフトピジル錠 50mg 「あすか」	あすか製薬
	18	ナフトピジル錠 50mg 「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	19	ナフトピジル錠 50mg 「タカタ」	高田製薬
	20	ナフトピジル錠 50mg 「トーワ」	東和薬品
	21	ナフトピジル錠 50mg 「日医工」	日医工
	22	ナフトピジル錠 50mg 「ファイザー」	マイラン製薬
	23	ナフトピジル錠 75mg 「EE」	エルメッド
	24	ナフトピジル錠 75mg 「JG」	長生堂製薬
	25	ナフトピジル錠 75mg 「KN」	小林化工
	26	ナフトピジル錠 75mg 「TCK」	辰巳化学
	27	ナフトピジル錠 75mg 「YD」	陽進堂
	28	ナフトピジル錠 75mg 「あすか」	あすか製薬
	29	ナフトピジル錠 75mg 「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	30	ナフトピジル錠 75mg 「タカタ」	高田製薬
	31	ナフトピジル錠 75mg 「トーワ」	東和薬品
	32	ナフトピジル錠 75mg 「日医工」	日医工
	33	ナフトピジル錠 75mg 「ファイザー」	マイラン製薬

34	ナフトピジルOD錠50mg「DSEP」	第一三共エスファ
35	ナフトピジルOD錠50mg「EE」	エルメッド
36	ナフトピジルOD錠50mg「FFP」	共創未来ファーマ
37	ナフトピジルOD錠50mg「JG」	日本ジェネリック
38	ナフトピジルOD錠50mg「KN」	小林化工
39	ナフトピジルOD錠50mg「TCK」	辰巳化学
40	ナフトピジルOD錠50mg「YD」	陽進堂
41	ナフトピジルOD錠50mg「あすか」	あすか製薬
42	ナフトピジルOD錠50mg「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
43	ナフトピジルOD錠50mg「ケミファ」	日本薬品工業
44	ナフトピジルOD錠50mg「サワイ」	沢井製薬
45	ナフトピジルOD錠50mg「タカタ」	高田製薬
46	ナフトピジルOD錠50mg「タナベ」	ニプロESファーマ
47	ナフトピジルOD錠50mg「テバ」	武田テバファーマ
48	ナフトピジルOD錠50mg「日医工」	日医工
49	ナフトピジルOD錠50mg「日新」	日新製薬（山形）
50	ナフトピジルOD錠50mg「ニットー」	日東メディック
51	ナフトピジルOD錠50mg「ファイザー」	マイラン製薬
52	ナフトピジルOD錠50mg「フソー」	シオノケミカル
53	ナフトピジルOD錠50mg「トーワ」	東和薬品
54	ナフトピジルOD錠75mg「DSEP」	第一三共エスファ
55	ナフトピジルOD錠75mg「EE」	エルメッド
56	ナフトピジルOD錠75mg「FFP」	共創未来ファーマ
57	ナフトピジルOD錠75mg「JG」	日本ジェネリック
58	ナフトピジルOD錠75mg「KN」	小林化工
59	ナフトピジルOD錠75mg「TCK」	辰巳化学
60	ナフトピジルOD錠75mg「YD」	陽進堂
61	ナフトピジルOD錠75mg「あすか」	あすか製薬
62	ナフトピジルOD錠75mg「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
63	ナフトピジルOD錠75mg「ケミファ」	日本薬品工業
64	ナフトピジルOD錠75mg「サワイ」	沢井製薬
65	ナフトピジルOD錠75mg「タカタ」	高田製薬
66	ナフトピジルOD錠75mg「タナベ」	ニプロESファーマ
67	ナフトピジルOD錠75mg「テバ」	武田テバファーマ
68	ナフトピジルOD錠75mg「日医工」	日医工
69	ナフトピジルOD錠75mg「日新」	日新製薬（山形）

	70	ナフトピジルOD錠75mg「ニッター」	日東メディック
	71	ナフトピジルOD錠75mg「ファイザー」	マイラン製薬
	72	ナフトピジルOD錠75mg「フソー」	シオノケミカル
	73	ナフトピジルOD錠75mg「トーワ」	東和薬品
	74	ナフトピジルOD錠25mg「DSEP」	第一三共エスファ
	75	ナフトピジルOD錠25mg「EE」	エルメッド
	76	ナフトピジルOD錠25mg「FFP」	共創未来ファーマ
	77	ナフトピジルOD錠25mg「JG」	日本ジェネリック
	78	ナフトピジルOD錠25mg「KN」	小林化工
	79	ナフトピジルOD錠25mg「TCK」	辰巳化学
	80	ナフトピジルOD錠25mg「YD」	陽進堂
	81	ナフトピジルOD錠25mg「あすか」	あすか製薬
	82	ナフトピジルOD錠25mg「杏林」	キョーリンリメデイオ
	83	ナフトピジルOD錠25mg「ケミファ」	日本薬品工業
	84	ナフトピジルOD錠25mg「サワイ」	沢井製薬
	85	ナフトピジルOD錠25mg「タカタ」	高田製薬
	86	ナフトピジルOD錠25mg「タナベ」	ニプロESファーマ
	87	ナフトピジルOD錠25mg「テバ」	武田テバファーマ
	88	ナフトピジルOD錠25mg「日医工」	日医工
	89	ナフトピジルOD錠25mg「日新」	日新製薬（山形）
	90	ナフトピジルOD錠25mg「ニッター」	日東メディック
	91	ナフトピジルOD錠25mg「ファイザー」	マイラン製薬
	92	ナフトピジルOD錠25mg「フソー」	シオノケミカル
	93	ナフトピジルOD錠25mg「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	フリバス錠25mg	旭化成ファーマ
	②	フリバス錠50mg	旭化成ファーマ
	③	フリバス錠75mg	旭化成ファーマ
	④	フリバスOD錠50mg	旭化成ファーマ
	⑤	フリバスOD錠75mg	旭化成ファーマ
	⑥	フリバスOD錠25mg	旭化成ファーマ
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : 3.7（ピペラジン環の窒素、滴定法） pKa ₂ : 6.7（ピペラジン環の窒素、滴定法）		

溶解度 ¹⁾ (37°C)		pH1.2 : 237 μg/mL pH4.0 : 526 μg/mL pH6.8 : 1 μg/mL 水 : 3 μg/mL
原薬の安定性 ¹⁾	水	37°C、6時間は安定である。
	液性(pH)	pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、37°C、6時間は安定である。
	光	なし
	その他	なし
膜透過性		なし
BCS・Biowaiver option		なし
薬効分類		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
規格単位		25mg 1錠 50mg 1錠 75mg 1錠

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ナフトピジル錠25mg「EE」	エルメッド	○			○
2	ナフトピジル錠25mg「JG」	長生堂製薬	○			○
3	ナフトピジル錠25mg「KN」	小林化工	○			○
4	ナフトピジル錠25mg「TCK」	辰巳化学	○			○
5	ナフトピジル錠25mg「YD」	陽進堂	○			○
6	ナフトピジル錠25mg「あすか」	あすか製薬	○			○
7	ナフトピジル錠25mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
8	ナフトピジル錠25mg「タカタ」	高田製薬	○			○
9	ナフトピジル錠25mg「トーワ」	東和薬品	○			○
10	ナフトピジル錠25mg「日医工」	日医工	○			○
11	ナフトピジル錠25mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○
12	ナフトピジル錠50mg「EE」	エルメッド	○			○
13	ナフトピジル錠50mg「JG」	長生堂製薬	○			○
14	ナフトピジル錠50mg「KN」	小林化工	○			○
15	ナフトピジル錠50mg「TCK」	辰巳化学	○			○
16	ナフトピジル錠50mg「YD」	陽進堂	○			○
17	ナフトピジル錠50mg「あすか」	あすか製薬	○			○
18	ナフトピジル錠50mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
19	ナフトピジル錠50mg「タカタ」	高田製薬	○			○
20	ナフトピジル錠50mg「トーワ」	東和薬品	○			○
21	ナフトピジル錠50mg「日医工」	日医工	○			○
22	ナフトピジル錠50mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○
23	ナフトピジル錠75mg「EE」	エルメッド	○			○
24	ナフトピジル錠75mg「JG」	長生堂製薬	○			○
25	ナフトピジル錠75mg「KN」	小林化工	○			○
26	ナフトピジル錠75mg「TCK」	辰巳化学	○			○
27	ナフトピジル錠75mg「YD」	陽進堂	○			○
28	ナフトピジル錠75mg「あすか」	あすか製薬	○			○
29	ナフトピジル錠75mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
30	ナフトピジル錠75mg「タカタ」	高田製薬	○			○
31	ナフトピジル錠75mg「トーワ」	東和薬品	○			○
32	ナフトピジル錠75mg「日医工」	日医工	○			○
33	ナフトピジル錠75mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○
34	ナフトピジルOD錠50mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
35	ナフトピジルOD錠50mg「EE」	エルメッド	○			○
36	ナフトピジルOD錠50mg「FFP」	共創未来ファーマ	○			○
37	ナフトピジルOD錠50mg「JG」	日本ジェネリック	○			○

