

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 2013 に準拠して作成

血圧降下剤

日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩錠

ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」**ドキサゾシン錠 1 mg 「タナベ」****ドキサゾシン錠 2 mg 「タナベ」****ドキサゾシン錠 4 mg 「タナベ」**

DOXAZOSIN Tablets 0.5mg・Tablets 1mg・Tablets 2mg・Tablets 4mg

処方箋医薬品

剤形	素錠
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	錠 0.5mg：1 錠中に日局ドキサゾシンメシル酸塩 0.607mg （ドキサゾシンとして 0.5mg）を含有 錠 1mg：1 錠中に日局ドキサゾシンメシル酸塩 1.213mg （ドキサゾシンとして 1 mg）を含有 錠 2mg：1 錠中に日局ドキサゾシンメシル酸塩 2.426mg （ドキサゾシンとして 2 mg）を含有 錠 4mg：1 錠中に日局ドキサゾシンメシル酸塩 4.852mg （ドキサゾシンとして 4 mg）を含有
一般名	和名：ドキサゾシンメシル酸塩 洋名：Doxazosin Mesilate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009 年 1 月 14 日 薬価基準収載年月日：2009 年 5 月 15 日 発売年月日：2009 年 5 月 15 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社
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 https://www.nipro-es-pharma.co.jp

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	6	VI. 薬効薬理に関する項目	26
1. 開発の経緯	6	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	26
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	6	2. 薬理作用	26
II. 名称に関する項目	7	VII. 薬物動態に関する項目	27
1. 販売名	7	1. 血中濃度の推移・測定法	27
2. 一般名	7	2. 薬物速度論的パラメータ	29
3. 構造式又は示性式	7	3. 吸収	29
4. 分子式及び分子量	7	4. 分布	29
5. 化学名（命名法）	8	5. 代謝	30
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	8	6. 排泄	30
7. CAS 登録番号	8	7. トランスポーターに関する情報	30
III. 有効成分に関する項目	9	8. 透析等による除去率	30
1. 物理化学的性質	9	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	31
2. 有効成分の各種条件下における安定性	9	1. 警告内容とその理由	31
3. 有効成分の確認試験法	9	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	31
4. 有効成分の定量法	9	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	31
IV. 製剤に関する項目	10	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	31
1. 剤形	10	5. 慎重投与内容とその理由	31
2. 製剤の組成	10	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	31
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	11	7. 相互作用	31
4. 製剤の各種条件下における安定性	11	8. 副作用	32
5. 調製法及び溶解後の安定性	13	9. 高齢者への投与	33
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	13	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	34
7. 溶出性	13	11. 小児等への投与	34
8. 生物学的試験法	24	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	34
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	24	13. 過量投与	34
10. 製剤中の有効成分の定量法	24	14. 適用上の注意	34
11. 力価	24	15. その他の注意	34
12. 混入する可能性のある夾雑物	24	16. その他	34
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	24	IX. 非臨床試験に関する項目	35
14. その他	24	1. 薬理試験	35
V. 治療に関する項目	25	2. 毒性試験	35
1. 効能又は効果	25		
2. 用法及び用量	25		
3. 臨床成績	25		

X. 管理的事項に関する項目	36
1. 規制区分.....	36
2. 有効期間又は使用期限.....	36
3. 貯法・保存条件.....	36
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	36
5. 承認条件等.....	36
6. 包装.....	36
7. 容器の材質.....	37
8. 同一成分・同効薬.....	37
9. 国際誕生年月日.....	37
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	37
11. 薬価基準収載年月日.....	37
12. 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.....	37
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日 及びその内容.....	37
14. 再審査期間.....	37
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	37
16. 各種コード.....	38
17. 保険給付上の注意.....	38
X I. 文献	39
1. 引用文献.....	39
2. その他の参考文献.....	39
X II. 参考資料	40
1. 主な外国での発売状況.....	40
2. 海外における臨床支援情報.....	40
X III. 備考	41
その他の関連資料.....	41

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドキサゾシン錠 0.5mg「タナベ」、ドキサゾシン錠 1mg「タナベ」、ドキサゾシン錠 2mg「タナベ」及びドキサゾシン錠 4mg「タナベ」はドキサゾシンメシル酸塩を有効成分とする血圧降下剤である。

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、生物学的同等性試験を実施し、田辺三菱製薬株式会社が 2009 年 1 月 14 日に承認を取得、2009 年 5 月より田辺製薬販売株式会社（現 ニプロ ES ファーマ株式会社）が販売を開始した。

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。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は高血圧症及び褐色細胞腫による高血圧症に効能・効果を有する交感神経 α_1 受容体選択的遮断薬である。（「V. 治療に関する項目-1」参照）

(2) 本剤は 0.5mg 錠は白色，1mg 錠は割線入りの白色～微黄色，2mg 錠は割線入りの淡いだい色，4mg 錠は割線入りの白色の素錠である。（「IV. 製剤に関する項目-1. (1)」参照）

(3) 本剤の用法は 1 日 1 回投与である。（「V. 治療に関する項目-2」参照）

(4) 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。

なお、重大な副作用として失神・意識喪失，不整脈，脳血管障害，狭心症，心筋梗塞，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少，肝炎，肝機能障害，黄疸があらわれることがある。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-8」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」

ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」

ドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」

ドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」

(2) 洋名：

DOXAZOSIN Tablets 0.5mg

DOXAZOSIN Tablets 1mg

DOXAZOSIN Tablets 2mg

DOXAZOSIN Tablets 4mg

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「タナベ」

2. 一般名

(1) 和名（命名法）：

ドキサゾシンメシル酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）：

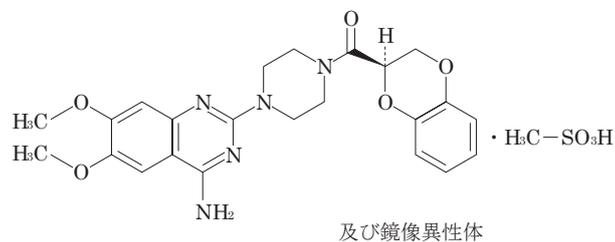
Doxazosin Mesilate（JAN）

(3) ステム：

-azosin：抗高血圧薬，プラゾシン誘導体

-oxan(e)の分類の一つとしての oxa：ベンゾジオキサン誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{23}H_{25}N_5O_5 \cdot CH_4O_3S$

分子量：547.58

II. 名称に関する項目

5. 化学名 (命名法)

1-(4-Amino-6,7-dimethoxyquinazolin-2-yl)-4-{{(2*RS*)-2,3-dihydro-1,4-benzodioxin-2-yl}carbonyl}piperazine monomethansulfonate

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

77883-43-3 (ドキサゾシンメシル酸塩)

74191-85-8 (ドキサゾシン)

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～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

ジメチルスルホキシドに溶けやすく，水又はメタノールに溶けにくく，エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点：

融点：約 272℃（分解）

(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：

ジメチルスルホキシド溶液（1→20）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

日局「ドキサゾシンメシル酸塩」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）

(3) メシル酸塩の定性反応（2）

4. 有効成分の定量法

日局「ドキサゾシンメシル酸塩」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：246nm）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

