

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

日本薬局方
ドキサゾシンメシル酸塩錠
 血圧降下剤
ドキサゾシン錠0.5mg「テバ」
ドキサゾシン錠1mg「テバ」
ドキサゾシン錠2mg「テバ」
ドキサゾシン錠4mg「テバ」
 Doxazosin Tab. 0.5mg・1mg・2mg・4mg “TEVA”

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	○ドキサゾシン錠0.5mg「テバ」 1錠中：ドキサゾシンメシル酸塩・・・0.61mg(ドキサゾシンとして0.5mg) ○ドキサゾシン錠1mg「テバ」 1錠中：ドキサゾシンメシル酸塩・・・1.21mg(ドキサゾシンとして1.0mg) ○ドキサゾシン錠2mg「テバ」 1錠中：ドキサゾシンメシル酸塩・・・2.43mg(ドキサゾシンとして2.0mg) ○ドキサゾシン錠4mg「テバ」 1錠中：ドキサゾシンメシル酸塩・・・4.85mg(ドキサゾシンとして4mg)
一般名	和名：ドキサゾシンメシル酸塩 (JAN) 洋名：Doxazosin Mesilate (JAN)
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：2014年2月12日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2014年12月12日(販売名変更による) 発売年月日：2004年7月9日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本 IF は 2017 年 4 月改訂の添付文書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 <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

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もあり、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	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	24
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	24
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	24
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	26
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	26
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	26
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	27
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	27
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	28
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	28
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	28
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	29
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	29
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	2. 有効期間又は使用期限	29
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	29
8. 生物学的試験法	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	5. 承認条件等	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	6. 包装	29
11. 力価	15	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	15	8. 同一成分・同効薬	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15	9. 国際誕生年月日	29
14. その他	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
V. 治療に関する項目	16	11. 薬価基準収載年月日	30
1. 効能又は効果	16	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	30
2. 用法及び用量	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
3. 臨床成績	16	14. 再審査期間	30
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	17	17. 保険給付上の注意	31
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文献	32
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	32
2. 薬物速度論的パラメータ	22	2. その他の参考文献	32
3. 吸収	22	XII. 参考資料	33
4. 分布	22	1. 主な外国での発売状況	33
5. 代謝	22	2. 海外における臨床支援情報	33
6. 排泄	23	XIII. 備考	34
7. トランスポーターに関する情報	23	その他の関連資料	34
8. 透析等による除去率	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドキサゾシンメシル酸塩は、血管平滑筋のアドレナリン α_1 受容体を選択的に遮断して末梢血管を広げ血圧を下げる、血圧降下剤である。

弊社は、後発医薬品としてカルバドゲン錠 0.5mg・1mg・2mg・4mg の開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2004 年 2 月に承認を取得、2004 年 7 月発売に至った。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をドキサゾシン錠 0.5mg・1mg・2mg・4mg「テバ」と変更し、2014 年 2 月に承認を取得し、2014 年 12 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 高血圧症、褐色細胞腫による高血圧症に適応を有している。

（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、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-8. 副作用」の項参照）

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 「テバ」

ドキサゾシン錠 1mg 「テバ」

ドキサゾシン錠 2mg 「テバ」

ドキサゾシン錠 4mg 「テバ」

(2) 洋名

Doxazosin Tab. 0.5mg・1mg・2mg・4mg “TEVA”

(3) 名称の由来

有効成分「ドキサゾシン」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ドキサゾシンメシル酸塩（JAN）

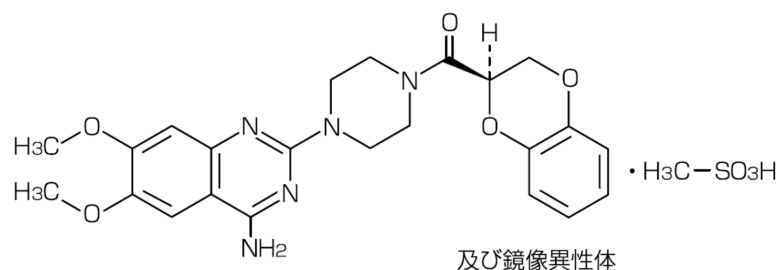
(2) 洋名（命名法）

Doxazosin Mesilate（JAN）

(3) ステム

-azosin：プラゾシン系降圧薬

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

5. 化学名（命名法）

1-(4-Amino-6,7-dimethoxyquinazolin-2-yl)-4-[[*(2RS)*-2,3-dihydro-1,4-benzodioxin-2-yl]carbonyl]piperazine monomethanesulfonate（JAN）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

メシル酸ドキサゾシン

7. CAS 登録番号

77883-43-3

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。

各種 pH における溶解度¹⁾

溶液	溶解度
pH1.2	0.17 mg/mL
pH4.0	6.9 mg/mL
pH6.8	0.13 mg/mL
水	7.3 mg/mL

(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°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa : 6.9

(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¹⁾

pH1 及び pH11 において、わずかに分解物が生成する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ドキサゾシンメシル酸塩」の確認試験法による

- 1) 紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)
- 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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	性状	外形		
		表	裏	側面
ドキサゾシン錠 0.5mg 「テバ」	白色の素錠			
直径：6.0mm、厚さ：2.9mm、重量：90mg				
ドキサゾシン錠 1mg 「テバ」	白色の片面 1/2 割線入り素錠			
直径：6.8mm、厚さ：2.7mm、重量：120mg				
ドキサゾシン錠 2mg 「テバ」	淡いだいだい色の 片面 1/2 割線入り 素錠			
直径：6.8mm、厚さ：2.7mm、重量：120mg				
ドキサゾシン錠 4mg 「テバ」	白色の片面 1/2 割線入り素錠			
直径：8.0mm、厚さ：3.6mm、重量：200mg				