38	ナフトピジルOD錠50mg「KN」	小林化工	○			○
39	ナフトピジルOD錠50mg「TCK」	辰巳化学	○			○
40	ナフトピジルOD錠50mg「YD」	陽進堂	○			○
41	ナフトピジルOD錠50mg「あすか」	あすか製薬	○			○
42	ナフトピジルOD錠50mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
43	ナフトピジルOD錠50mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			○
44	ナフトピジルOD錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
45	ナフトピジルOD錠50mg「タカタ」	高田製薬	○			○
46	ナフトピジルOD錠50mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
47	ナフトピジルOD錠50mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○
48	ナフトピジルOD錠50mg「日医工」	日医工	○			○
49	ナフトピジルOD錠50mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○
50	ナフトピジルOD錠50mg「ニッター」	日東メディック	○			○
51	ナフトピジルOD錠50mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○
52	ナフトピジルOD錠50mg「フソー」	シオノケミカル	○			○
53	ナフトピジルOD錠50mg「トーワ」	東和薬品	○			○
54	ナフトピジルOD錠75mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
55	ナフトピジルOD錠75mg「EE」	エルメッド	○			○
56	ナフトピジルOD錠75mg「FFP」	共創未来ファーマ	○			○
57	ナフトピジルOD錠75mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
58	ナフトピジルOD錠75mg「KN」	小林化工	○			○
59	ナフトピジルOD錠75mg「TCK」	辰巳化学	○			○
60	ナフトピジルOD錠75mg「YD」	陽進堂	○			○
61	ナフトピジルOD錠75mg「あすか」	あすか製薬	○			○
62	ナフトピジルOD錠75mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
63	ナフトピジルOD錠75mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			○
64	ナフトピジルOD錠75mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
65	ナフトピジルOD錠75mg「タカタ」	高田製薬	○			○
66	ナフトピジルOD錠75mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
67	ナフトピジルOD錠75mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○
68	ナフトピジルOD錠75mg「日医工」	日医工	○			○
69	ナフトピジルOD錠75mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○
70	ナフトピジルOD錠75mg「ニッター」	日東メディック	○			○
71	ナフトピジルOD錠75mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○
72	ナフトピジルOD錠75mg「フソー」	シオノケミカル	○			○
73	ナフトピジルOD錠75mg「トーワ」	東和薬品	○			○
74	ナフトピジルOD錠25mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
75	ナフトピジルOD錠25mg「EE」	エルメッド	○			○
76	ナフトピジルOD錠25mg「FFP」	共創未来ファーマ	○			○
77	ナフトピジルOD錠25mg「JG」	日本ジェネリック	○			○

78	ナフトピジルOD錠25mg「KN」	小林化工	○			○
79	ナフトピジルOD錠25mg「TCK」	辰巳化学	○			○
80	ナフトピジルOD錠25mg「YD」	陽進堂	○			○
81	ナフトピジルOD錠25mg「あすか」	あすか製薬	○			○
82	ナフトピジルOD錠25mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
83	ナフトピジルOD錠25mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			○
84	ナフトピジルOD錠25mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
85	ナフトピジルOD錠25mg「タカタ」	高田製薬	○			○
86	ナフトピジルOD錠25mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
87	ナフトピジルOD錠25mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○
88	ナフトピジルOD錠25mg「日医工」	日医工	○			○
89	ナフトピジルOD錠25mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○
90	ナフトピジルOD錠25mg「ニッター」	日東メディック	○			○
91	ナフトピジルOD錠25mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○
92	ナフトピジルOD錠25mg「フソー」	シオノケミカル	○			○
93	ナフトピジルOD錠25mg「トーワ」	東和薬品	○			○

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【9～27 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【28 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【29 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【30 ページ】

注) 高田製薬、エルメッド、長生堂製薬、マイラン製薬、小林化工、あすか製薬、日医工、東和薬品、辰巳化学、陽進堂及びキョーリンリメディオの錠25mgは、承認時において共同開発されたものである。高田製薬、エルメッド、長生堂製薬、マイラン製薬、小林化工、あすか製薬、日医工、東和薬品、辰巳化学、陽進堂及びキョーリンリメディオの錠50mgは、承認時において共同開発されたものである。高田製薬、エルメッド、長生堂製薬、マイラン製薬、小林化工、あすか製薬、日医工、東和薬品、辰巳化学、陽進堂及びキョーリンリメディオの錠75mgは、承認時において共同開発されたものである。キョーリンリメディオ、日新製薬（山形）、共創未来ファーマ、武田テバファーマ、第一三共エスファ、マイラン製薬、日本ジェネリック、日本薬品工業、日東メディック、日医工、高田製薬、エルメッド、小林化工、あすか製薬、辰巳化学、ニプロESファーマ及びシオノケミカルのOD錠50mgは、承認時において共同開発されたものである。キョーリンリメディオと日新製薬（山形）、共創未来ファーマ、武田テバファーマ、第一三共エスファ、マイラン製薬、日本ジェネリック、日本薬品工業、日東メディック、日医工、高田製薬、エルメッド、小林化工、あすか製薬、辰巳化学、ニプロESファーマ及びシオノケミカルのOD錠50mgは、承認時において共同開発されたものである。キ

ヨーリンリメディオ、日新製薬（山形）、共創未来ファーマ、武田テバファーマ、第一三共エスファ、マイラン製薬、日本ジェネリック、日本薬品工業、日東メディック、日医工、高田製薬、エルメッド、小林化工、あすか製薬、辰巳化学、ニプロESファーマ及びシオノケミカルのOD錠50mgは、承認時において共同開発されたものである。（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性（BE）試験結果】

<p>1 ナフトピジル錠25mg「EE」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日付薬食審査発0229第10号）に基づき、ナフトピジル錠75mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>2 ナフトピジル錠 25mg「JG」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、ナフトピジル錠 75mg「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3 ナフトピジル錠25mg「KN」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日付 薬食審査発0229第10号）に基づき、ナフトピジル錠75mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4 ナフトピジル錠 25mg「TCK」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、ナフトピジル錠 75mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5 ナフトピジル錠 25mg「YD」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、ナフトピジル錠 75mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6 ナフトピジル錠 25mg「あすか」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ナフトピジル錠 75mg「あすか」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>7</p> <p>ナフトピジル錠 25mg「杏林」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」に基づき、ナフトピジル錠 75mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>8</p> <p>ナフトピジル錠 25mg「タカタ」</p> <p>本剤はナフトピジル錠 75mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動をナフトピジル錠 75mg「タカタ」と比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>9</p> <p>ナフトピジル錠 25mg「トーワ」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、ナフトピジル錠 75mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>10</p> <p>ナフトピジル錠 25mg「日医工」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、ナフトピジル錠 75mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>11</p> <p>ナフトピジル錠 25mg「ファイザー」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、ナフトピジル錠 75mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>12</p> <p>ナフトピジル錠 50mg「EE」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、ナフトピジル錠 75mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>13</p> <p>ナフトピジル錠 50mg「JG」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、ナフトピジル錠 75mg「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>14</p> <p>ナフトピジル錠 50mg「KN」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ナフトピジル錠 75mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>15</p> <p>ナフトピジル錠 50mg「TCK」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、ナフトピジル錠 75mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>16</p> <p>ナフトピジル錠 50mg「YD」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、ナフトピジル錠 75mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>17</p> <p>ナフトピジル錠 50mg「あすか」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ナフトピジル錠 75mg「あすか」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>18</p> <p>ナフトピジル錠 50mg「杏林」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」に基づき、ナフトピジル錠 75mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

19

ナフトピジル錠 50mg 「タカタ」

本剤はナフトピジル錠 75mg 「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動をナフトピジル錠 75mg 「タカタ」と比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

20

ナフトピジル錠 50mg 「トーワ」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、ナフトピジル錠 75mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

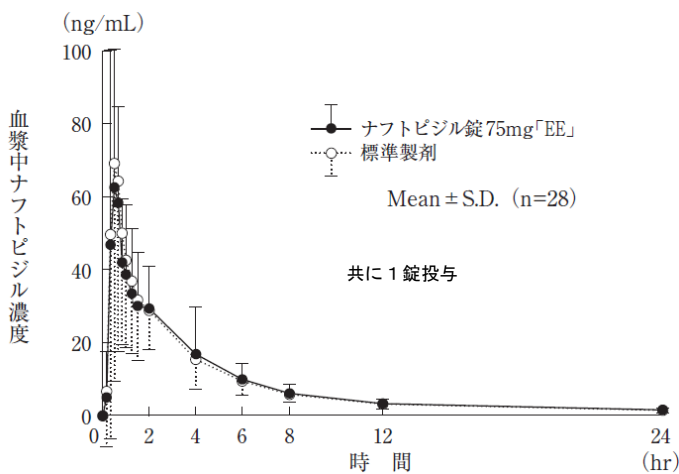
21

ナフトピジル錠 50mg 「日医工」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、ナフトピジル錠 75mg 「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

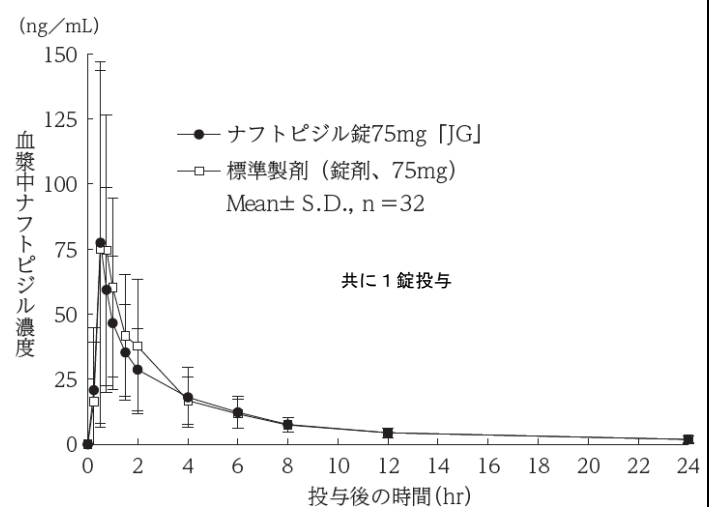
22

ナフトピジル錠 50mg 「ファイザー」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、ナフトピジル錠 75mg 「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