	性状・剤形	外形	規格
錠 0.5mg	白色・素錠		直径 : 6.1mm 厚さ : 2.7mm 重量 : 90mg
錠 1mg	白色～微黄色・素錠 (割線入)		直径 : 6.5mm 厚さ : 2.7mm 重量 : 120mg
錠 2mg	淡いだいだい色・素錠 (割線入)		直径 : 6.5mm 厚さ : 2.7mm 重量 : 120mg
錠 4mg	白色・素錠 (割線入)		直径 : 8.1mm 厚さ : 3.1mm 重量 : 200mg

(2) 製剤の物性 :

該当資料なし

(3) 識別コード :

錠 0.5mg : TG001
錠 1mg : TG002
錠 2mg : TG003
錠 4mg : TG004

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量 :

錠 0.5mg : 1錠中に日局ドキサゾシンメシル酸塩 0.607mg
(ドキサゾシンとして 0.5mg) を含有
錠 1mg : 1錠中に日局ドキサゾシンメシル酸塩 1.213mg
(ドキサゾシンとして 1mg) を含有
錠 2mg : 1錠中に日局ドキサゾシンメシル酸塩 2.426mg
(ドキサゾシンとして 2mg) を含有
錠 4mg : 1錠中に日局ドキサゾシンメシル酸塩 4.852mg
(ドキサゾシンとして 4mg) を含有

(2) 添加物：

	添加物
錠 0.5mg 錠 1mg 錠 4mg	乳糖水和物，結晶セルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，ラウリル硫酸ナトリウム，低置換度ヒドロキシプロピルセルロース，デンプングリコール酸ナトリウム，含水二酸化ケイ素，ステアリン酸マグネシウム
錠 2mg	乳糖水和物，結晶セルロース，黄色 5 号，ヒドロキシプロピルセルロース，ラウリル硫酸ナトリウム，低置換度ヒドロキシプロピルセルロース，デンプングリコール酸ナトリウム，含水二酸化ケイ素，ステアリン酸マグネシウム

(3) その他：

該当しない

3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

PTP 包装を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」，ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」，ドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」及びドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」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¹⁾。

< ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」 >

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	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状，確認試験，崩壊試験，含量

< ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」 >

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	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状，確認試験，崩壊試験，含量

< ドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」 >

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	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状，確認試験，崩壊試験，含量

< ドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」 >

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	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状，確認試験，崩壊試験，含量

IV. 製剤に関する項目

(2) 無包装状態での安定性

ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」、ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」、ドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」及びドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」の無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった²⁾。

<ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」>

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	25℃, 75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	変化なし (◎)
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶 (密栓)	60 万 lx・h	変化あり (△) 注)

注)「純度試験」で、イニシャルで認められなかった類縁物質が検出 (≧0.05%) された。

<ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」>

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	25℃, 75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	変化あり (○) 注1)
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶 (密栓)	60 万 lx・h	変化あり (△) 注2)

注1)「硬度」のみの変化で、30%以上の低下がみられたが、使用上問題となる変化ではなかった。

注2)「純度試験」で、イニシャルで認められなかった類縁物質が検出 (≧0.05%) された。

<ドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」>

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	25℃, 75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	変化あり (○) 注)
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶 (密栓)	60 万 lx・h	変化なし (◎)

注)「硬度」のみの変化で、30%以上の低下がみられたが、使用上問題となる変化ではなかった。

<ドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」>

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	25℃, 75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	変化あり (○) 注)
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶 (密栓)	60 万 lx・h	変化なし (◎)

注)「硬度」のみの変化で、30%以上の低下がみられたが、使用上問題となる変化ではなかった。

*1. 試験項目：性状、硬度、純度試験、溶出試験、含量

*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験方法について (答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 (社) 日本病院薬剤師会) の評価分類 (下記) に準じる。

- ◎：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。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf(19.6N)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(19.6N)未満。溶出性：規格値外)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

日局「ドキサゾシンメシル酸塩錠」の溶出規格に適合していることが確認されている³⁾。
 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 75 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 75%以上である。

	規定時間	溶出率
0.5mg	15 分	70%以上
1mg	15 分	75%以上
2mg	15 分	75%以上
4mg	15 分	75%以上

<参考>

溶出挙動の類似性⁴⁾

ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」

標準製剤：ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」

ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」とドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」(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との同等性が確認されている)との処方と比較したところ、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成12年2月14日付医薬審第64号)の「第3章 1.製剤の処方変更水準」のB水準であった。

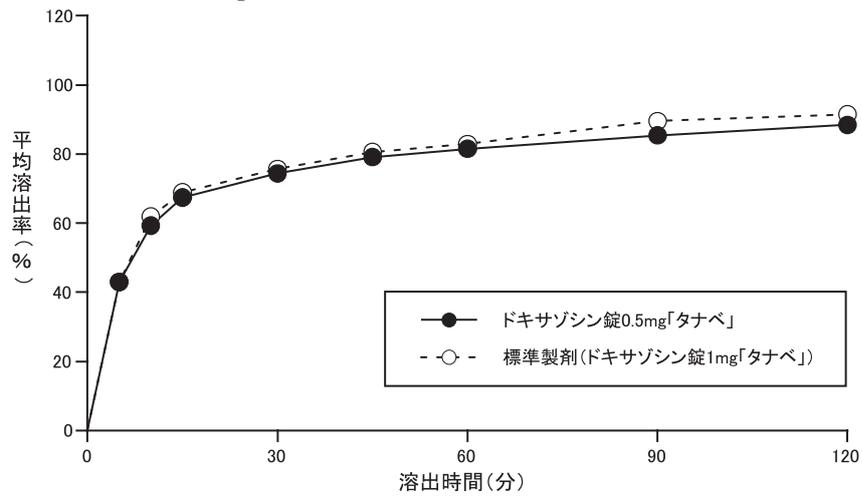
よって、ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」を標準製剤として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成13年5月31日付医薬審第786号)に従い、溶出試験を実施した。

下記の5条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」とドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」の溶出挙動は同等であると判定された。(含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

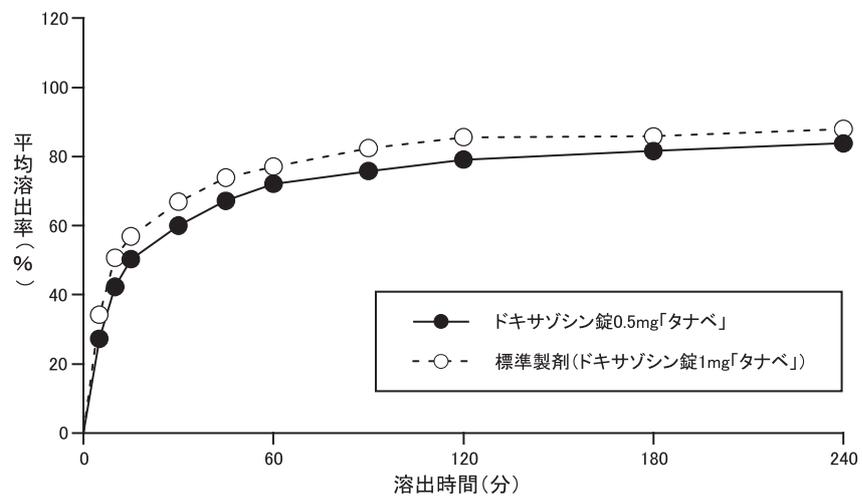
IV. 製剤に関する項目

検体	ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」 (Lot.PBDA) 標準製剤：ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」 (Lot.NFDC)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH5.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④水 (900mL) / 50rpm ⑤pH5.0 (900mL) / 100rpm
判定基準	<p>(1) 平均溶出率</p> <p>① : 5分及び60分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。</p> <p>② : 5分及び120分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。</p> <p>③④ : 360分における標準製剤の平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(15分)及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。</p> <p>⑤ : 5分及び30分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。</p> <p>(2) 個々の溶出率</p> <p>① : 60分における試験製剤の個々の溶出率は、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。</p> <p>② : 120分における試験製剤の個々の溶出率は、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。</p> <p>③ : 360分における試験製剤の個々の溶出率は、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%を超えるものがない。</p> <p>④ : 360分における試験製剤の個々の溶出率は、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%を超えるものがない。</p> <p>⑤ : 30分における試験製剤の個々の溶出率は、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。</p>