(2) 製剤の物性^{2) 3) 4) 5)}

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (kgf)
ドキサゾシン錠 0.5mg 「テバ」	7.7
ドキサゾシン錠 1mg 「テバ」	6.5
ドキサゾシン錠 2mg 「テバ」	5.3
ドキサゾシン錠 4mg 「テバ」	5.6

(3) 識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬物本体識別コード
ドキサゾシン錠 0.5mg 「テバ」	t 043 0.5mg	t 43
ドキサゾシン錠 1mg 「テバ」	t 044 1mg	t 44
ドキサゾシン錠 2mg 「テバ」	t 045 2mg	t 45
ドキサゾシン錠 4mg 「テバ」	t 046 4mg	t 46

(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

- ドキサゾシン錠 0.5mg 「テバ」
1錠中：ドキサゾシンメシル酸塩を 0.61mg（ドキサゾシンとして 0.5mg）含有
- ドキサゾシン錠 1mg 「テバ」
1錠中：ドキサゾシンメシル酸塩を 1.21mg（ドキサゾシンとして 1.0mg）含有
- ドキサゾシン錠 2mg 「テバ」
1錠中：ドキサゾシンメシル酸塩を 2.43mg（ドキサゾシンとして 2.0mg）含有
- ドキサゾシン錠 4mg 「テバ」
1錠中：ドキサゾシンメシル酸塩を 4.85mg（ドキサゾシンとして 4mg）含有

(2) 添加物

- ドキサゾシン錠 0.5mg・1mg・4mg 「テバ」
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、ヒドロキシプロピルセルロース
- ドキサゾシン錠 2mg 「テバ」
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、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色 5 号アルミニウムレーキ

(3) その他

特になし

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

- ドキサゾシン錠 0.5mg 「テバ」

<加速試験> ⁶⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目		規格	開始時	6 ヶ月
性状		白色の素錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	波長 244～248nm に吸収の極大を示す	適合	適合
含量均一性		判定値が 15.0%を越えない	適合	適合
溶出性(%)		(15 分) 75 以上	98～105	97～106
定量 *1(%)		95.0～105.0	100.6±0.9	99.3±0.7

*1 平均値±S. D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<無包装状態での安定性試験> ²⁾

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40±1℃	遮光・気密
湿度	25±1℃・75±5%RH	遮光・開放
光	60万 lx・hr (25±1℃)	気密

試験結果

保存条件	外観	色差 (dE)	硬度 (kgf)	溶出率 (%)	含量残存率 *1 (%)
開始時	白色の素錠	—	7.7	100~103	100
40℃ 3ヵ月	白色の素錠	0.87	7.8	99~101	100
25℃・75%RH 3ヵ月	白色の素錠	0.50	4.7	102~103	101
60万 lx・hr	白色の素錠 *2	2.42	7.4	98~99	98

*1 試験開始時を 100 とした *2 わずかに黄味を帯びていた

○ドキサゾシン錠 1mg 「テバ」

<加速試験> ⁷⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP (PTP+アルミ袋)
	バラ (アルミ袋)

試験結果 (上段: PTP 包装、下段: バラ包装)

試験項目		規格	開始時	6ヵ月
性状		白色の片面 1/2 割線 入りの素錠	適合	適合
				適合
確認 試験	紫外可視吸収 スペクトル	波長 244~248nm に 吸収の極大を示す	適合	適合
				適合
含量均一性		判定値が 15.0% を 超えない	適合	適合
溶出性 (%)		(15 分) 75 以上	93~103	93~102
定量 *1 (%)		95.0~105.0	98.5±0.5	98.3±0.9
				98.5±0.5

*1 平均値±S. D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<無包装状態での安定性試験> ³⁾

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40±1℃	遮光・気密
湿度	25±1℃・75±5%RH	遮光・開放
光	60万 lx・hr (25±1℃)	気密

試験結果

保存条件	外観	色差 (dE)	硬度 (kgf)	溶出率 (%)	含量残存率 *1 (%)
開始時	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	—	6.5	101~102	100
40℃ 3 ヶ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	1.57	6.4	99~101	98
25℃・75%RH 3 ヶ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	0.91	4.5	101~103	100
60万 lx・hr	白色の片面 1/2 割線入りの素錠 *2	3.09	6.2	99~100	99

*1 試験開始時を 100 とした *2 わずかに黄味を帯びていた

○ドキサゾシン錠 2mg 「テバ」

<加速試験> ⁸⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP (PTP+アルミ袋)
	バラ (アルミ袋)

試験結果 (上段: PTP 包装、下段: バラ包装)

試験項目		規格	開始時	6 ヶ月
性状		淡いだいだい色の片面 1/2 割線入りの素錠	適合	適合 適合
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	波長 244~248nm に吸収の極大を示す	適合	適合 適合
製剤均一性		判定値が 15.0% を超えない	適合	適合 適合
溶出性 (%)		(15 分) 75 以上	101~107	96~106 100~106
定量 *1 (%)		95.0~105.0	100.7±0.4	100.9±0.4 100.8±0.5

*1 平均値±S. D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<無包装状態での安定性試験> 4)

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40±1℃	遮光・気密
湿度	25±1℃・75±5%RH	遮光・開放
光	60万 lx・hr (25±1℃)	気密