23

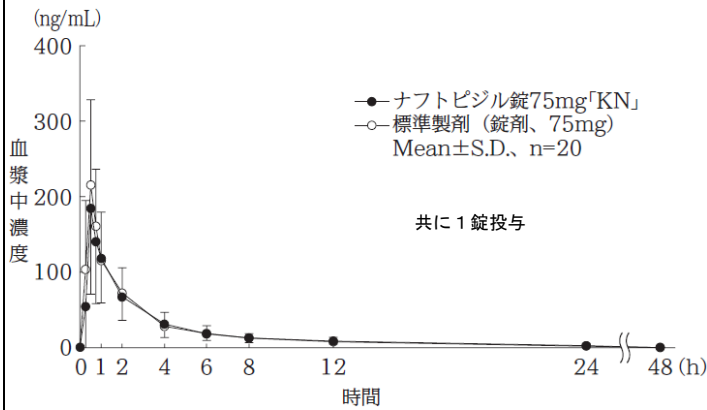


24

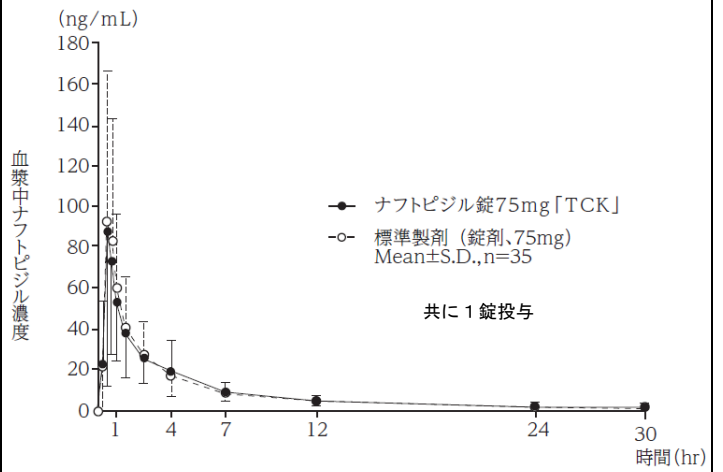


25

ナフトピジルの血漿中濃度推移

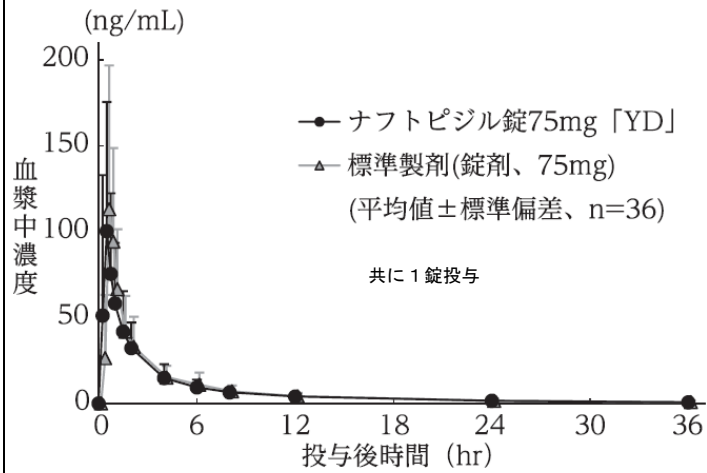


26

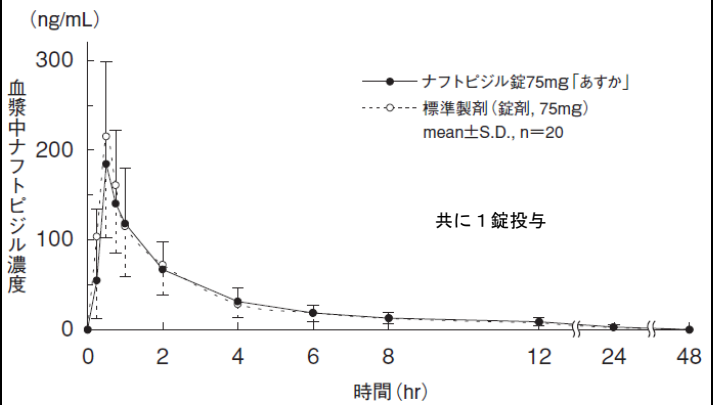


27

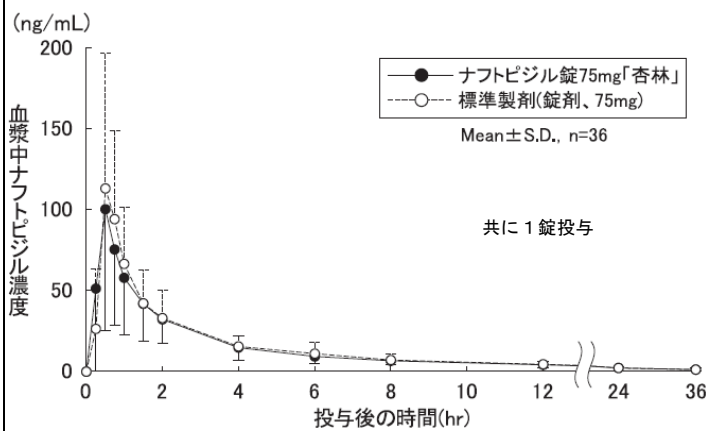
血漿中未変化体濃度



28

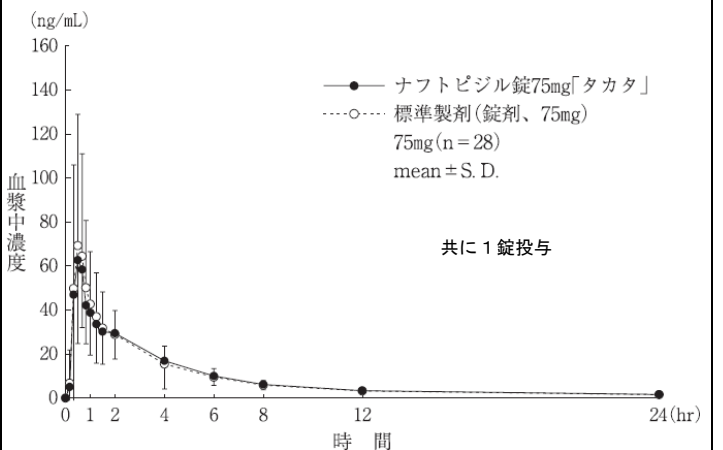


29

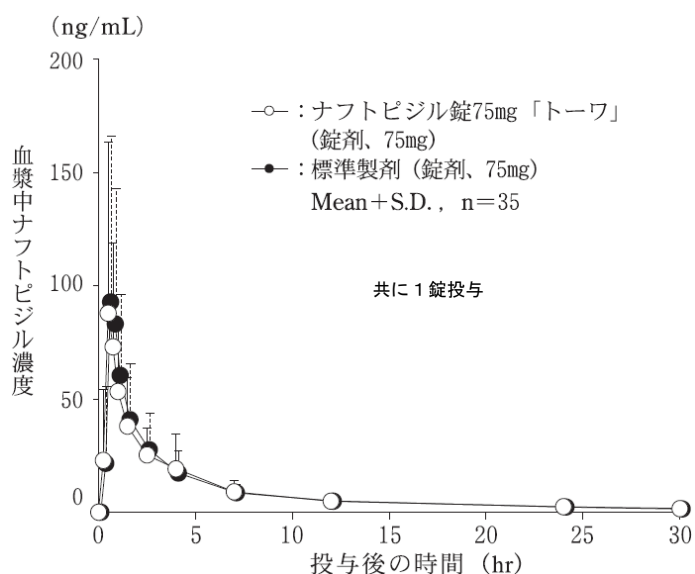


30

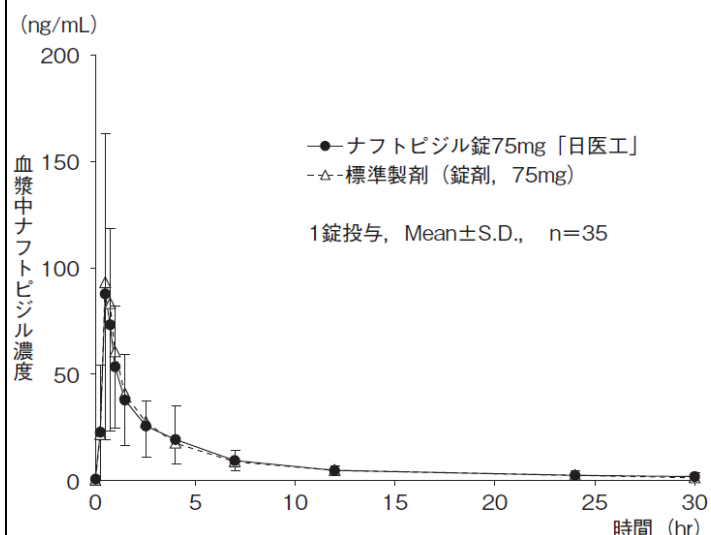
ナフトピジルの血漿中濃度の推移



31

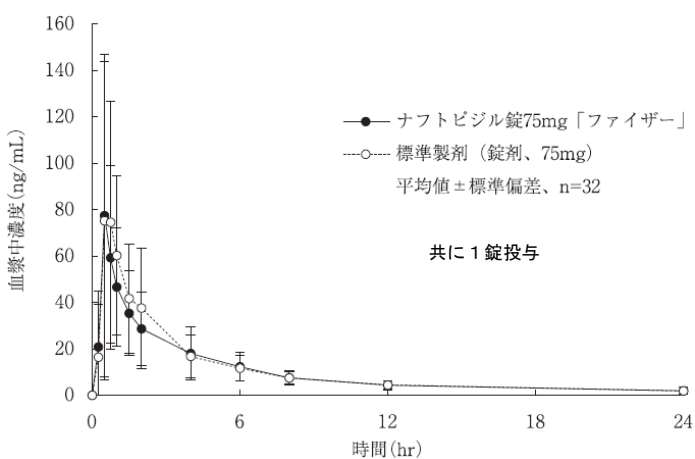


32



33

血漿中ナフトピジル濃度



34

ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」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 「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

35

ナフトピジルOD錠50mg 「EE」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日付薬食審査発0229第10号）に基づき、ナフトピジルOD錠75mg 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

36

ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」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 「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

<p>37</p> <p>ナフトピジル OD 錠 50mg「JG」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 別紙 2）」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>38</p> <p>ナフトピジル OD 錠 50mg「KN」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>39</p> <p>ナフトピジル OD 錠 50mg「TCK」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「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>40</p> <p>ナフトピジル OD 錠 50mg「YD」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「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>41</p> <p>ナフトピジル OD 錠 50mg「あすか」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「あすか」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>42</p> <p>ナフトピジル OD 錠 50mg「杏林」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」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