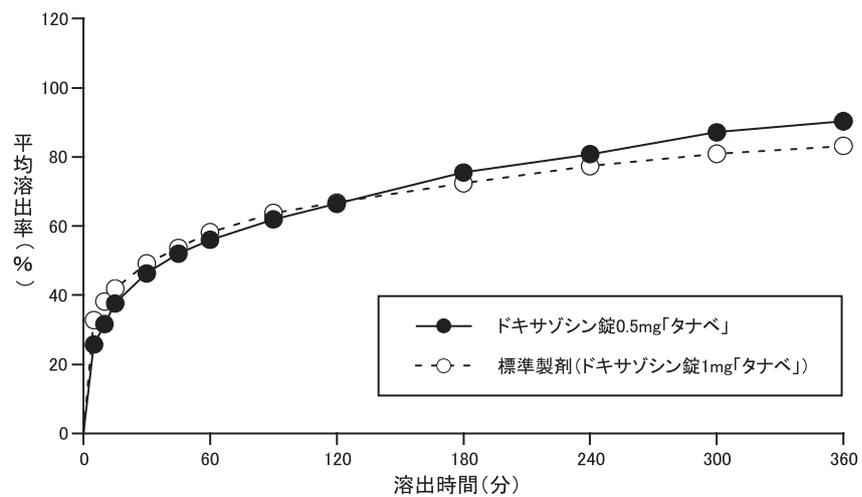
① 試験液：pH1.2 回転数：50rpm



② 試験液：pH5.0 回転数：50rpm

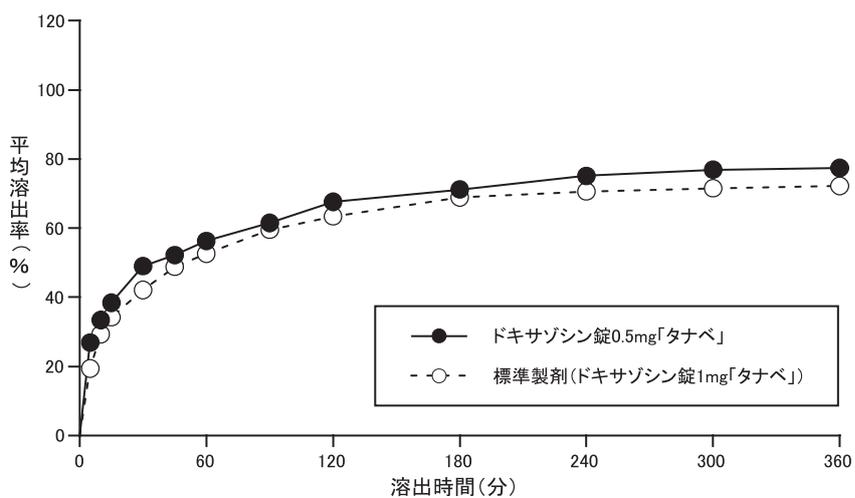


③ 試験液：pH6.8 回転数：50rpm

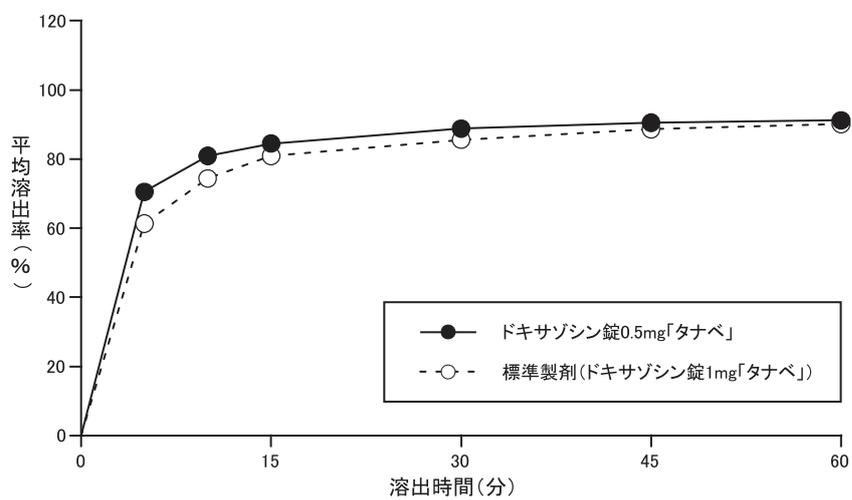


IV. 製剤に関する項目

④ 試験液：水 回転数：50rpm



⑤ 試験液：pH5.0 回転数：100rpm

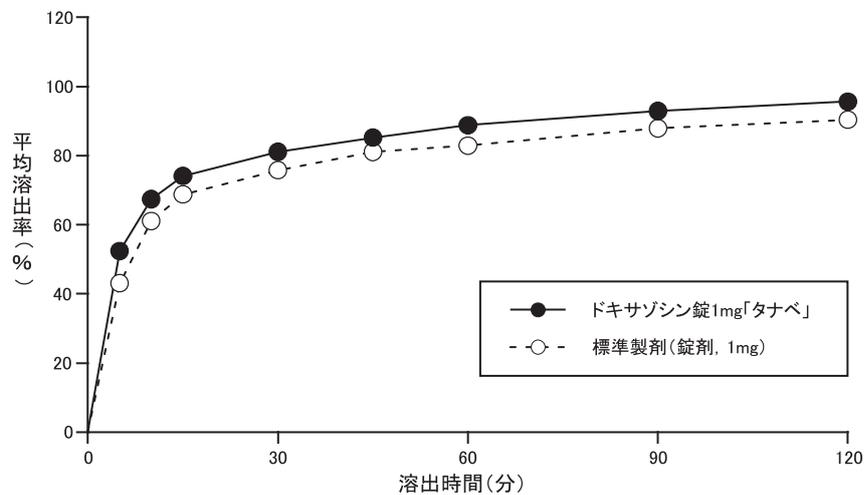


ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」

下記の 5 条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

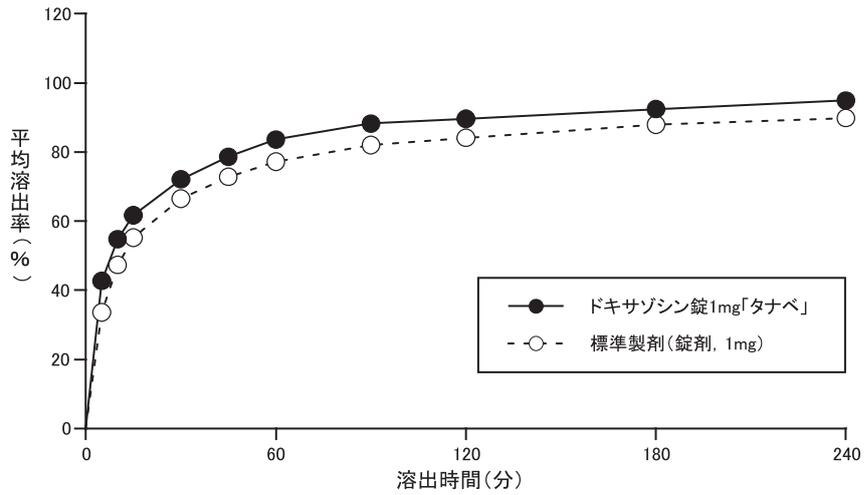
検体	ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」 (Lot.NFDA) 標準製剤 (錠剤, 1mg)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH5.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④水 (900mL) / 50rpm ⑤pH6.8 (900mL) / 100rpm
判定基準	① : 5 分及び 90 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。 ② : 10 分及び 180 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。 ③ : 15 分及び 300 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。 ④ : 360 分における標準製剤の平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点 (30 分) 及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm a\%$ (30 分 : $a = 8$, 360 分 : $a = 15$) の範囲にある。 ⑤ : 5 分及び 240 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

① 試験液 : pH1.2 回転数 : 50rpm

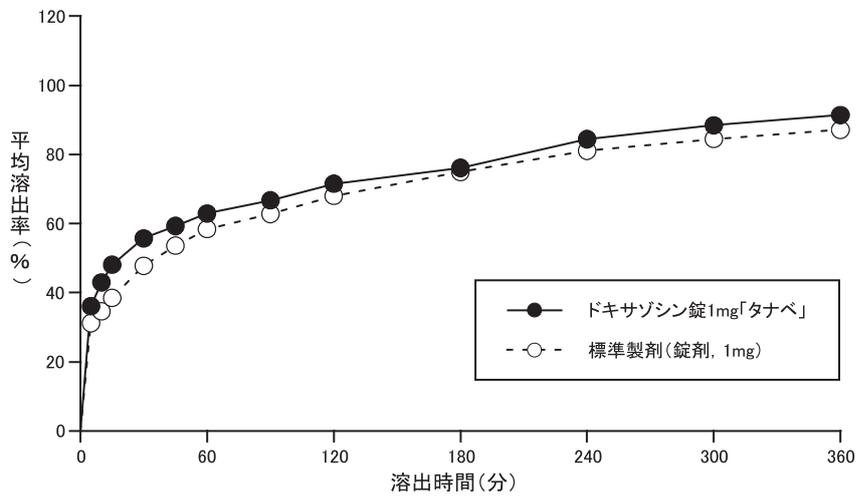


IV. 製剤に関する項目

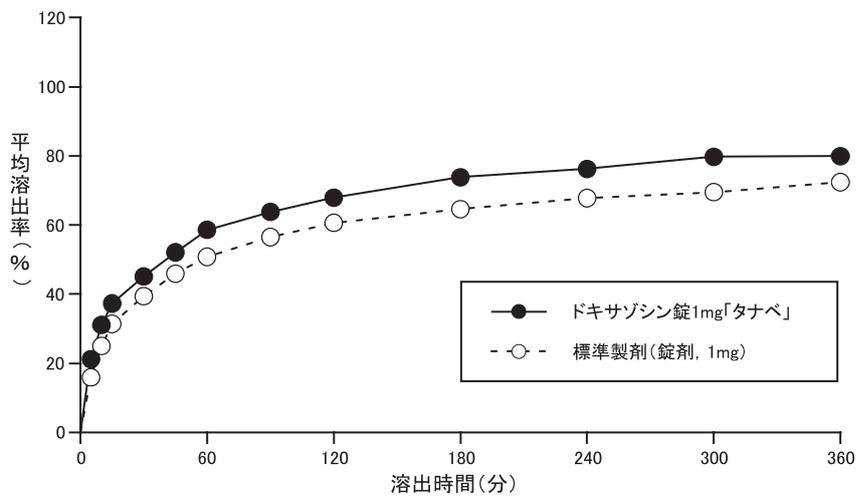
② 試験液：pH5.0 回転数：50rpm



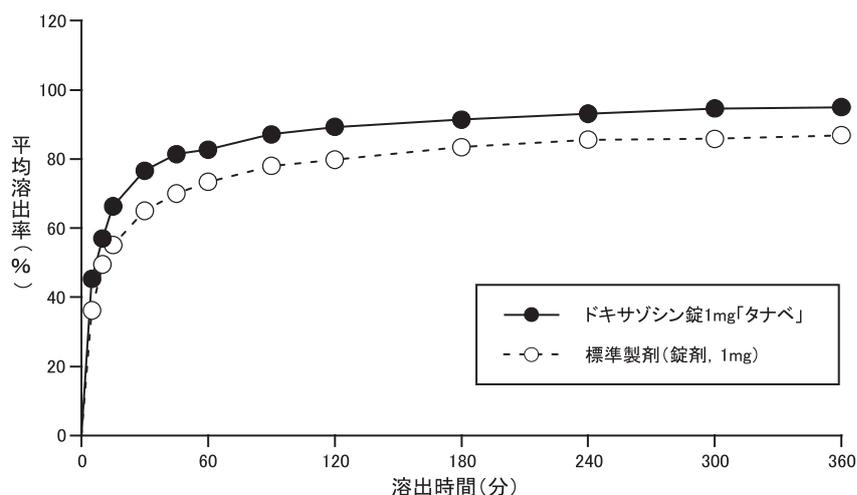
③ 試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④ 試験液：水 回転数：50rpm



⑤ 試験液：pH6.8 回転数：100rpm



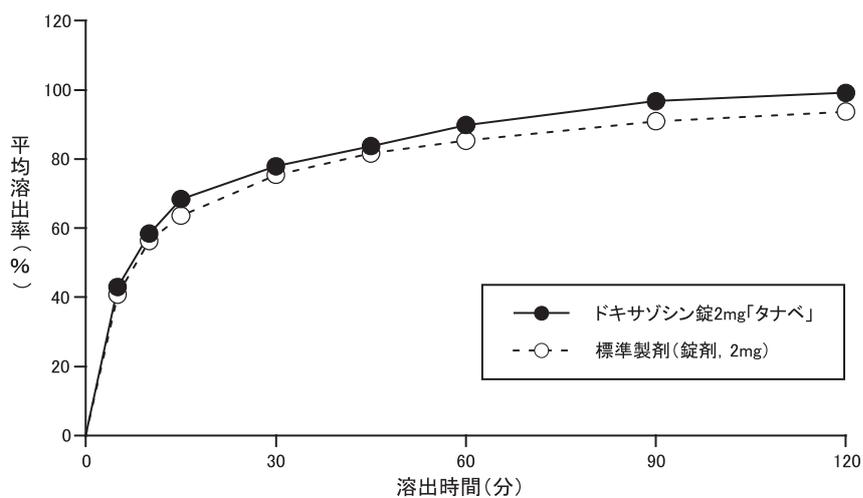
ドキシゾシン錠 2mg 「タナベ」

下記の5条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、ドキシゾシン錠 2mg 「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