試験結果

保存条件	外観	色差 (dE)	硬度 (kgf)	溶出率 (%)	含量残存率 *1 (%)
開始時	淡いだいだい色の片面 1/2 割線入りの素錠	—	5.3	101~106	100
40℃ 3 ヶ月	淡いだいだい色の片面 1/2 割線入りの素錠	0.26	6.1	103~105	100
25℃・75%RH 3 ヶ月	淡いだいだい色の片面 1/2 割線入りの素錠	0.62	4.2	103~109	101
60万 lx・hr	淡いだいだい色の片面 1/2 割線入りの素錠	3.01	6.0	101~105	100

*1 試験開始時を 100 とした

○ドキサゾン錠 4mg 「テバ」

<加速試験> 9)

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP (PTP+アルミ袋)
	バラ (アルミ袋)

試験結果 (上段: PTP 包装、下段: バラ包装)

試験項目		規格	開始時	6 ヶ月
性状		白色の 片面 1/2 割線入りの素錠	適合	適合
				適合
確認 試験	紫外可視吸収 スペクトル	波長 244~248nm に 吸収の極大を示す	適合	適合
				適合
製剤均一性		判定値が 15.0% を 超えない	適合	適合 適合
溶出性 (%)		(15 分) 75 以上	100~105	99~104 95~106
定量 *1 (%)		95.0~105.0	100.4±0.8	100.1±0.7 100.4±0.6

*1 平均値±S. D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<無包装状態での安定性試験> ⁵⁾

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40±1℃	遮光・気密
湿度	25±1℃・75±5%RH	遮光・開放
光	60万 lx・hr (25±1℃)	気密

試験結果

保存条件	外観	色差 (dE)	硬度 (kgf)	溶出率 (%)	含量残存率 *1 (%)
開始時	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	—	5.6	100~105	100
40℃ 3ヵ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	0.80	5.8	102~104	100
25℃・75%RH 3ヵ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	0.61	3.8	102~105	102
60万 lx・hr	白色の片面 1/2 割線入りの素錠 *2	3.73	5.6	102~103	100

*1 試験開始時を 100 とした *2 わずかに黄味を帯びていた

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）

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性

○ドキサゾシン錠 0.5mg 「テバ」¹⁰⁾

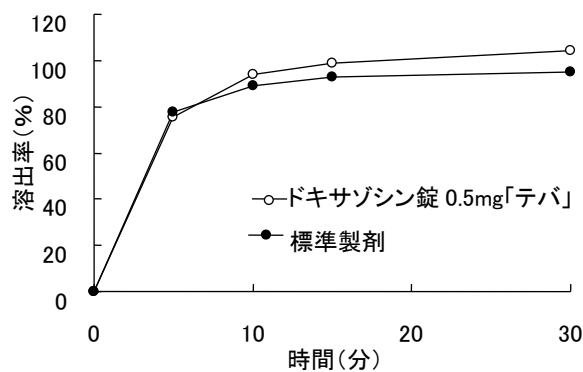
通知	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成 10 年 7 月 15 日医薬発第 634 号) (その 36)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第 1 液				
	pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)				
	pH6.8 : 日本薬局方試験・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	6 ベッセル

<試験結果>

全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断した。

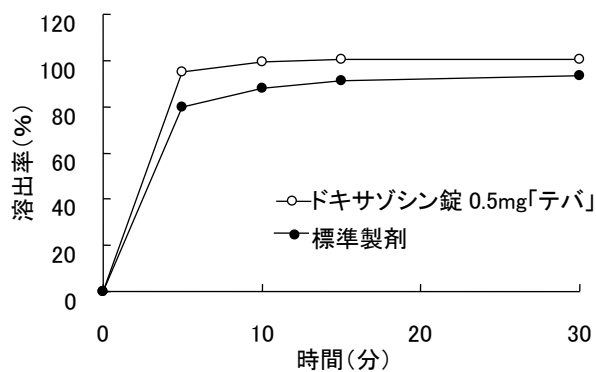
回転数	試験液	溶出挙動	判定
75 回転/分	pH1.2	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH4.0	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH6.8	f2 関数の値が 42 以上であった。	適合
	水	f2 関数の値が 42 以上であった。	適合

<pH1.2、75rpm>



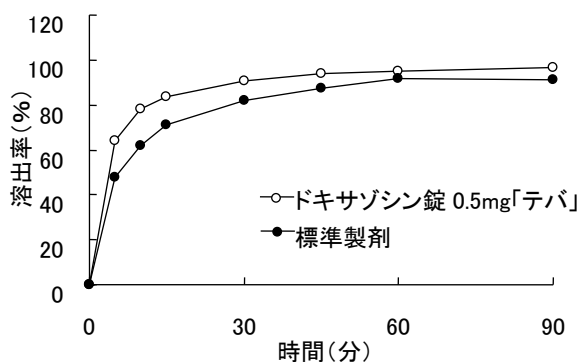
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	75.7	93.9	98.6	104.0
標準製剤	77.7	88.8	92.7	95.0

<pH4.0、75rpm>



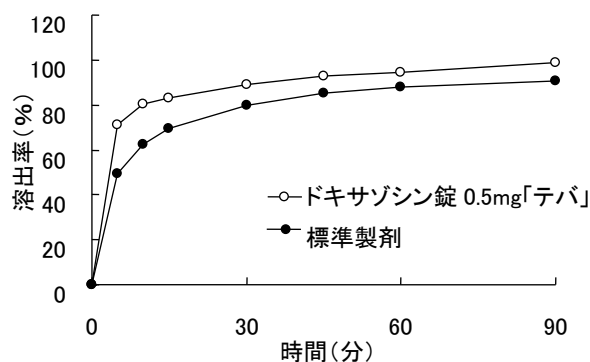
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	95.1	99.4	100.3	100.7
標準製剤	79.8	87.9	91.4	93.4