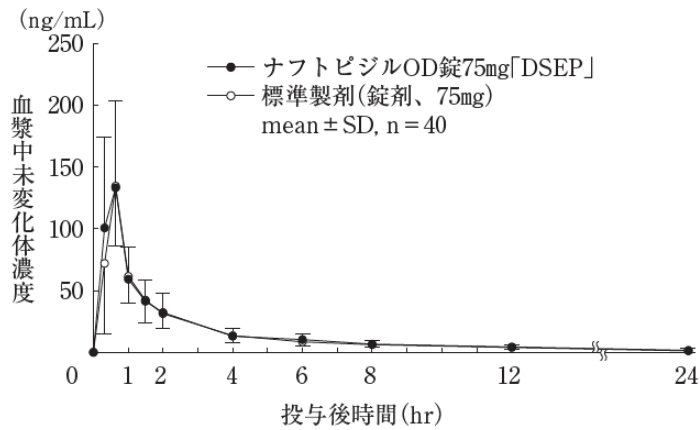
<p>43</p> <p>ナフトピジル OD錠 50mg「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ナフトピジル OD錠 75mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>44</p> <p>ナフトピジル OD錠 50mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ナフトピジル OD錠 75mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>45</p> <p>ナフトピジル OD錠 50mg「タカタ」</p> <p>本剤はナフトピジル OD錠 75mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動をナフトピジル OD錠 75mg「タカタ」と比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>46</p> <p>ナフトピジル OD錠 50mg「タナベ」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 日薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、ナフトピジル OD錠 75mg「タナベ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>47</p> <p>ナフトピジル OD錠 50mg「テバ」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「テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>48</p> <p>ナフトピジル OD錠 50mg「日医工」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「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>49</p> <p>ナフトピジル OD 錠 50mg「日新」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「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>50</p> <p>ナフトピジル OD 錠 50mg「ニッター」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」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「ニッター」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>51</p> <p>ナフトピジル OD 錠 50mg「ファイザー」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「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>52</p> <p>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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>53</p> <p>ナフトピジル OD 錠 50mg「トーワ」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「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	