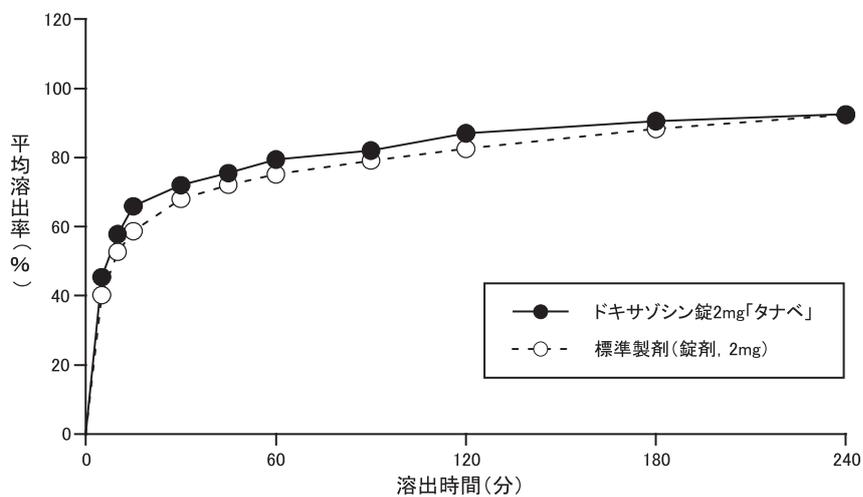
検体	ドキシゾシン錠 2mg 「タナベ」 (Lot.NFDA2) 標準製剤 (錠剤, 2mg)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	① pH1.2 (900mL) / 50rpm ② pH4.0 (900mL) / 50rpm ③ pH6.8 (900mL) / 50rpm ④ 水 (900mL) / 50rpm ⑤ pH4.0 (900mL) / 100rpm
判定基準	① : 5分及び60分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。 ② : 5分及び180分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。 ③④ : 360分における標準製剤の平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(30分)及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm a% (30分 : a = 8, 360分 : a = 15)の範囲にある。 ⑤ : 試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

IV. 製剤に関する項目

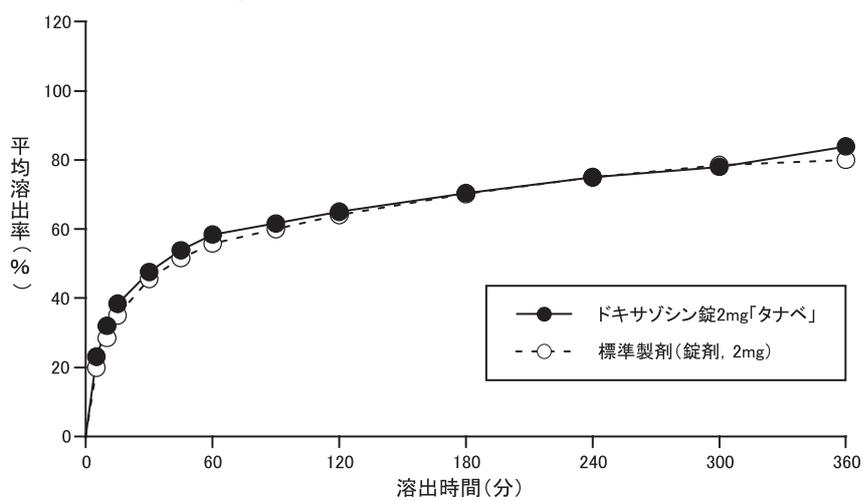
① 試験液：pH1.2 回転数：50rpm



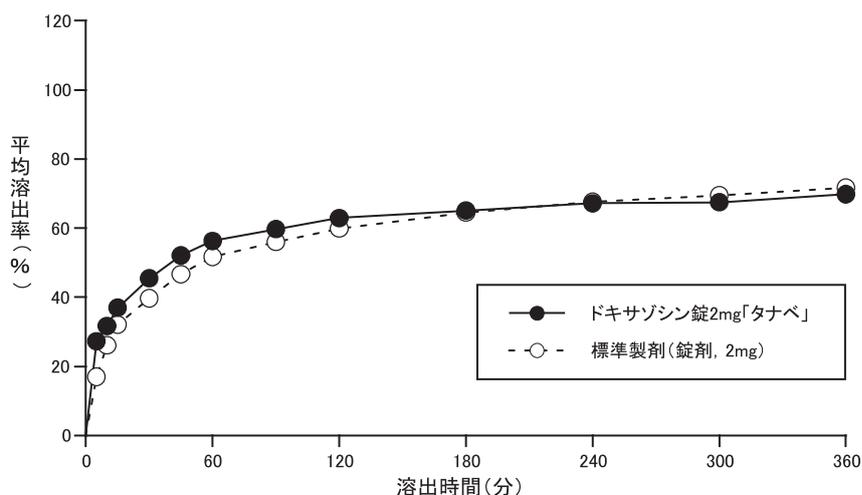
② 試験液：pH4.0 回転数：50rpm



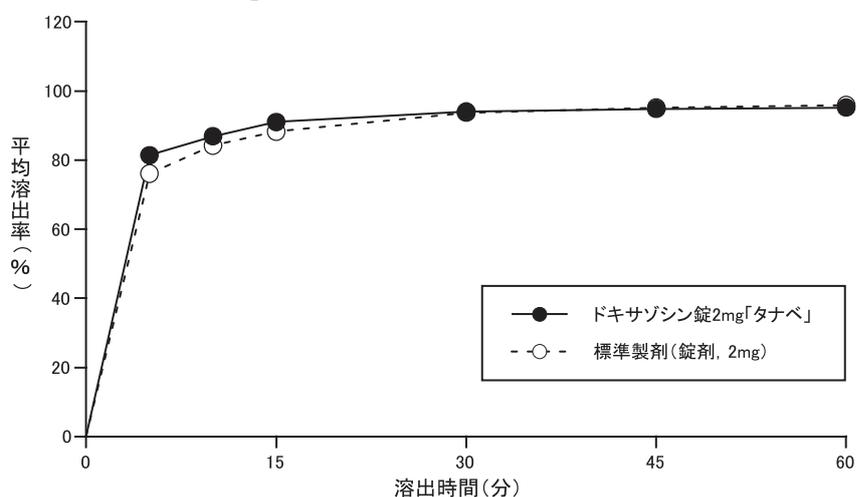
③ 試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④ 試験液：水 回転数：50rpm



⑤ 試験液：pH4.0 回転数：100rpm



ドキシゾシン錠 4mg 「タナベ」

標準製剤：ドキシゾシン錠 2mg 「タナベ」

ドキシゾシン錠 4mg 「タナベ」とドキシゾシン錠 2mg 「タナベ」(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との同等性が確認されている)との処方と比較したところ、「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12年2月14日付医薬審第64号)の「第3章 1.製剤の処方変更水準」のB水準であった。