<pH6.8、75rpm>



時間(分)	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤	64.3	78.1	83.7	90.8	93.9	94.9	96.7
標準製剤	47.7	61.7	71.1	82.1	87.4	91.6	91.4

<水、75rpm>



時間(分)	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤	71.0	80.4	83.1	89.0	92.8	94.3	99.0
標準製剤	49.3	62.3	69.7	79.7	85.2	88.0	90.9

○ドキシサジン錠 1mg 「テバ」¹¹⁾

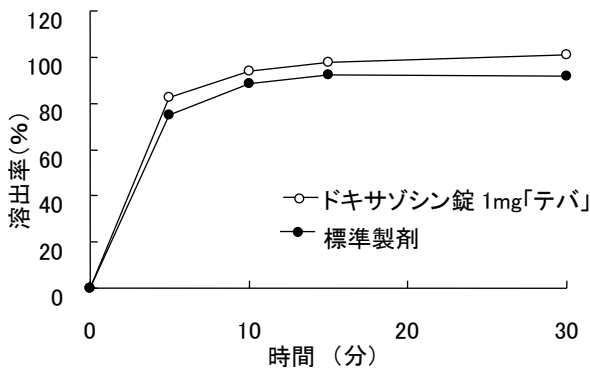
通知	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成10年7月15日医薬発第634号) (その36)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液				
	pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)				
	pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	6 ベッセル

<試験結果>

全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断した。

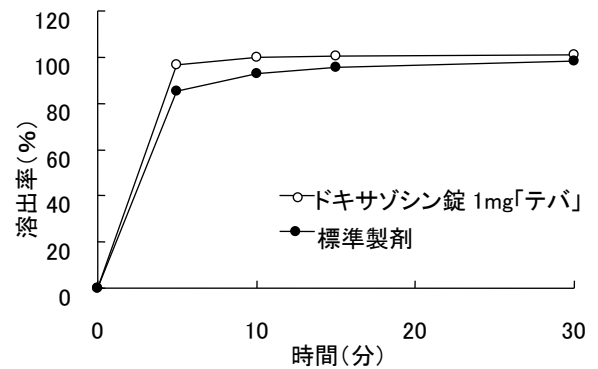
回転数	試験液	溶出挙動	判定
75 回転/分	pH1.2	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH4.0	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH6.8	f2 関数の値が 42 以上であった。	適合
	水	f2 関数の値が 42 以上であった。	適合

<pH1.2、75rpm>



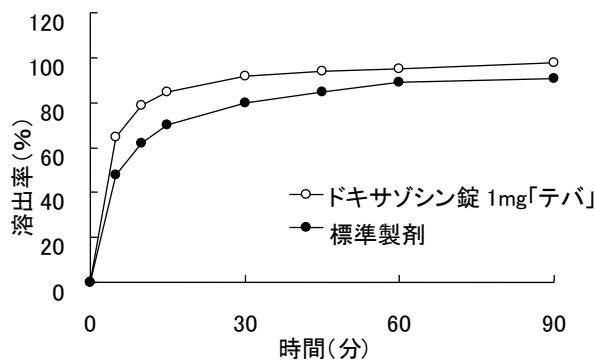
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	82.3	93.8	98.0	101.0
標準製剤	74.9	88.5	92.2	91.7

<pH4.0、75rpm>



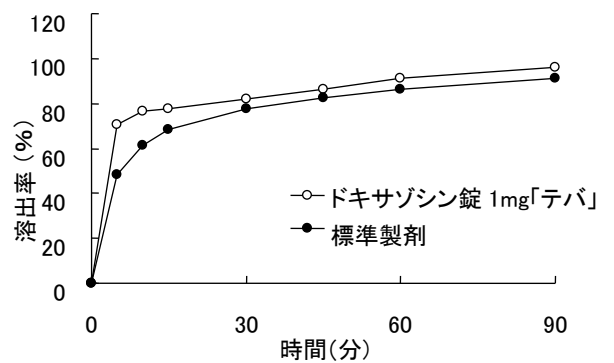
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	96.6	99.9	100.7	101.2
標準製剤	85.3	93.1	95.6	98.5

<pH6.8、75rpm>



時間(分)	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤	64.5	78.5	84.9	91.6	94.1	95.2	97.8
標準製剤	47.7	61.8	70.2	79.9	84.5	88.8	90.9

<水、75rpm>



時間(分)	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤	70.4	76.7	77.6	82.0	86.1	91.1	96.0
標準製剤	48.3	61.1	68.2	77.6	82.7	86.2	91.1

○ドキサゾシン錠 2mg 「テバ」¹²⁾

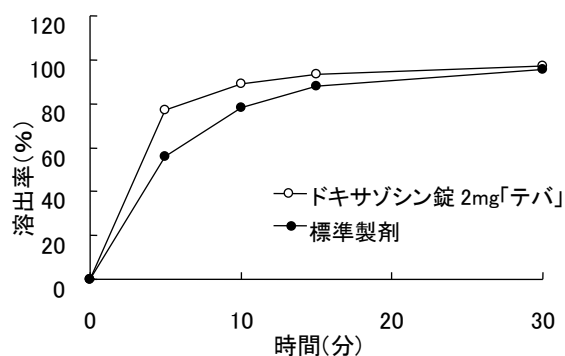
通知	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成 10 年 7 月 15 日医薬発第 634 号) (その 36)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第 1 液				
	pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)				
	pH6.8 : 日本薬局方試験・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	6 ペッセル