54

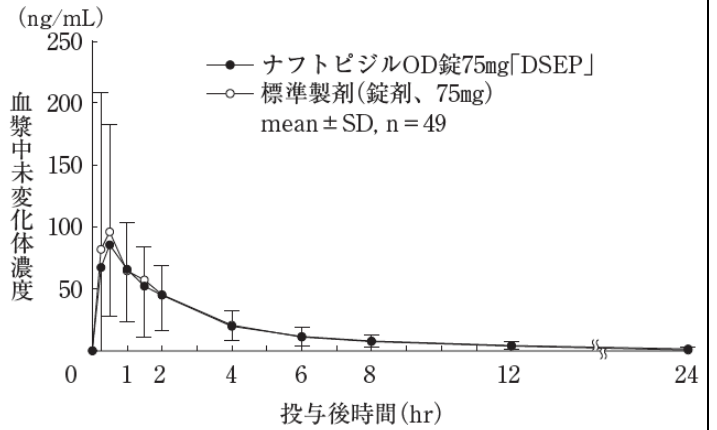
水で服用

血漿中未変化体濃度の推移



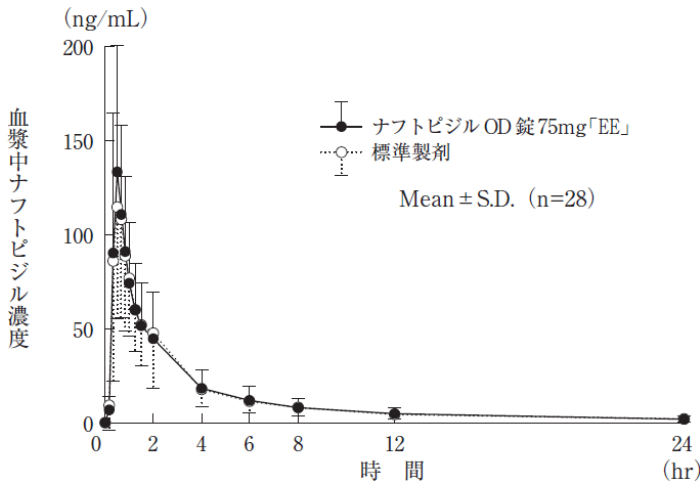
水なしで服用

血漿中未変化体濃度の推移

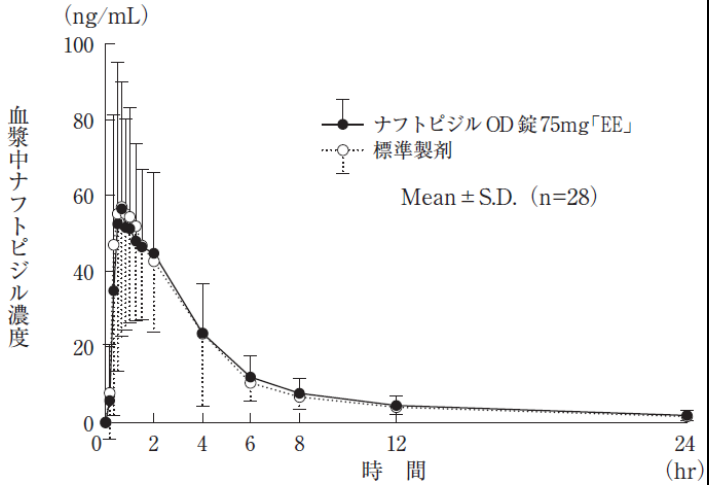


55

水あり投与

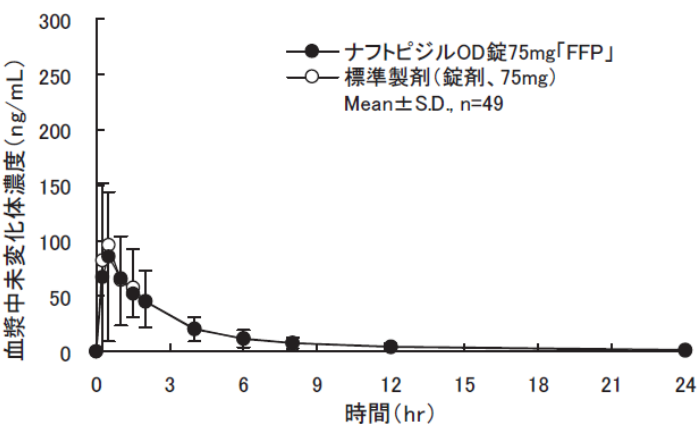


水なし投与

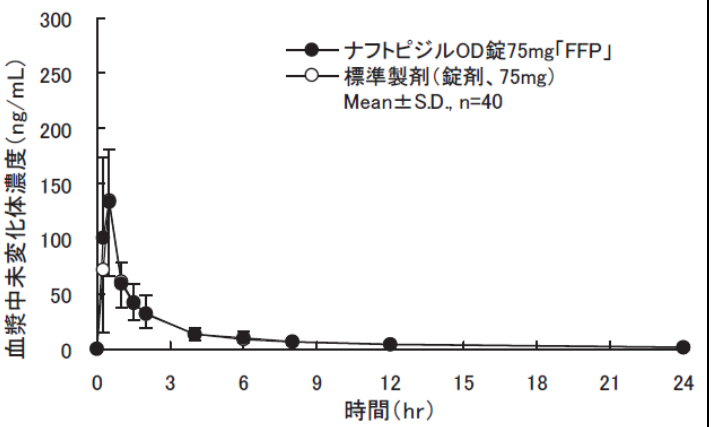


56

水なしで服用

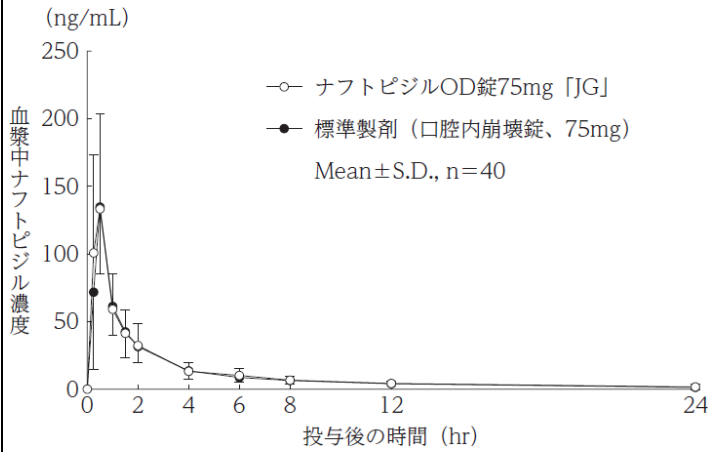


水で服用

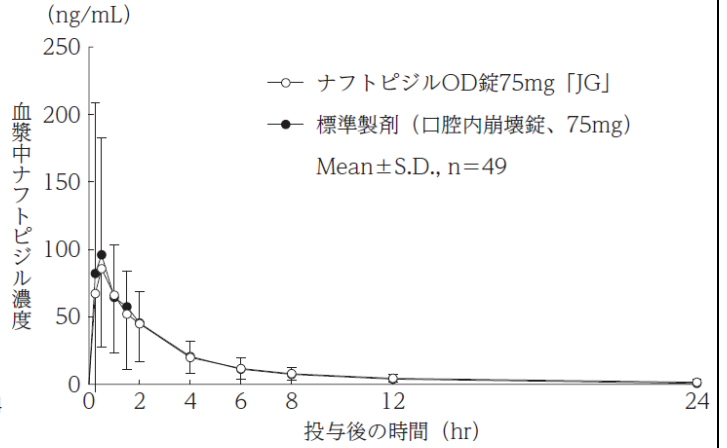


57

水で服用

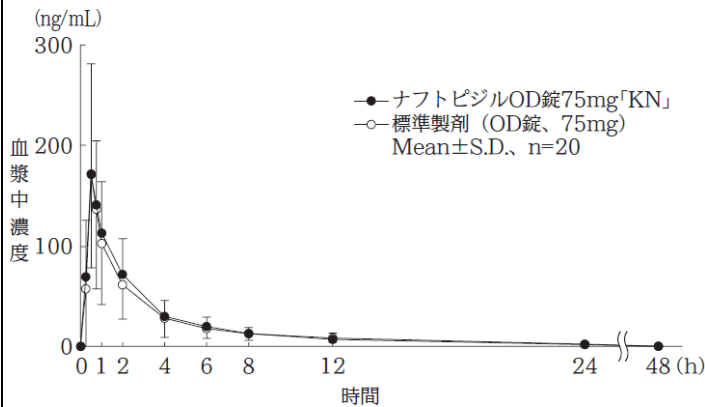


水なしで服用

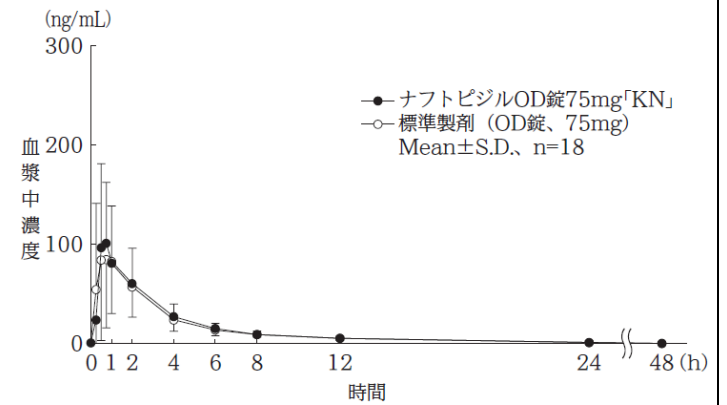


58

ナフトピジルの血漿中濃度推移（水あり）

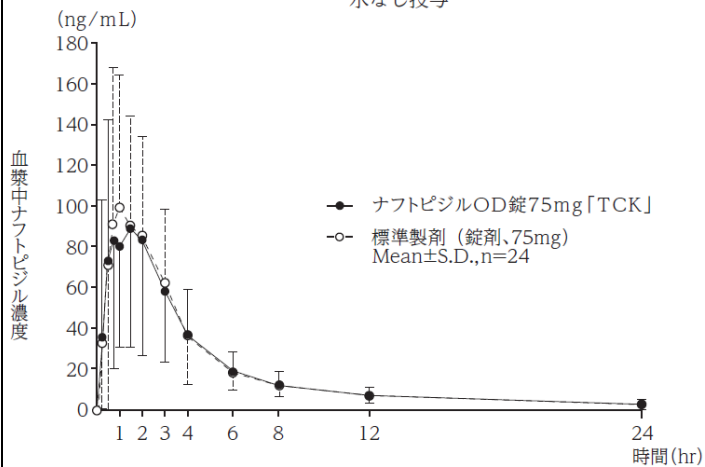


ナフトピジルの血漿中濃度推移（水なし）