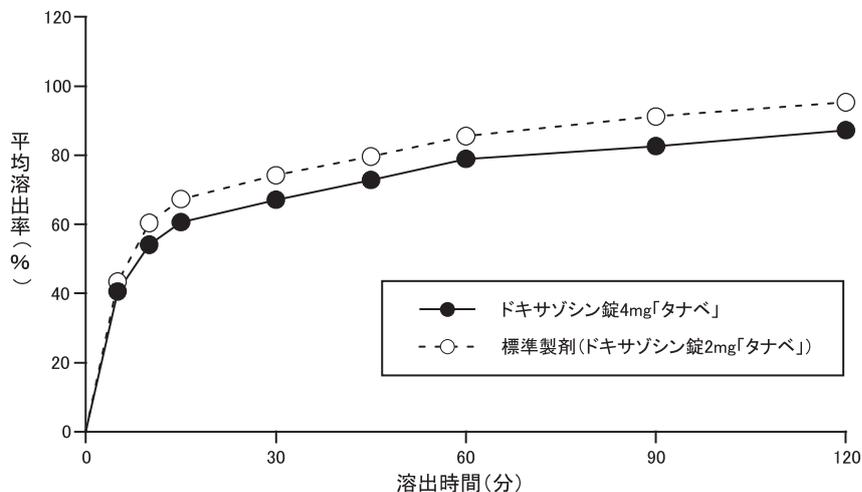
よって、ドキシゾシン錠 2mg 「タナベ」を標準製剤として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成13年5月31日付医薬審第786号)に従い、溶出試験を実施した。

下記の5条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、ドキシゾシン錠 4mg 「タナベ」とドキシゾシン錠 2mg 「タナベ」の溶出挙動は同等であると判定された。(含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

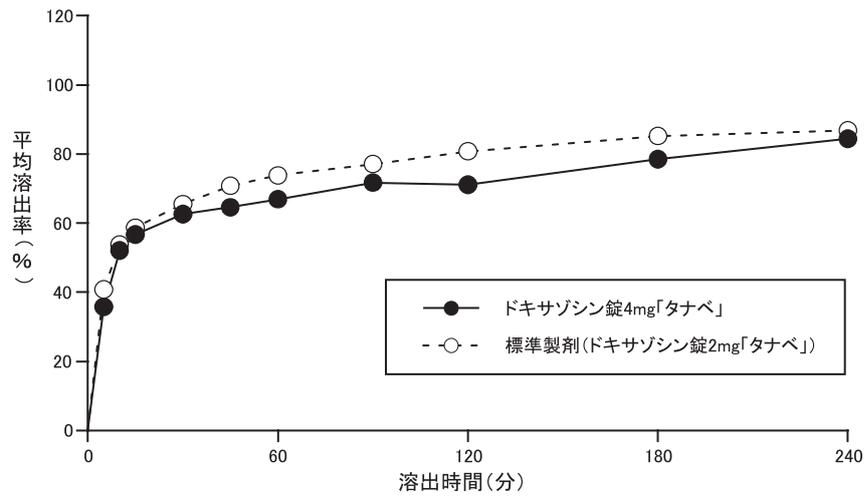
IV. 製剤に関する項目

検体	ドキサゾシン錠 4mg「タナベ」(Lot.PCDA) 標準製剤：ドキサゾシン錠 2mg「タナベ」(Lot.NFDB2)
試験法	パドル法
試験液(試験液量) / 回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH4.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④水 (900mL) / 50rpm ⑤pH4.0 (900mL) / 100rpm
判定基準	(1) 平均溶出率 ① : 5分及び60分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 ② : 5分及び180分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 ③④ : 360分における標準製剤の平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(15分)及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。 ⑤ : 5分及び45分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 (2) 個々の溶出率 ① : 60分における試験製剤の個々の溶出率は、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。 ② : 180分における試験製剤の個々の溶出率は、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。 ③④ : 360分における試験製剤の個々の溶出率は、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%を超えるものがない。 ⑤ : 45分における試験製剤の個々の溶出率は、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。