<試験結果>

全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断した。

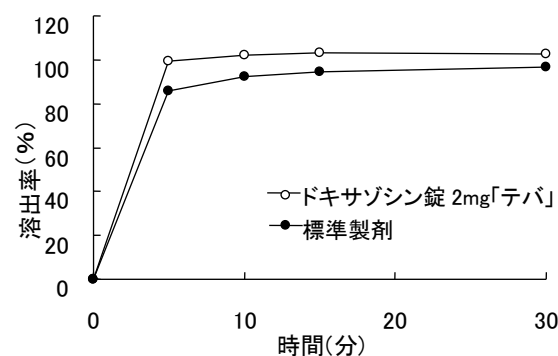
回転数	試験液	溶出挙動	判定
75 回転/分	pH1.2	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH4.0	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH6.8	f2 関数の値が 42 以上であった。	適合
	水	f2 関数の値が 42 以上であった。	適合

<pH1.2、75rpm>



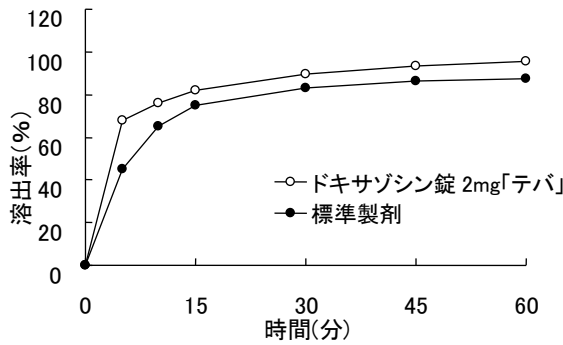
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	76.9	89.0	93.4	97.4
標準製剤	56.1	78.3	88.0	95.3

<pH4.0、75rpm>



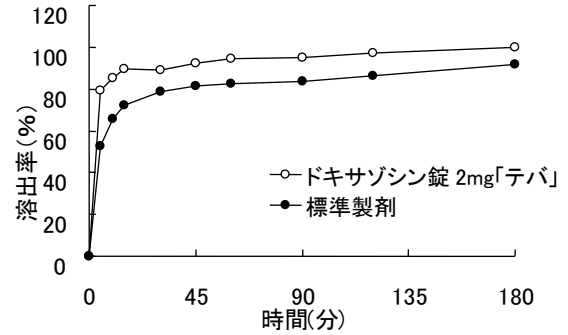
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	99.3	102.0	103.0	102.5
標準製剤	85.6	92.5	94.5	96.6

<pH6.8、75rpm>



時間(分)	5	10	15	30	45	60
試験製剤	67.8	76.1	82.0	89.8	93.3	95.7
標準製剤	44.9	65.3	74.7	83.2	86.4	87.3

<水、75rpm>



時間(分)	5	10	15	30	45
試験製剤	79.2	85.2	89.6	88.9	92.1
標準製剤	52.9	65.5	72.0	79.0	81.3

時間(分)	60	90	120	180
試験製剤	94.5	94.8	97.2	99.9
標準製剤	82.8	83.4	86.6	91.8

○ドキシゾシン錠 4mg 「テバ」¹³⁾

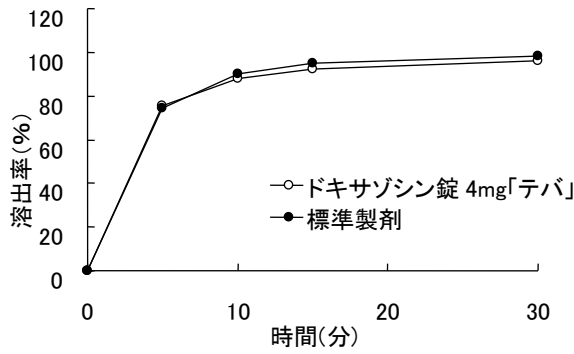
通知	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成10年7月15日医薬発第634号) (その36)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液				
	pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)				
	pH6.8 : 日本薬局方試薬・試験液のリン酸塩緩衝液 (1→2)				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	6 ベッセル

<試験結果>

全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断した。

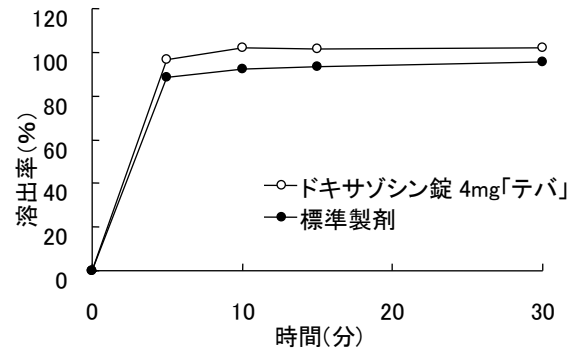
回転数	試験液	溶出挙動	判定
75 回転/分	pH1.2	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH4.0	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 2 時点(5 分及び 45 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	水	f2 関数の値が 42 以上であった。	適合

<pH1.2、75rpm>



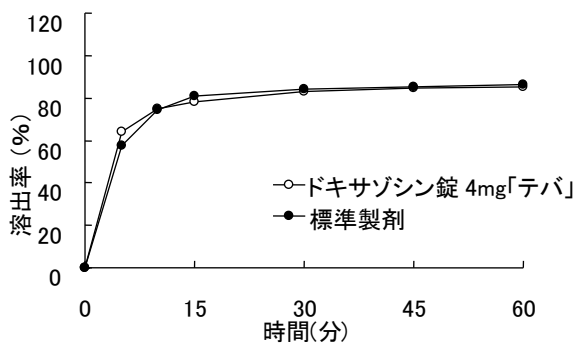
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	75.6	87.9	92.4	95.9
標準製剤	74.3	90.2	95.2	98.4

<pH4.0、75rpm>



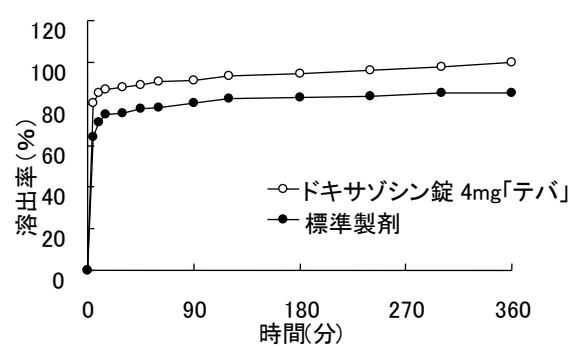
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	96.9	101.9	101.7	102.2
標準製剤	88.4	92.3	93.6	95.5

<pH6.8、75rpm>



時間(分)	5	10	15	30	45	60
試験製剤	64.1	75.1	78.0	83.1	84.7	85.5
標準製剤	57.5	74.3	80.7	84.2	85.3	86.2

<水、75rpm>



時間(分)	5	10	15	30	45	60
試験製剤	80.5	85.5	86.9	88.0	89.3	90.6
標準製剤	63.9	71.4	75.1	75.5	77.6	78.4

時間(分)	90	120	180	240	300	360
試験製剤	91.1	93.5	94.6	96.3	97.6	99.7
標準製剤	80.5	82.4	83.0	83.8	85.5	85.1

(2) 公的溶出規格への適合

本剤の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

規定時間	溶出率
15分	75%以上

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「ドキサゾシンメシル酸塩錠」の確認試験法による
紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ドキサ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

11. 力価
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁴⁾
ドキサゾシンのビス体
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当資料なし
14. その他
特になし

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、成人にはドキサゾシンとして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

該当資料なし

(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

ウラピジル、テラゾシン塩酸塩水和物、ブナゾシン塩酸塩、プラゾシン塩酸塩等の α 受容体遮断薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁴⁾

ドキサゾシンメシル酸塩は、アドレナリン α_1 受容体の選択的遮断薬である。 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。

(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

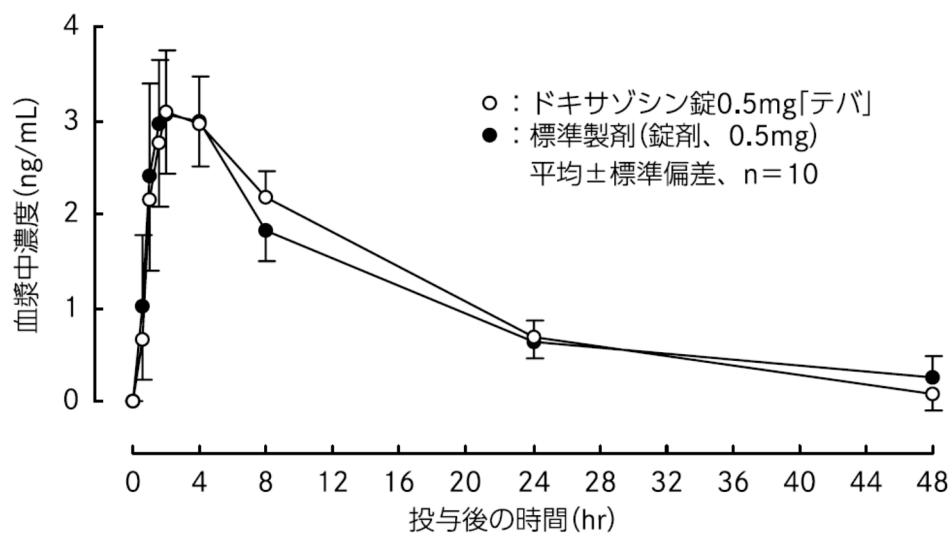
「VII-1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

○ドキサゾシン錠 0.5mg「テバ」¹⁵⁾

ドキサゾシン錠 0.5mg「テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ドキサゾシンとして0.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「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)
被験者数	10名
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与
投与量	製剤1錠（ドキサゾシンメシル酸塩として0.61mg（ドキサゾシンとして0.5mg））
採血時間	9時点（投与前、投与後0.5、1、1.5、2、4、8、24、48時間）
休薬期間	5日間以上
分析法	HPLC法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ドキサゾシン錠 0.5mg「テバ」	0.5	52.1±7.5	3.19±0.58	2.1±0.7	10.6±3.8
標準製剤（錠剤、0.5mg）	0.5	50.5±9.5	3.34±0.60	2.2±1.1	13.5±4.0

<判定結果>

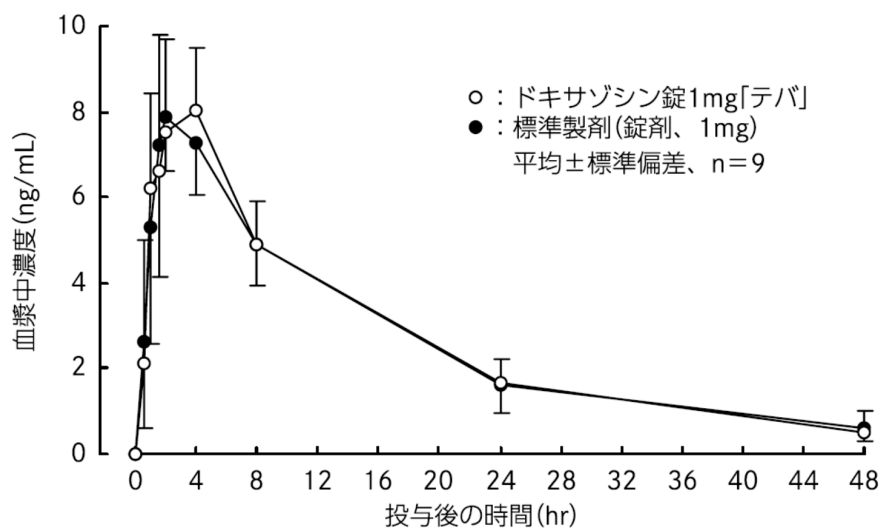
	AUC ₀₋₄₈	Cmax
母平均の比	log(1.04)	log(0.96)
90%信頼区間	log(0.98)~log(1.11)	log(0.89)~log(1.03)

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。

○ドキサゾシン錠 1mg「テバ」¹⁶⁾

ドキサゾシン錠 1mg「テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ドキサゾシンとして 1mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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。

通知	「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)
被験者数	9 名 (脱落者 1 名を除く)
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 水 150mL と共に絶食単回経口投与
投与量	製剤 1 錠 (ドキサゾシンメシル酸塩として 1.21mg (ドキサゾシンとして 1mg))
採血時間	9 時点 (投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、4、8、24、48 時間)
休薬期間	5 日間以上
分析法	HPLC 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=9)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ドキサゾシン錠 1mg「テバ」	1	129.7±25.2	8.53±1.31	3.0±1.2	12.3±2.1
標準製剤 (錠剤、1mg)	1	127.4±32.3	8.31±1.84	2.6±1.1	12.5±3.0

<判定結果>

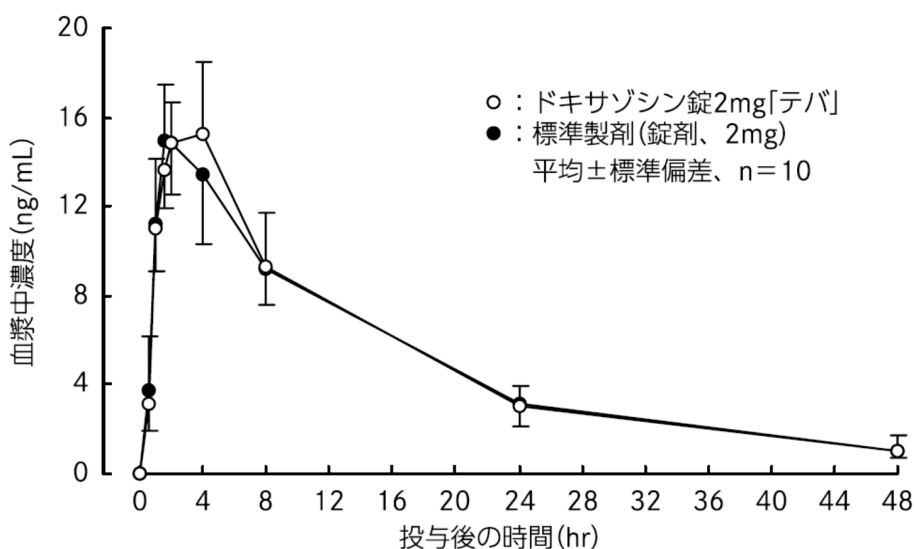
	AUC ₀₋₄₈	Cmax
母平均の比	log(1.02)	log(1.03)
90%信頼区間	log(0.92)~log(1.13)	log(0.98)~log(1.08)

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。

○ドキサゾシン錠 2mg「テバ」¹⁷⁾

ドキサゾシン錠 2mg「テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ドキサゾシンとして2mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「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)
被験者数	10名
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与
投与量	製剤1錠（ドキサゾシンメシル酸塩として2.43mg（ドキサゾシンとして2mg））
採血時間	9時点（投与前、投与後0.5、1、1.5、2、4、8、24、48時間）
休薬期間	5日間以上
分析法	HPLC法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ドキサゾシン錠 2mg「テバ」	2	243.9±50.5	16.07±2.19	2.7±1.2	14.1±7.2
標準製剤（錠剤、2mg）	2	240.9±37.6	16.40±1.57	1.9±0.8	12.8±3.7

<判定結果>

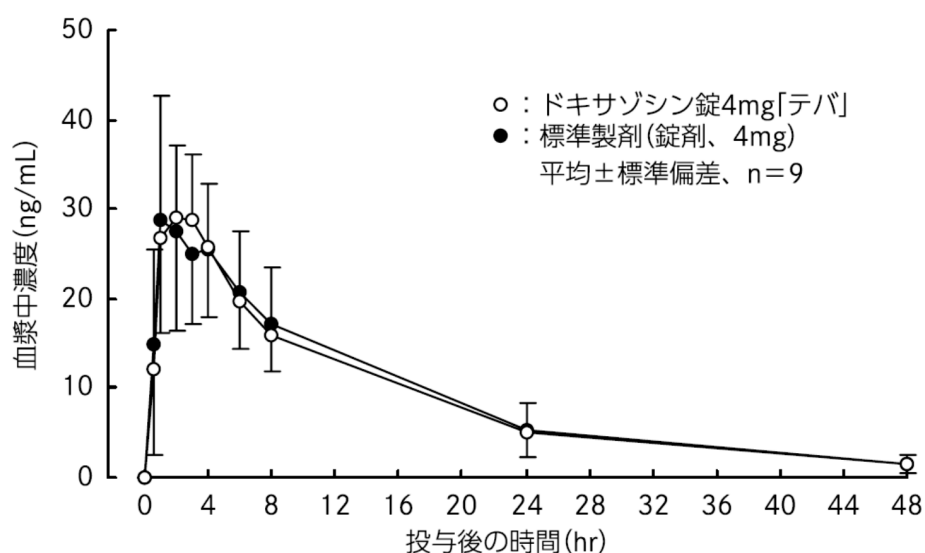
	AUC ₀₋₄₈	Cmax
母平均の比	$\log(1.00)$	$\log(0.98)$
90%信頼区間	$\log(0.88) \sim \log(1.14)$	$\log(0.92) \sim \log(1.04)$

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。

○ドキサゾシン錠 4mg「テバ」¹⁸⁾

ドキサゾシン錠 4mg「テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ドキサゾシンとして4mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「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)
被験者数	9名(脱落者1名を除く)
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与
投与量	製剤1錠(ドキサゾシンメシル酸塩として4.85mg(ドキサゾシンとして4mg))
採血時間	10時点(投与前、投与後0.5、1、2、3、4、6、8、24、48時間)
休薬期間	5日間以上
分析法	HPLC法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=9)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ドキサゾシン錠 4mg「テバ」	4	421.2 ± 137.5	31.86 ± 8.26	1.9 ± 0.6	11.1 ± 2.2
標準製剤(錠剤、4mg)	4	441.7 ± 173.3	31.19 ± 11.91	2.1 ± 1.5	11.3 ± 2.6

<判定結果>

	AUC ₀₋₄₈	Cmax
母平均の比	$\log(0.97)$	$\log(1.07)$
90%信頼区間	$\log(0.891) \sim \log(1.063)$	$\log(0.911) \sim \log(1.249)$

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照

- (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
該当資料なし

- (5) クリアランス
該当資料なし

- (6) 分布容積¹⁴⁾
分布容積は 1.2L/kg で、組織移行性はよい。

- (7) 血漿蛋白結合率¹⁴⁾
ヒト血漿タンパク結合率は 98.9%である。

- ## 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
「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

- (3) 乳汁への移行性
「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

- (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
主として肝臓で代謝される。

- (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¹⁴⁾

健常成人に 0.5mg、1mg、2mg を空腹時単回経口投与したとき、投与後 24 時間までの未変化体尿中排泄率はいずれも 1% 以下であった。

(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

本剤は蛋白結合率が高いため、透析は有用ではない。

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

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

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

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
(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

(2) 併用注意とその理由

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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дена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）

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

	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、そう痒感、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

	頻度不明
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

下記の項目参照

VIII－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

VIII－8. (3) その他の副作用：過敏症

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。

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まわ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¹⁹⁾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

- (1) 症状：過量投与により低血圧を起こす可能性がある。
- (2) 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、更には穿孔をお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）

該当資料なし

- (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

- (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

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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）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

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

・くすりのしおり : 有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

○ドキサゾシン錠 0.5mg 「テバ」

PTP包装：100錠（10錠×10）

○ドキサゾシン錠 1mg 「テバ」

PTP包装：100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）

バラ包装：500錠

○ドキサゾシン錠 2mg 「テバ」

PTP包装：100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）

バラ包装：500錠

○ドキサゾシン錠 4mg 「テバ」

PTP包装：100錠（10錠×10）、600錠（10錠×60）

バラ包装：500錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネート
フィルムピロー

バラ包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム袋

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

同 効 薬：ウラピジル、テラゾシン塩酸塩水和物、ブナゾシン塩酸塩、プラゾシン塩酸塩等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ドキサゾシン錠 0.5mg 「テバ」	2014年2月12日	22600AMX00220000
ドキサゾシン錠 1mg 「テバ」		22600AMX00221000
ドキサゾシン錠 2mg 「テバ」		22600AMX00222000
ドキサゾシン錠 4mg 「テバ」		22600AMX00223000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
カルバドゲン錠 0.5mg	2004年2月25日	21600AMZ00351000
カルバドゲン錠 1mg		21600AMZ00352000
カルバドゲン錠 2mg		21600AMZ00353000
カルバドゲン錠 4mg		21600AMZ00357000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ドキサゾシン錠 0.5mg 「テバ」	2014年12月12日
ドキサゾシン錠 1mg 「テバ」	
ドキサゾシン錠 2mg 「テバ」	
ドキサゾシン錠 4mg 「テバ」	

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
カルバドゲン錠 0.5mg	2004年7月9日
カルバドゲン錠 1mg	
カルバドゲン錠 2mg	
カルバドゲン錠 4mg	

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。

16. 各種コード

製品名	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 「テバ」	116225703	2149026F1239	621622501
ドキサゾシン錠 1mg 「テバ」	116227103	2149026F2278	621622701
ドキサゾシン錠 2mg 「テバ」	116228803	2149026F3274	621622801
ドキサゾシン錠 4mg 「テバ」	116229503	2149026F4220	621622901

<旧販売名>

製品名	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
カルバドゲン錠 0.5mg	116225701	2149026F1034	620002014
カルバドゲン錠 1mg	116227101	2149026F2065	620002015
カルバドゲン錠 2mg	116228801	2149026F3061	620002016
カルバドゲン錠 4mg	116229501	2149026F4033	620002017

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品 品質情報集 No. 31, 日本公定書協会 (2010)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験:錠 0.5mg)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験:錠 1mg)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験:錠 2mg)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験:錠 4mg)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験:錠 0.5mg)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験:錠 1mg)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験:錠 2mg)
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験:錠 4mg)
- 10) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験:錠 0.5mg)
- 11) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験:錠 1mg)
- 12) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験:錠 2mg)
- 13) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験:錠 4mg)
- 14) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 15) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験:錠 0.5mg)
- 16) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験:錠 1mg)
- 17) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験:錠 2mg)
- 18) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験:錠 4mg)
- 19) Berit, P. J. et al. : J Hum Lact 29(2), 150, 2013

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない

2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料