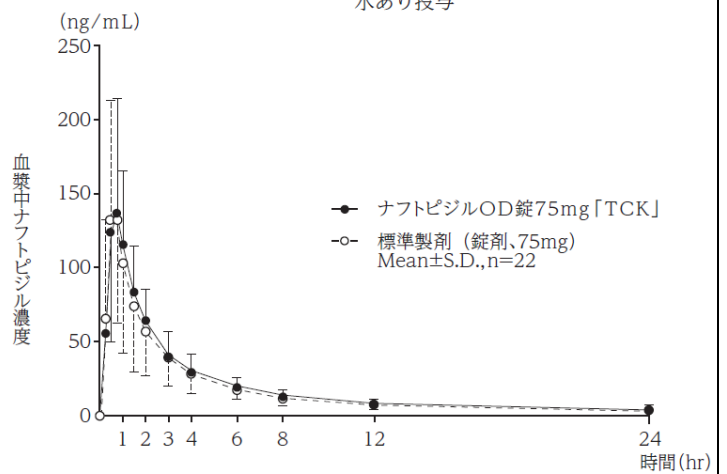


59

水なし投与



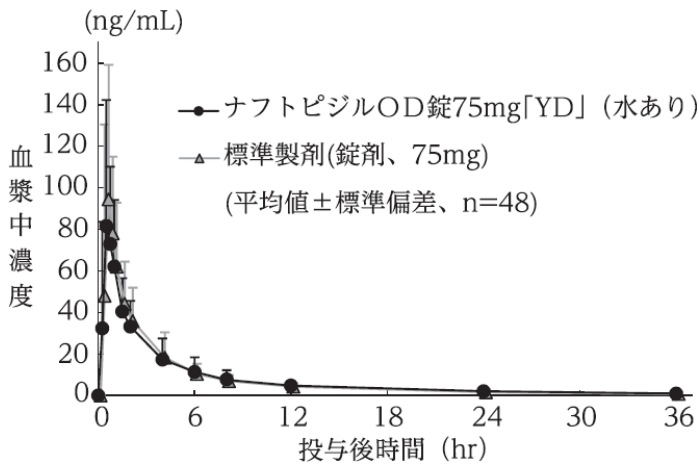
水あり投与



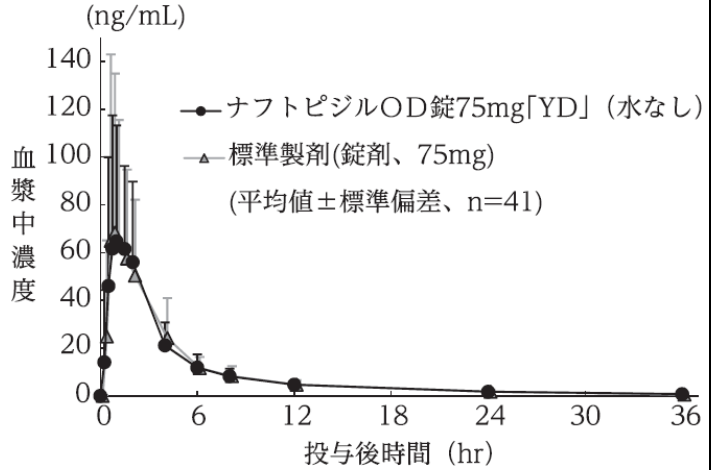
60

血漿中未変化体濃度

水で服用した場合

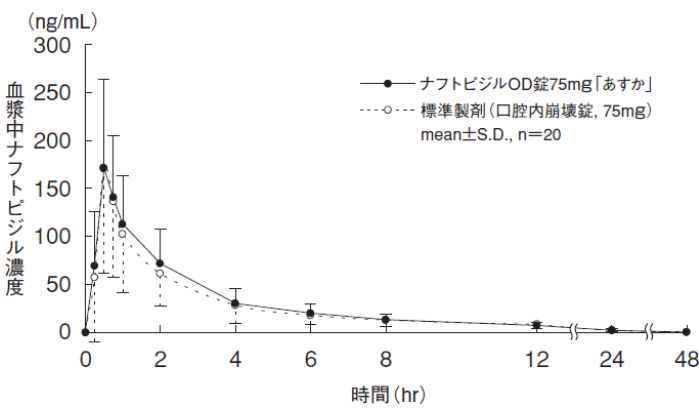


水なしで服用した場合

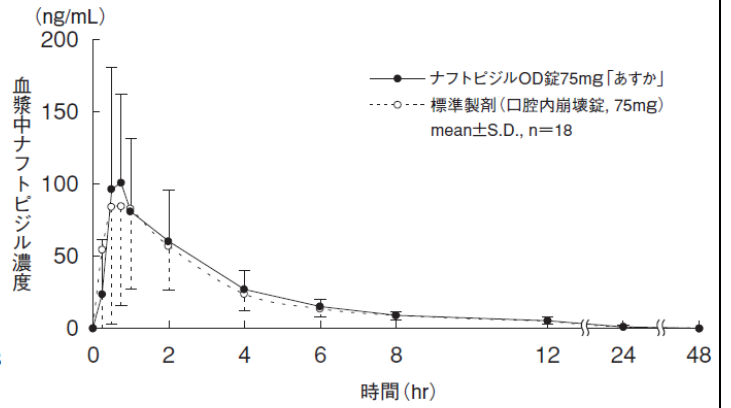


61

<水ありで服用>

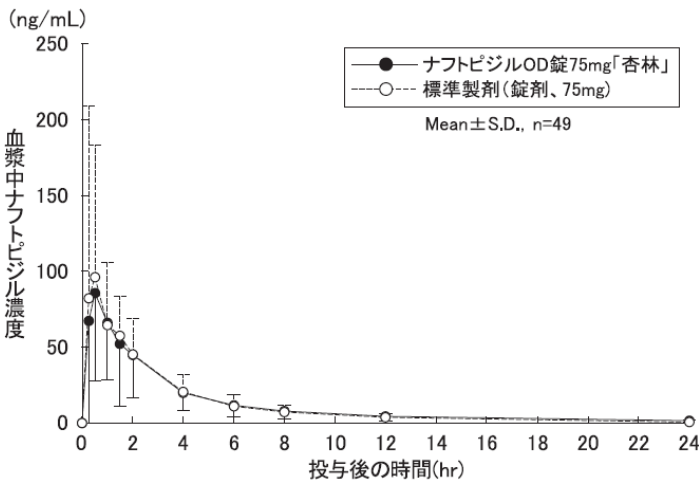


<水なしで服用>

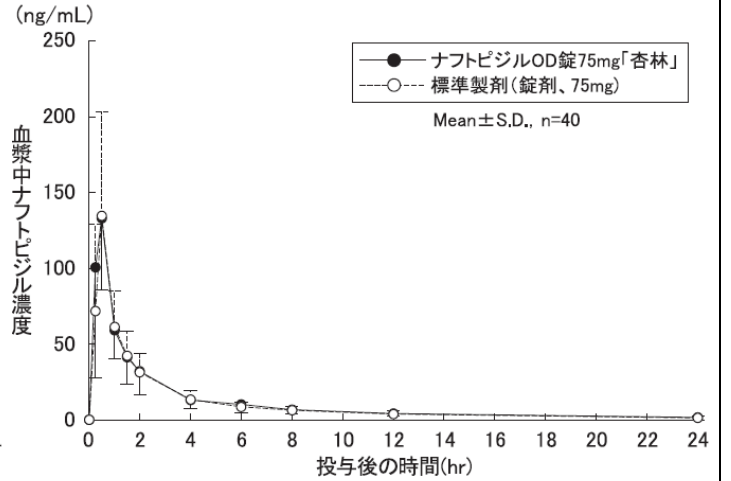


62

水なしで服用

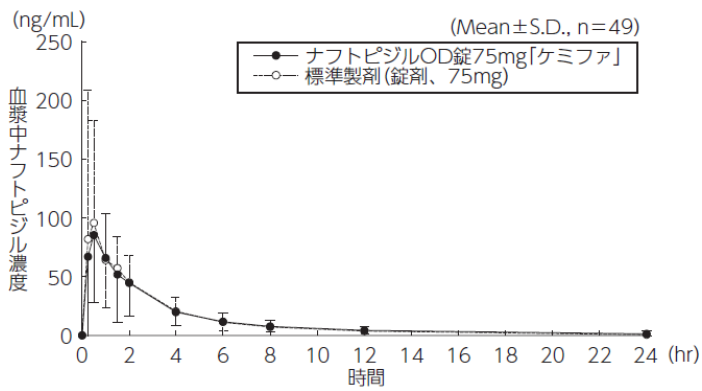


水で服用

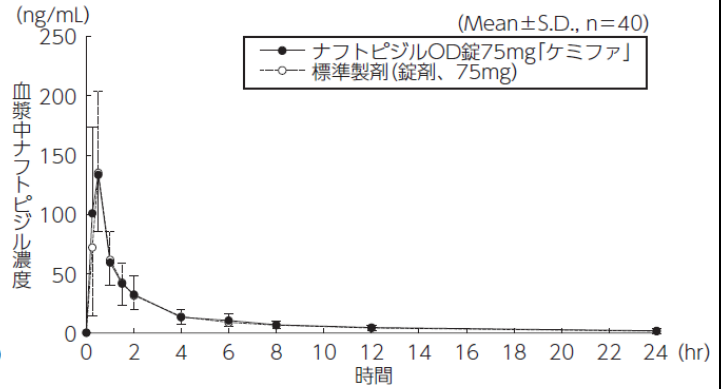


63

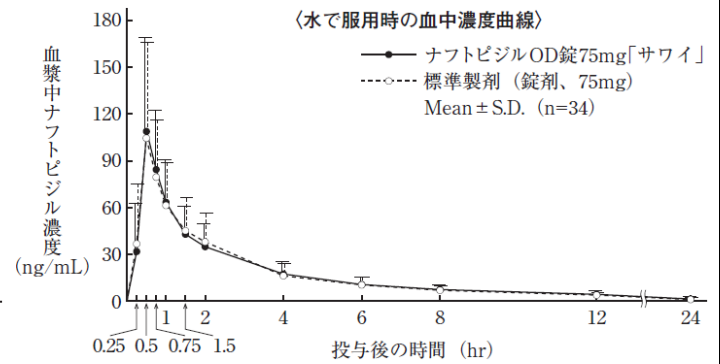
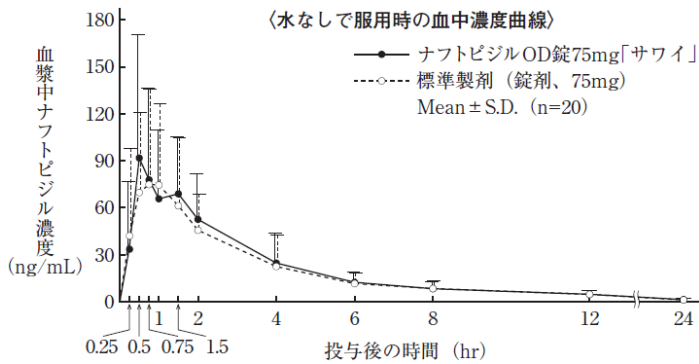
水なしで服用



水で服用



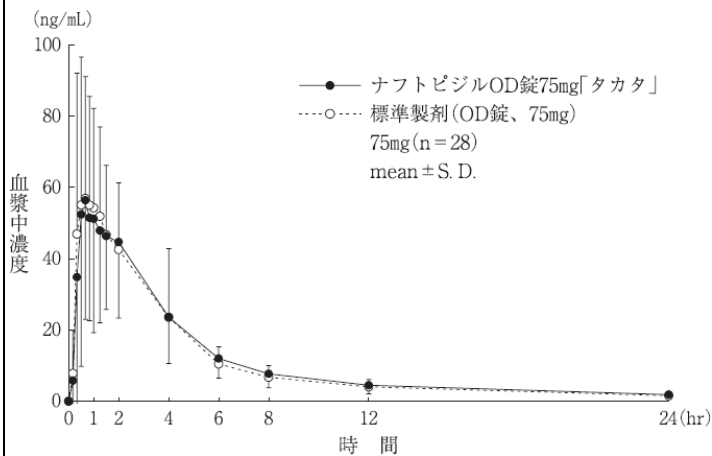
64



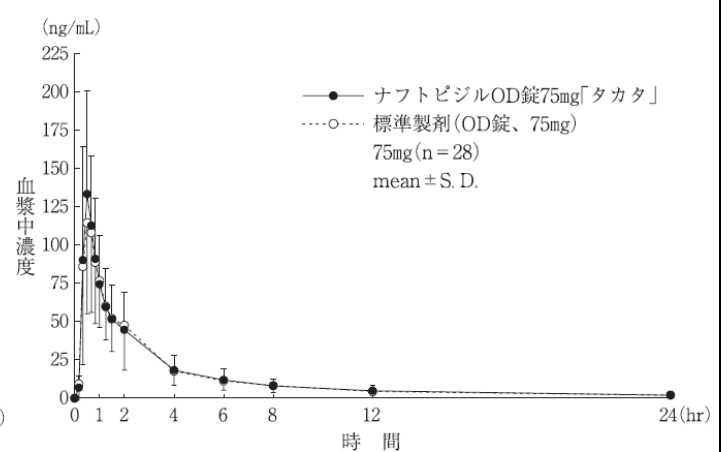
65

ナフトピジルの血漿中濃度の推移

水なしで服用

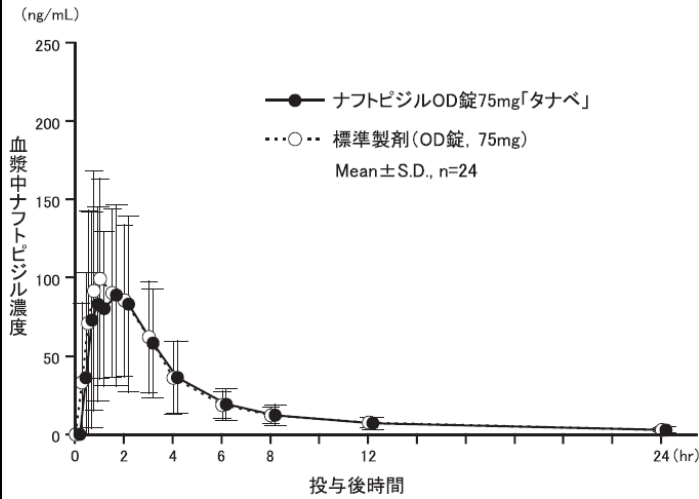


水で服用

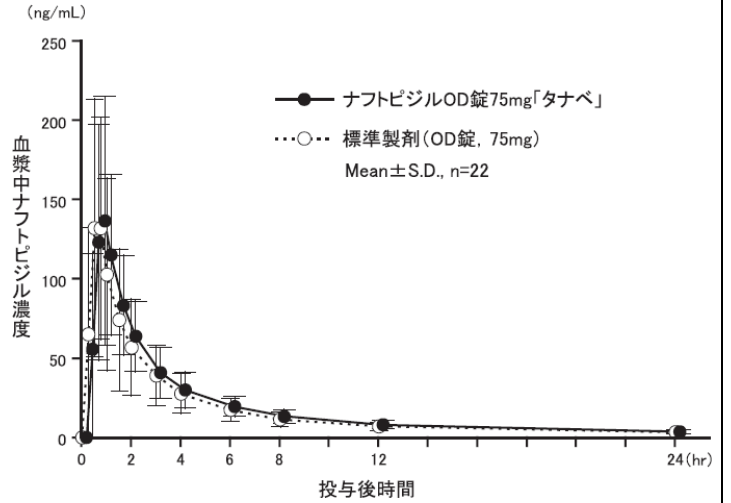


66

水なしで服用



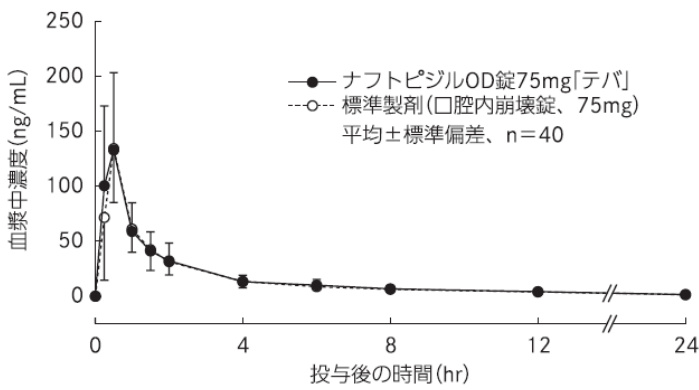
水 (150mL) で服用



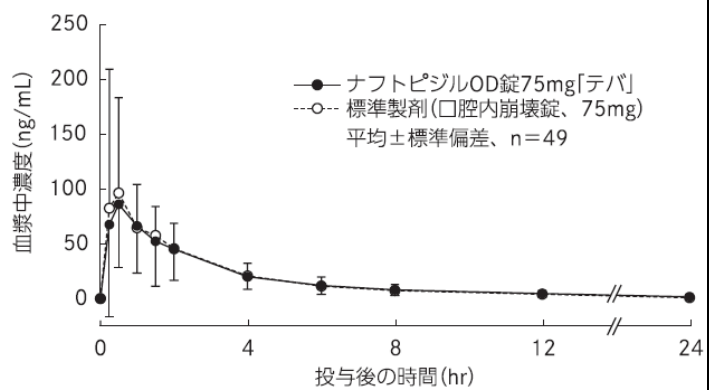
67

血漿中未変化体濃度

水で服用時

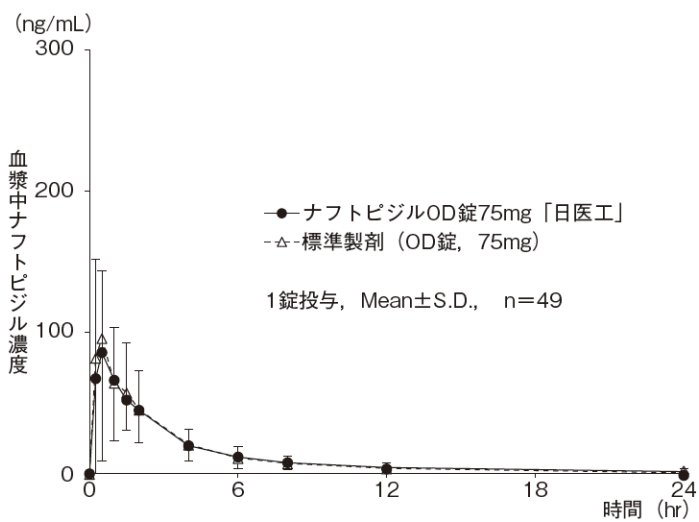


水なしで服用時

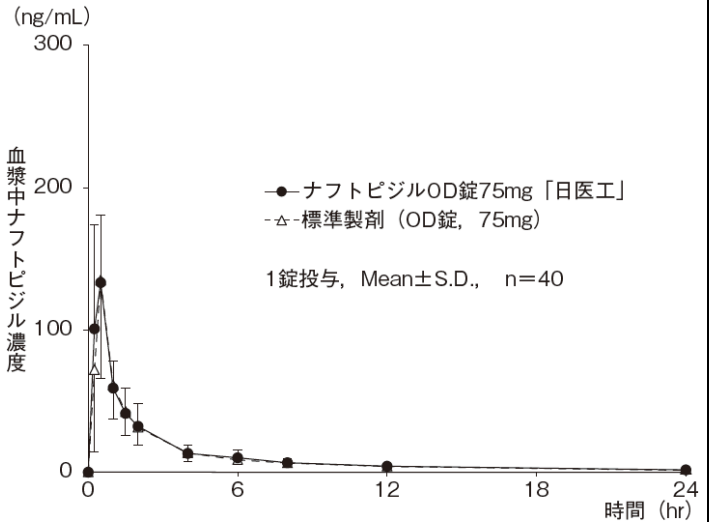


68

<水なし>



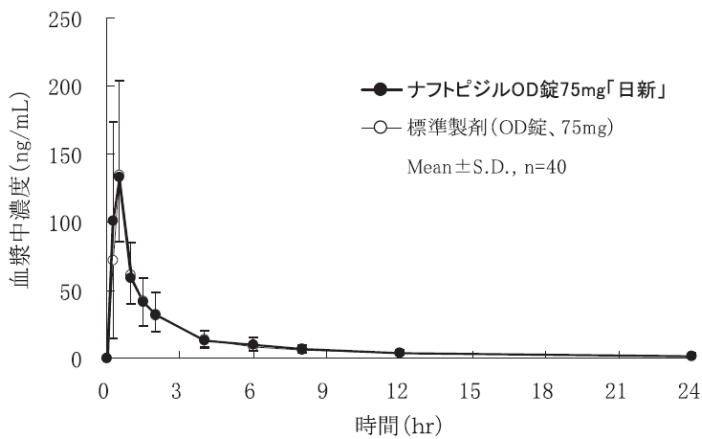
<水あり>



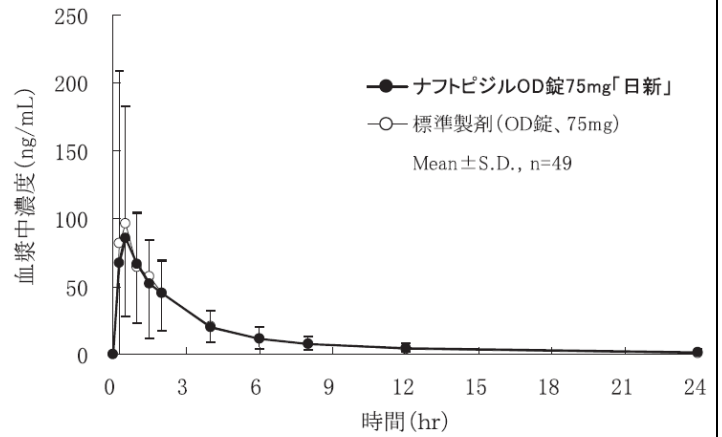
69

血漿中未変化体濃度

水で服用



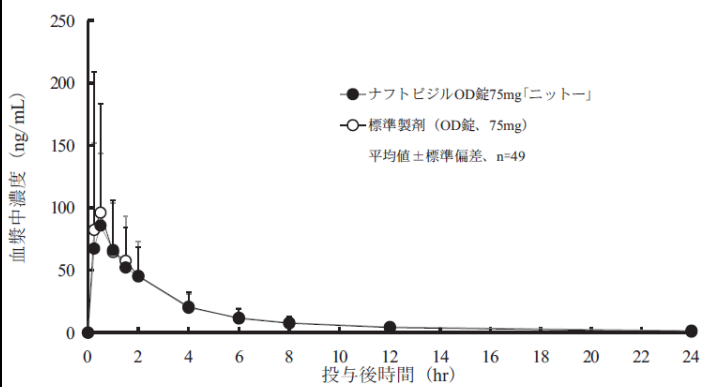
水なしで服用



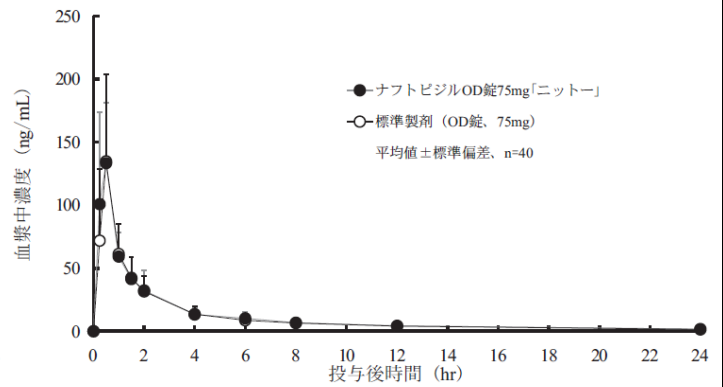
70

血漿中未変化体濃度

水なしで服用



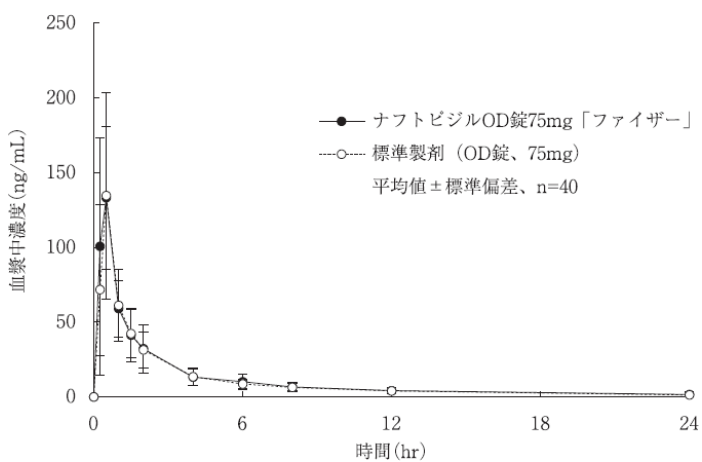
水で服用



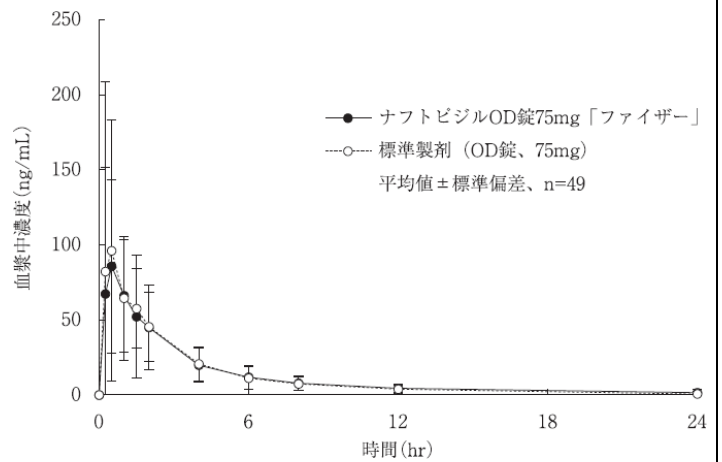
71

血漿中ナフトピジル濃度

水で服用

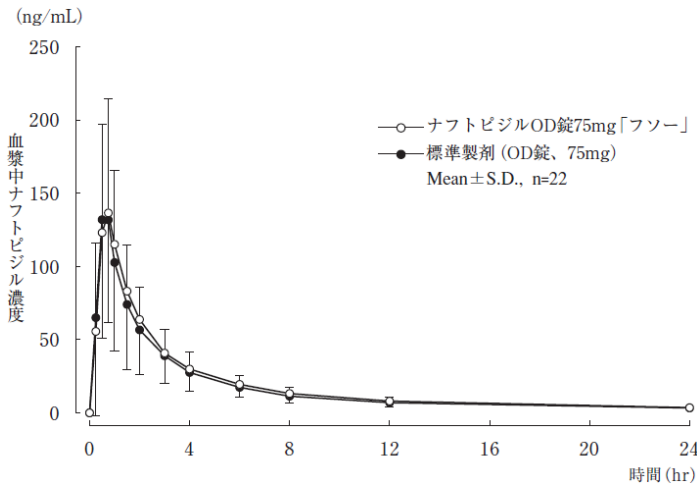


水なしで服用

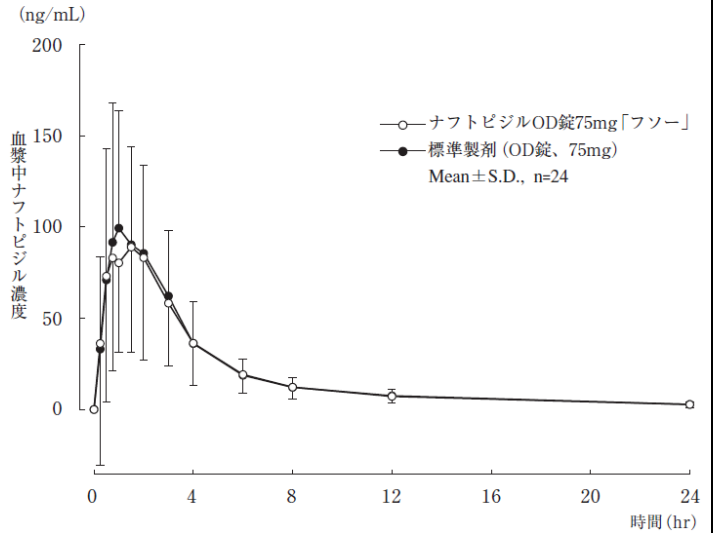


72

(水あり投与)

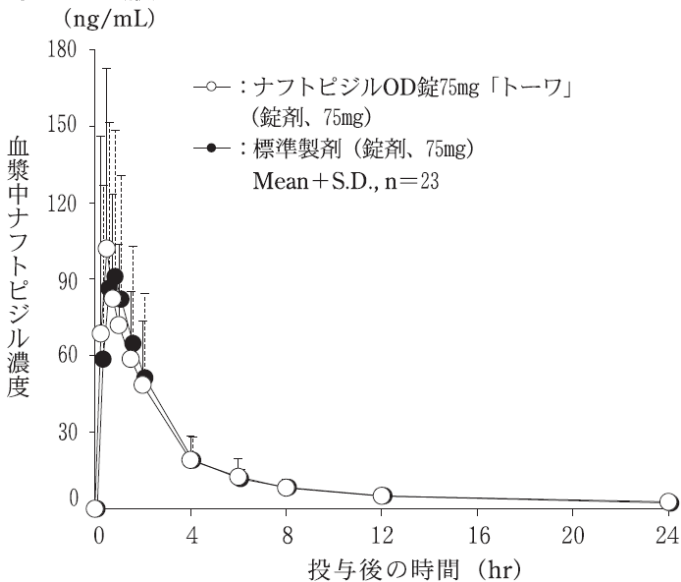


(水なし投与)

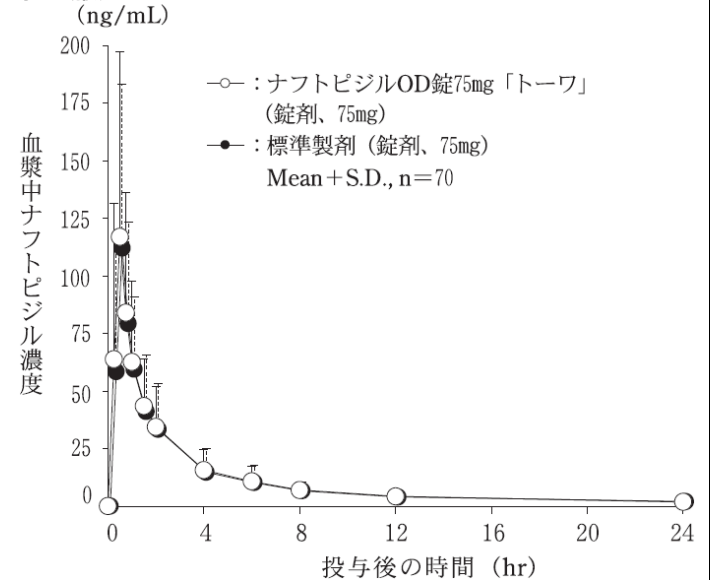


73

水なしで服用



水で服用



74

ナフトピジル OD 錠 25mg 「DSEP」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「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

75

ナフトピジル OD 錠 25mg 「EE」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日付薬食審査発0229第10号）に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

<p>76</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「FFP」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「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>77</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「JG」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 別紙 2）」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>78</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「KN」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>79</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「TCK」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「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>80</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「YD」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「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>81</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「あすか」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「あすか」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>82</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「杏林」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」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>83</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「ケミファ」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」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>84</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「サワイ」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>85</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「タカタ」 本剤はナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動をナフトピジル OD 錠 75mg「タカタ」と比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>86</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「タナベ」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 日薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「タナベ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>87</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「テバ」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「テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>88</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「日医工」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「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>89</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「日新」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「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>90</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「ニッター」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」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg「ニッター」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>91</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「ファイザー」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「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>92</p> <p>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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>93</p> <p>ナフトピジル OD 錠 25mg「トーワ」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「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

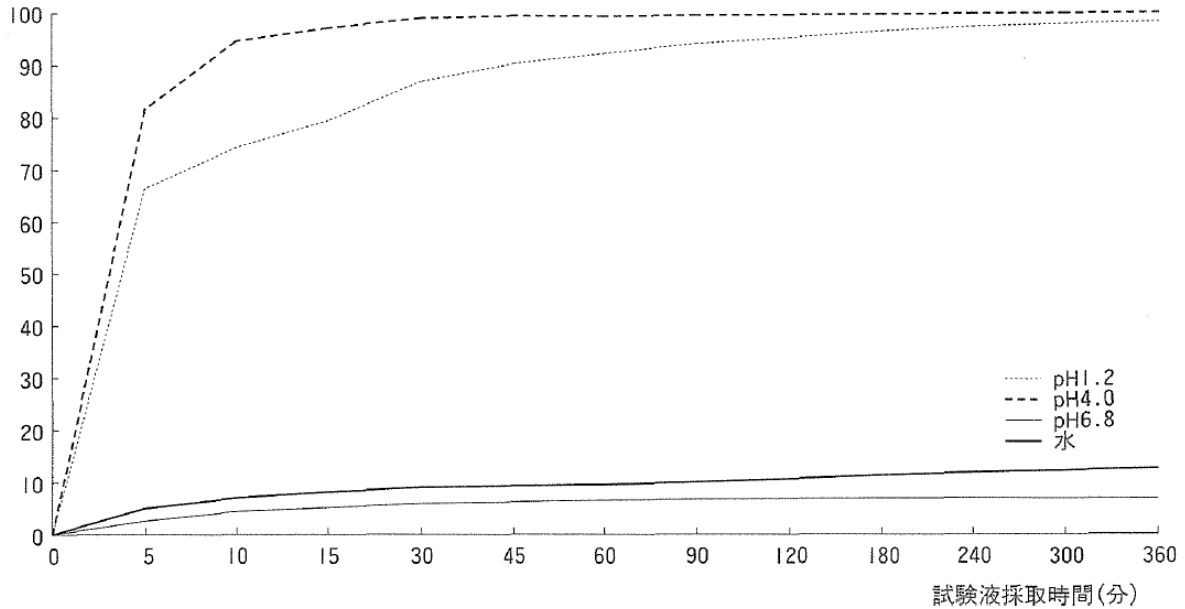
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

フリバス錠 25mg

溶出率 (%)

1. 有効成分名：ナフトピジル
2. 剤形：錠剤
3. 含量：25mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず

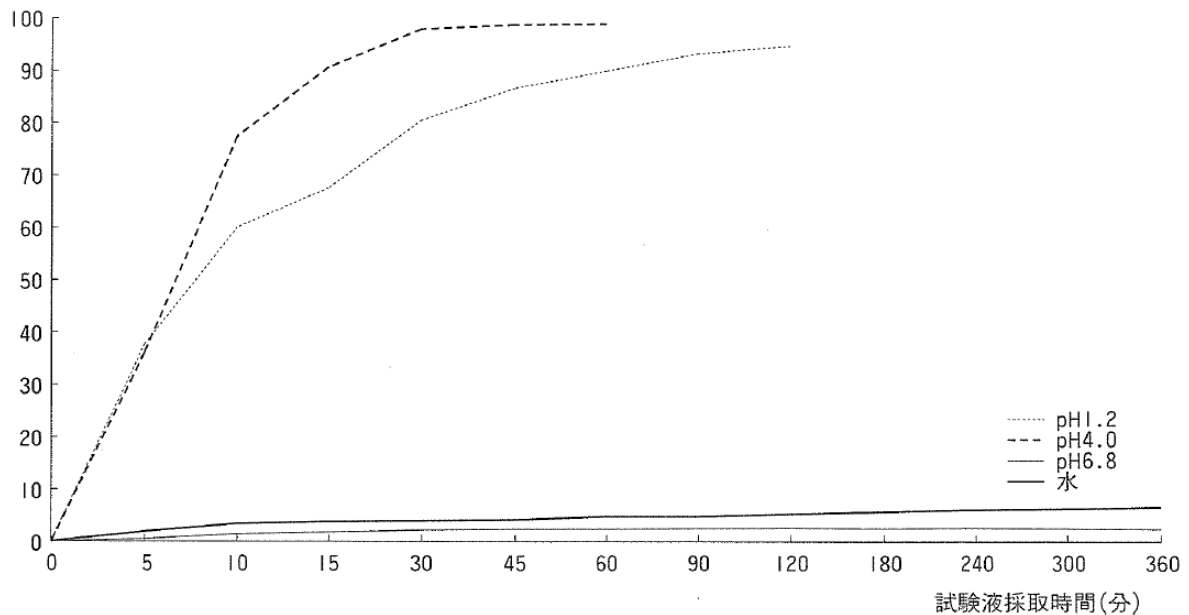


溶出曲線測定例

フリバス錠 50mg

溶出率 (%)

1. 有効成分名：ナフトピジル
2. 剤形：錠剤
3. 含量：50mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

令和元年度（溶出試験） 適

ナフトピジル錠
Naftopidil Tablets

溶出性〈6.10〉 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 錠及び 50mg 錠の 15 分間及び 75mg 錠の 30 分間の溶出率はそれぞれ 75%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にナフトピジル (C₂₄H₂₈N₂O₃) 約 28 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用ナフトピジルを 105°C で 3 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、メタノール 50mL に溶かし、試験液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 283nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ナフトピジル (C₂₄H₂₈N₂O₃) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

M_s : 定量用ナフトピジルの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のナフトピジル (C₂₄H₂₈N₂O₃) の表示量 (mg)

ナフトピジル口腔内崩壊錠
Naftopidil Orally Disintegrating Tablets

溶出性〈6.10〉 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、本品の 30 分間の溶出率は 75%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にナフトピジル (C₂₄H₂₈N₂O₃) 約 28 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用ナフトピジルを 105°C で 3 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、メタノール 50mL に溶かし、試験液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 283nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ナフトピジル (C₂₄H₂₈N₂O₃) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

M_s : 定量用ナフトピジルの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のナフトピジル (C₂₄H₂₈N₂O₃) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 17 年 6 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 17 年度（その 1）について（平成 17 年 5 月 31 日付け薬食発第 0531002 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和 2 年 10 月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）