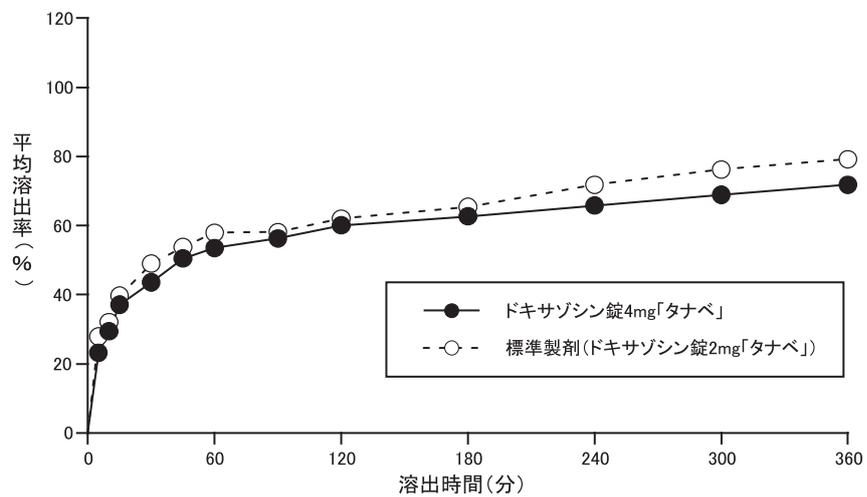
① 試験液：pH1.2 回転数：50rpm



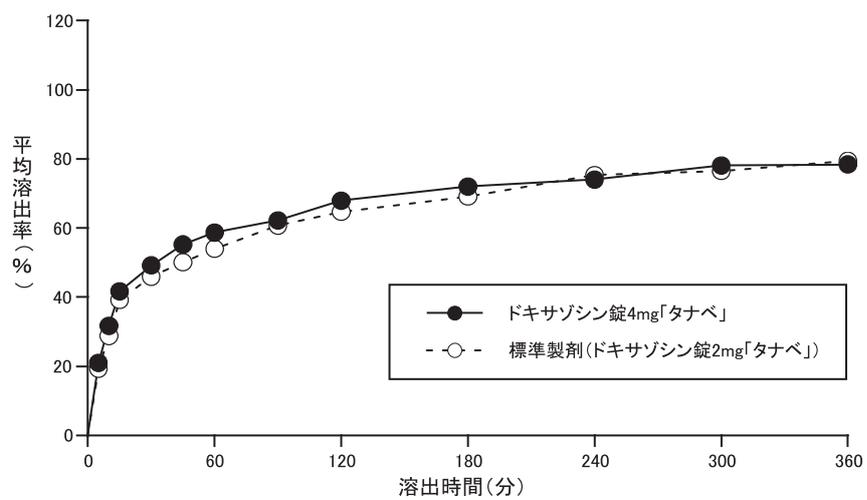
② 試験液：pH4.0 回転数：50rpm



③ 試験液：pH6.8 回転数：50rpm

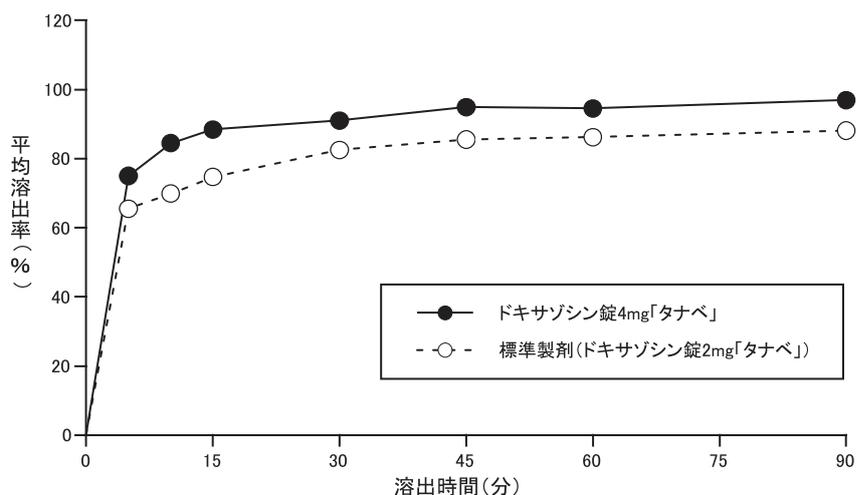


④ 試験液：水 回転数：50rpm



IV. 製剤に関する項目

⑤ 試験液：pH4.0 回転数：100rpm



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ドキシゾシンメシル酸塩錠」の確認試験による。
紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ドキシゾシンメシル酸塩錠」の定量法による。
紫外可視吸光度測定法（波長 246nm）

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症

褐色細胞腫による高血圧症

2. 用法及び用量

通常、成人にはドキザジシンとして1日1回0.5mg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1～4mgに漸増し、1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は8mgまでとする。

ただし、褐色細胞腫による高血圧症に対しては1日最高投与量を16mgまでとする。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(2) 臨床効果：

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(4) 探索的試験：

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

該当資料なし

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：

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試験の概要：

該当しない

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

α 受容体遮断薬（フェントラミン，フェノキシベンザミン），キナゾリン誘導体（プラゾシン塩酸塩，ブナゾシン塩酸塩，テラゾシン塩酸塩水和物など）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

アドレナリン α_1 受容体の選択的遮断薬。 α_1 受容体刺激作用に拮抗し，血管平滑筋の α_1 受容体を遮断して降圧作用を示す^{a)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間：

健康成人男子 (n=20) に本剤を絶食単回投与した時、血漿中濃度は 1mg 製剤で 2.05 ± 1.05 時間後 (Mean \pm S.D.)、2mg 製剤で 1.85 ± 0.63 時間後 (Mean \pm S.D.) に最高値に達した⁵⁾。

なお、0.5mg 製剤及び 4mg 製剤の最高血中濃度到達時間は検討していない。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験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 13 年 5 月 31 日医薬審第 786 号) に従って、ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」とその標準製剤 (それぞれドキサゾシンメシル酸塩をドキサゾシンとして 1.0mg 含有) あるいはドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」とその標準製剤 (それぞれドキサゾシンメシル酸塩をドキサゾシンとして 2.0mg 含有) をそれぞれ 1 錠、クロスオーバー法により健康成人男子 (それぞれ n=20) に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物速度論的パラメータを比較した。

その結果、両 1mg 製剤の Cmax 及び AUC₀₋₃₄ の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ log (0.9288) ~ log (1.0625) 及び log (0.9638) ~ log (1.1710) であり、また、両 2mg 製剤の Cmax 及び AUC₀₋₃₄ についても、その対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ log (1.0027) ~ log (1.0869) 及び log (0.9254) ~ log (1.0116) であり、いずれもガイドラインの基準である log (0.8) ~ log (1.25) の範囲内であった。

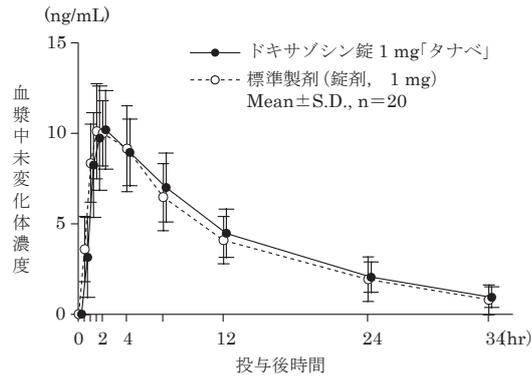
以上の結果から、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」の薬物動態パラメータ>

	ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」	標準製剤 (錠剤, 1mg)
Cmax(ng/mL)	10.805 \pm 2.178	10.932 \pm 2.489
AUC ₀₋₃₄ (ng \cdot hr/mL)	138.686 \pm 36.841	132.221 \pm 41.758
AUC _{0-∞} (ng \cdot hr/mL)	154.757 \pm 43.314	151.574 \pm 55.814
Tmax(hr)	2.05 \pm 1.05	1.98 \pm 0.94
MRT(hr)	10.29 \pm 1.71	9.77 \pm 2.13
kel(hr ⁻¹)	0.0776 \pm 0.0353	0.0758 \pm 0.0337
t _{1/2} (hr)	9.89 \pm 2.33	10.49 \pm 3.57

(Mean \pm S.D., n=20)

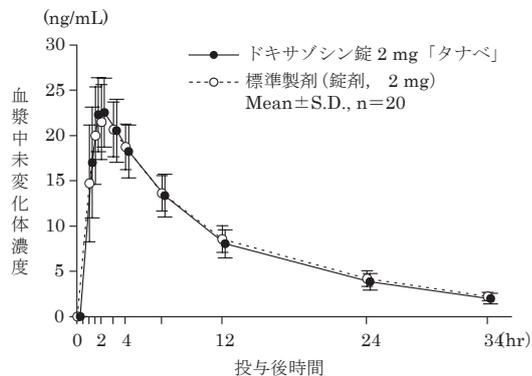
VII. 薬物動態に関する項目



<ドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」 の薬物動態パラメータ>

	ドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」	標準製剤 (錠剤, 2mg)
Cmax(ng/mL)	23.574±3.575	22.533±3.017
AUC ₀₋₃₄ (ng・hr/mL)	271.877±43.402	279.687±36.177
AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	304.171±48.508	316.273±42.746
Tmax(hr)	1.85±0.63	2.13±0.79
MRT(hr)	10.31±0.90	10.73±0.76
kel(hr ⁻¹)	0.0654±0.0123	0.0624±0.0068
t _{1/2} (hr)	10.88±1.64	11.23±1.16

(Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 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。

なお, ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」とドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」については, 「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 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号)「第 3 章 1.製剤の処方変更水準」に基づき, ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」はドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」を, ドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」はドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」を標準製剤として溶出挙動を比較した。その結果, ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」とドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」, ドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」とドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」は, それぞれ溶出挙動が同等で, それぞれの両製剤は生物学的に同等であると判断した (IV. 製剤に関する項目「8. 溶出試験」を参照)。

(4) 中毒域:

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-7. 相互作用」の項を参照のこと。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因：

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ：

該当資料なし

(4) 消失速度定数：

健康成人男子（n=20）に本剤を絶食単回経口投与した時，消失速度定数は1mg製剤で $0.0776 \pm 0.0353 \text{hr}^{-1}$ （Mean \pm S.D.），2mg製剤で $0.0654 \pm 0.0123 \text{hr}^{-1}$ （Mean \pm S.D.）であった⁵⁾。

(5) クリアランス：

該当資料なし

(6) 分布容積：

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率：

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

VII. 薬物動態に関する項目

<参考>

ヒト母乳中への移行が報告されている。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-10」より）

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

<参考>

主に肝臓で代謝される（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-5」より）

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：

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比率：

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

該当資料なし

(2) 排泄率：

該当資料なし

(3) 排泄速度：

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない（現段階では定められていない）

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

5. 慎重投与内容とその理由

(1) ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤を服用している患者（「相互作用」の項参照）

(2) 肝機能障害のある患者〔主として肝臓で代謝されるため、血中濃度－時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 起立性低血圧があらわれることがあるので、臥位のみならず立位又は坐位で血圧測定を行い、体位変換による血圧変化を考慮し、坐位にて血圧をコントロールすること。

(2) 本剤の投与初期又は用量の急増時等に、立ちくらみ、めまい、脱力感、発汗、動悸・心悸亢進等があらわれることがある。その際は仰臥位をとらせるなどの適切な処置を行うこと。また、必要に応じて対症療法を行うこと。

(3) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない（現段階では定められていない）

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 併用注意とその理由：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤又は他の降圧剤	相互に作用を増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	相互に作用を増強するおそれがある。
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 バルデナフィル塩酸塩水和物 タダラフィル シルデナフィルクエン酸塩	併用によりめまい等の自覚症状を伴う症候性低血圧を来したとの報告がある。	血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強することがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

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。

(2) 重大な副作用と初期症状：

重大な副作用（頻度不明）

- 1) 失神・意識喪失：失神・意識喪失があらわれることがある。これは起立性低血圧によることが多いので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、仰臥位をとらせるなど適切な処置を行うこと。
- 2) 不整脈：不整脈があらわれることがあるので、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。
- 3) 脳血管障害：脳血管障害があらわれることがあるので、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。
- 4) 狭心症：狭心症があらわれることがあるので、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。
- 5) 心筋梗塞：心筋梗塞があらわれることがあるので、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。
- 6) 無顆粒球症，白血球減少，血小板減少：無顆粒球症，白血球減少，血小板減少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。
- 7) 肝炎，肝機能障害，黄疸：肝炎，AST(GOT)，ALT(GPT)， γ -GTPの著しい上昇等を伴う肝機能障害，黄疸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し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用：

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	頻度不明
肝臓	AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH の上昇, 胆汁うっ滞
循環器	起立性めまい, 起立性低血圧, 低血圧, 動悸・心悸亢進, 頻脈, ほてり(顔面潮紅等), 胸痛・胸部圧迫感, 徐脈
精神神経系	めまい, 頭痛・頭重, 眩暈, 眠気, 不眠, しびれ感, 耳鳴, 興奮, 振戦, 知覚鈍麻, 不安, うつ病, 神経過敏
消化器	悪心・嘔吐, 腹痛, 口渇, 食欲不振, 下痢, 便秘, 消化不良, 鼓腸放屁
筋・骨格系	関節痛, 筋力低下, 筋痙直, 筋肉痛, 背部痛
呼吸器	息苦しさ, 鼻出血, 鼻炎, 咳, 気管支痙攣悪化, 呼吸困難
泌尿・生殖器	頻尿・夜間頻尿, 尿失禁, 持続勃起, 勃起障害, 射精障害(逆行性射精等), 血尿, 排尿障害, 多尿
過敏症 ^{注)}	発疹, 痒痒感, 蕁麻疹, 血管浮腫, 光線過敏症
血液	白血球減少, 血小板減少, 紫斑
眼	かすみ目, 術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS)
その他	倦怠感, 浮腫, 脱力感, 異常感覚, 発熱, 発汗, 疼痛, 体重増加, 女性化乳房, 脱毛

注) 発現した場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

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

その他の副作用<抜粋>

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹, 痒痒感, 蕁麻疹, 血管浮腫, 光線過敏症

注) 発現した場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）ので、低用量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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) ヒト母乳中への移行が報告されている⁶⁾ので，授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。
- (3) 胎仔器官形成期投与試験にて，ラットへの120mg/kg投与及びウサギへの100mg/kg投与により胎仔死亡率の増加が報告されている。

11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

症状：

過量投与により低血圧を起こす可能性がある。

処置：

過量投与の結果低血圧になった場合には，直ちに患者を足高仰臥位に保つ。その他必要に応じて適切な処置を行う。本剤は蛋白結合率が高いため，透析は有用ではない。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：

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，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

15. その他の注意

α_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， α_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。

16. その他

該当しない

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」参照）：

(2) 副次的薬理試験：

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験：

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験：

該当資料なし

<参考>

胎仔器官形成期投与試験にて、ラットへの 120mg/kg 投与及びウサギへの 100mg/kg 投与により胎仔死亡率の増加が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-10」より）

(4) 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

(1) 製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：

1) 留意事項

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(3), 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦への投与及び 14. 適用上の注意」の項を参照のこと。

2) 患者用の使用説明書

くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について：

複数の含量規格があるため、製品の表示、色調等に注意すること。

販売名	PTP 色調
ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」	橙色
ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」	青色
ドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」	緑色
ドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」	赤色

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」：100錠（10錠×10）

ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」：100錠（10錠×10）

ドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」：100錠（10錠×10）

ドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔）＋ポリプロピレン袋（ポリプロピレンラミネートフィルム）＋紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

カルデナリン錠 0.5mg・1mg・2mg・4mg（ファイザー）

同効薬：

プラゾシン塩酸塩，ブナゾシン塩酸塩，テラゾシン塩酸塩，フェントラミン，フェノキシベンザミン，ウラピジル

9. 国際誕生年月日

1986年12月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」	2009年1月14日	22100AMX00363000
ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」	2009年1月14日	22100AMX00188000
ドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」	2009年1月14日	22100AMX00189000
ドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」	2009年1月14日	22100AMX00190000

11. 薬価基準収載年月日

2009年5月15日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」	119094601	2149026F1050	620009394
販売名	HOT (9桁) 番号	統一名収載医薬品コード	レセプト電算コード
ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」	119095301	2149026F2014	620009395
ドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」	119096001	2149026F3010	620009396
ドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」	119097701	2149026F4017	620009397

17. 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) ドキサゾシン錠の安定性に関わる資料（社内資料）
- 2) ドキサゾシン錠の無包装状態での安定性に関わる資料（社内資料）
- 3) ドキサゾシン錠の溶出性に関わる資料（社内資料）
- 4) ドキサゾシン錠の溶出挙動の同等性に関わる資料（社内資料）
- 5) ドキサゾシン錠の生物学的同等性に関わる資料（社内資料）
- 6) Jensen, B. P., et al. : J Hum Lact. 2013 ; 29 (2) : 150-153

2. その他の参考文献

- a) 第十六改正日本薬局方解説書，廣川書店 2011 ; C-2988 - C-2995

XII. 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）

<参考>

ドキサゾシン（Doxazosin）として、米国*¹、英国*²等で発売されている（2017年8月現在）。

*1. DailyMed < <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm> >

*2. eMC < <http://www.medicines.org.uk/emc/> >

2. 海外における臨床支援情報

妊婦への投与に関する情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) ヒト母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。
- (3) 胎仔器官形成期投与試験にて、ラットへの120mg/kg投与及びウサギへの100mg/kg投与により胎仔死亡率の増加が報告されている。

	分類
オーストラリア分類	B3（2017年8月）*

* Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government) < <https://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm> >（2017年8月10日アクセス）より

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：B3

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし