

# 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「日医工」

ドキサゾシン錠 1mg「日医工」

ドキサゾシン錠 2mg「日医工」

ドキサゾシン錠 4mg「日医工」

**Doxazosin**

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錠中ドキサゾシンとして 0.5mg（ドキサゾシンメシル酸塩 0.607mg）を含有する。 錠 1mg：1錠中ドキサゾシンとして 1mg（ドキサゾシンメシル酸塩 1.213mg）を含有する。 錠 2mg：1錠中ドキサゾシンとして 2mg（ドキサゾシンメシル酸塩 2.43mg）を含有する。 錠 4mg：1錠中ドキサゾシンとして 4mg（ドキサゾシンメシル酸塩 4.852mg）を含有する。
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	承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載：2013年6月21日 発売年月日：2013年6月21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2017年4月改訂（第2版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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ホームページ（<http://www.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式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、今後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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	22
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	22
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	22
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	23
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	23
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	25
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	25
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	25
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	25
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	26
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	26
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	26
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	27
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	27
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	27
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	27
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	27
2. 製剤の組成.....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	27
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	5	7. 相互作用 .....	27
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	8. 副作用.....	28
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	8	9. 高齢者への投与 .....	29
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	13	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	29
7. 溶出性.....	13	11. 小児等への投与 .....	29
8. 生物学的試験法 .....	20	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	20	13. 過量投与 .....	29
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	20	14. 適用上の注意.....	29
11. 力価.....	20	15. その他の注意.....	29
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	20	16. その他.....	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	20	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	30
14. その他.....	20	1. 薬理試験 .....	30
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	21	2. 毒性試験 .....	30
1. 効能又は効果 .....	21	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	31
2. 用法及び用量 .....	21	1. 規制区分 .....	31
3. 臨床成績 .....	21		

2. 有効期間又は使用期限.....	31
3. 貯法・保存条件 .....	31
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	31
5. 承認条件等.....	31
6. 包装.....	31
7. 容器の材質.....	31
8. 同一成分・同効薬.....	31
9. 国際誕生年月日 .....	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	32
11. 薬価基準収載年月日 .....	32
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.....	32
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	32
14. 再審査期間.....	32
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	32
16. 各種コード.....	33
17. 保険給付上の注意.....	33
<b>X I. 文献 .....</b>	<b>34</b>
1. 引用文献 .....	34
2. その他の参考文献.....	34
<b>X II. 参考資料 .....</b>	<b>34</b>
1. 主な外国での発売状況.....	34
2. 海外における臨床支援情報 .....	34
<b>X III. 備考 .....</b>	<b>34</b>
<b>付表 1—1 .....</b>	<b>35</b>
<b>付表 1—2 .....</b>	<b>36</b>
<b>付表 1—3 .....</b>	<b>37</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、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。

ドキサゾシンメシル酸塩製剤の「ドキサゾン錠 1mg」及び「ドキサゾン錠 2mg」は日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2004年2月25日に承認を取得、2004年7月9日に上市した。

(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

規格揃えとして、「ドキサゾン錠 0.5mg」及び「ドキサゾン錠 4mg」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2011年7月15日に承認を取得、2011年11月28日に上市した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	新販売名	旧販売名
2013年2月15日	ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」	ドキサゾン錠 0.5mg
	ドキサゾシン錠 1mg「日医工」	ドキサゾン錠 1mg
	ドキサゾシン錠 2mg「日医工」	ドキサゾン錠 2mg
	ドキサゾシン錠 4mg「日医工」	ドキサゾン錠 4mg

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、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。
- (2) 錠 1mg 及び錠 2mg は分割性を配慮した、独自デザインのクロスタップ®錠である。
- (3) 重大な副作用(頻度不明)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、黄疸が報告されている。

## 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「日医工」

ドキサゾシン錠 1mg「日医工」

ドキサゾシン錠 2mg「日医工」

ドキサゾシン錠 4mg「日医工」

#### (2) 洋名

Doxazosin

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ドキサゾシンメシル酸塩 (JAN)

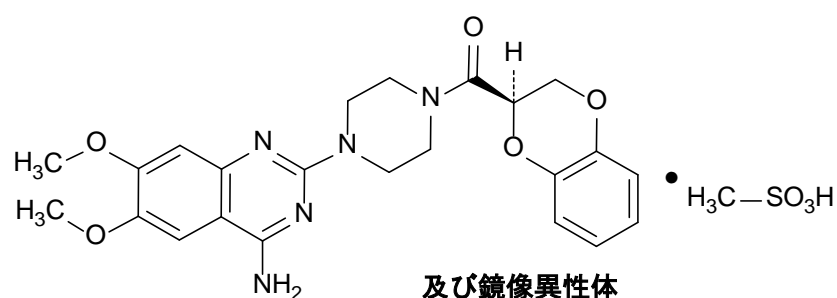
#### (2) 洋名 (命名法)

Doxazosin Mesilate (JAN)

#### (3) ステム

プラゾシン系降圧薬：-azosin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>25</sub>N<sub>5</sub>O<sub>5</sub>・CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S

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 monomethansulfonate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：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。

##### (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

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

本品の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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はドキサゾシンメシル酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はドキサゾシンメシル酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (3) 定性反応

本品はメシル酸塩の定性反応(2)を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器: 紫外吸光光度計













移動相: リン酸二水素カリウム試液, メタノール, アセトニトリル混液



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

##### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ドキシゾシン錠 0.5mg 「日医工」	白色 素錠	 90	 6.1	 2.7	本体： <b>n</b> 724 0.5 包装： <b>n</b> 724
ドキシゾシン錠 1mg 「日医工」	白色 素錠	 120	 7.0	 3.1	本体： <b>n</b> 735 包装： <b>n</b> 735
ドキシゾシン錠 2mg 「日医工」	淡だいたい色 素錠	 120	 7.0	 3.1	本体： <b>n</b> 737 包装： <b>n</b> 737
ドキシゾシン錠 4mg 「日医工」	白色 素錠	 200	 8.1	 3.1	本体： <b>n</b> 741 4 包装： <b>n</b> 741

##### (2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
ドキシゾシン錠 0.5mg 「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：3.9%~4.6%
ドキシゾシン錠 1mg 「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：4.5%~6.0%
ドキシゾシン錠 2mg 「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：2.1%~3.8%
ドキシゾシン錠 4mg 「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：3.0%~3.1%

##### (3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

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

該当資料なし

## 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「日医工」:

1錠中ドキサゾシンとして 0.5mg（ドキサゾシンメシル酸塩 0.607mg）を含有する。

ドキサゾシン錠 1mg「日医工」:

1錠中ドキサゾシンとして 1mg（ドキサゾシンメシル酸塩 1.213mg）を含有する。

ドキサゾシン錠 2mg「日医工」:

1錠中ドキサゾシンとして 2mg（ドキサゾシンメシル酸塩 2.43mg）を含有する。

ドキサゾシン錠 4mg「日医工」:

1錠中ドキサゾシンとして 4mg（ドキサゾシンメシル酸塩 4.852mg）を含有する。

### (2) 添加物

◇ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」, ドキサゾシン錠 4mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖, セルロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	ラウリル硫酸ナトリウム, 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
滑沢剤	二酸化ケイ素, ステアリン酸マグネシウム

◇ドキサゾシン錠 1mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖, セルロース, ラウリル硫酸ナトリウム
結合剤	ポビドン
崩壊剤	デンプングリコール酸ナトリウム
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム

◇ドキサゾシン錠 2mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖, セルロース, ラウリル硫酸ナトリウム
崩壊剤	デンプングリコール酸ナトリウム
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
着色剤	黄色 5号

### (3) その他

該当記載事項なし

## 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<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）を行った結果，ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」，ドキサゾシン錠 1mg「日医工」，ドキサゾシン錠 2mg「日医工」及びドキサゾシン錠 4mg「日医工」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。

##### ◇ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態：PTP 包装]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の素錠>	PBDA PBDB PBDC	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 呈色反応)	PBDA PBDB PBDC	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 (分) <30 分以内>	PBDA PBDB PBDC	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	PBDA PBDB PBDC	99.3~101.2 98.7~100.9 98.3~100.8	99.1~100.6 99.4~100.4 99.2~100.2	99.3~100.3 99.3~99.6 98.8~101.4	99.0~100.7 99.0~100.5 99.0~101.1

※：表示量に対する含有率 (%)

##### ◇ドキサゾシン錠 1mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態：PTP 包装]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の割線入り素錠>	FI0701 FI0801	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	FI0701 FI0801	適合	—	—	適合
製剤 (含量) 均一性試験 <15.0%以下>	FI0701 FI0801	4.6 10.3	—	—	4.1 2.9
溶出性 (%) <pH4.0, 15 分, 75%以上>	FI0701 FI0801	77.0~81.1 75.1~81.8	76.2~83.8 80.4~85.5	78.7~83.4 79.3~87.0	75.3~80.1 76.1~96.4
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	FI0701 FI0801	98.0 99.9	97.7 99.7	98.8 99.8	99.6 101.0

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ドキサゾシン錠 2mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態：PTP 包装]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <淡だいたい色の割線入りの 素錠>	EI2801 EI2901	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	EI2801 EI2901	適合	—	—	適合
製剤 (含量) 均一性試験 <15.0%以下>	EI2801 EI2901	2.5 2.3	—	—	1.9 1.7
溶出性 (%) <pH4.0, 15 分, 75%以上>	EI2801 EI2901	81.1~83.9 81.7~83.5	81.0~84.6 81.0~84.7	79.9~83.3 79.3~82.4	81.7~83.6 79.9~87.5
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	EI2801 EI2901	99.2 99.2	98.2 97.6	98.0 97.5	99.2 98.6

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ドキサゾシン錠 4mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態：PTP 包装]

測定項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の割線入りの素錠>	適合	同左	同左	同左
確認試験① (呈色反応)	適合	同左	同左	同左
確認試験② (紫外可視吸光度測定法)	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 <水, 30 分以内>	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	99.0~100.9	98.7~102.1	98.0~101.5	98.9~102.3

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性

◇ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密ガラス瓶]

測定項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	適合	同左	同左	同左
崩壊時間 (分) <30 分以内>	適合	同左	同左	同左
含量 (%) <sup>※1</sup> (残存率)	101.9 (100.0)	100.3 (98.4)	101.2 (99.3)	101.2 (99.3)
硬度 (N) <参考値 <sup>※2</sup> >	26.5	38.2	33.3	34.3

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

◇ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	適合	同左	同左	同左
崩壊時間 (分) <30 分以内>	適合	同左	同左	同左
含量 (%) <sup>※1</sup> (残存率)	101.9 (100.0)	101.4 (99.5)	102.1 (100.2)	102.7 (100.8)
硬度 (N) <参考値 <sup>※2</sup> >	26.5	<b>49.0</b> (規格内)	29.4	32.3

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上 変化あり：太字

◇ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密ガラス瓶 (無色)]

測定項目	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色の素錠>	適合	<b>微黄色に変化</b> (規格内)
崩壊試験 (分) <30 分以内>	適合	同左
含量 (%) <sup>※1</sup> (残存率)	101.9 (100.0)	100.6 (98.7)
硬度 (N) <参考値 <sup>※2</sup> >	26.5	<b>38.2</b> (規格内)

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上 変化あり：太字

◇ドキサゾシン錠 1mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	BP060	適合	同左	同左	同左	同左
崩壊試験 (分) ＜水, 30 分以内＞	BP060	1～2	1～2	1～2	1～2	1～2
含量 (%) ※1 (残存率)	BP060	97.2 (100.0)	97.1 (99.9)	96.4 (99.2)	96.7 (99.5)	96.3 (99.1)
硬度 (N) ＜参考値※2＞	BP060	35.9	38.3	37.8	32.6	35.5

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

◇ドキサゾシン錠 1mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	BP060	適合	同左	同左	同左	同左
崩壊試験 (分) ＜水, 30 分以内＞	BP060	1～2	0～1	0～1	0～1	0～1
含量 (%) ※1 (残存率)	BP060	97.2 (100.0)	100.1 (103.0)	98.5 (101.3)	98.6 (101.4)	98.0 (100.8)
硬度 (N) ＜参考値※2＞	BP060	35.9	<b>17.8</b> (規格外)	<b>21.5</b> (規格内)	<b>19.9</b> (規格内)	<b>19.9</b> (規格内)

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上 変化あり：太字

◇ドキサゾシン錠 1mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密ガラス瓶 (無色) ]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	BP060	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 (分) ＜水, 30 分以内＞	BP060	1～2	0～1	1～2	0～1
含量 (%) ※1 (残存率)	BP060	97.2 (100.0)	97.7 (100.5)	96.7 (99.5)	95.3 (98.0)
硬度 (N) ＜参考値※2＞	BP060	35.9	35.0	35.6	25.3

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

◇ドキサゾシン錠 2mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, ガラス製気密容器]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <淡だいたい色の割線入りの 素錠>	EI3101	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <pH4.0, 15分, 75%以上>	EI3101	81.6	79.5	80.6	81.1	82.7
含量 (%) ※1 (残存率)	EI3101	98.2 (100.0)	97.5 (99.3)	96.9 (98.7)	98.1 (99.9)	97.3 (99.1)
硬度 (N) <参考値※2>	EI3101	53	52	53	56	54

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

◇ドキサゾシン錠 2mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <淡だいたい色の割線入りの 素錠>	EI3101	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <pH4.0, 15分, 75%以上>	EI3101	81.6	79.2	81.4	79.7	81.2
含量 (%) ※1 (残存率)	EI3101	98.2 (100.0)	99.8 (101.6)	98.0 (99.8)	99.0 (100.8)	98.4 (100.2)
硬度 (N) <参考値※2>	EI3101	53	<b>30</b> (規格内)	<b>30</b> (規格内)	<b>35</b> (規格内)	<b>33</b> (規格内)

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上 変化あり: 太字

◇ドキサゾシン錠 2mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [D65, ポリエチレン製気密袋]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 <淡だいたい色の割線入りの 素錠>	EI3101	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <pH4.0, 15分, 75%以上>	EI3101	81.6	81.7	81.2	80.6
含量 (%) ※1 (残存率)	EI3101	98.2 (100.0)	97.1 (98.9)	97.6 (99.4)	96.7 (98.5)
硬度 (N) <参考値※2>	EI3101	53	52	55	56

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

◇ドキサゾシン錠 4mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密ガラス瓶]

測定項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	適合	同左	同左	同左
崩壊時間 (分) <30 分以内>	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※1 (残存率)	99.0 (100.0)	99.0 (100.0)	100.2 (101.2)	101.5 (102.5)
硬度 (N) <参考値※2>	30.4	49.0	43.1	44.1

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

◇ドキサゾシン錠 4mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	適合	同左	同左	同左
崩壊時間 (分) <30 分以内>	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※1 (残存率)	99.0 (100.0)	99.3 (100.3)	99.4 (100.4)	100.5 (101.5)
硬度 (N) <参考値※2>	30.4	49.0	38.2	41.2

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上

◇ドキサゾシン錠 4mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [気密ガラス瓶 (無色) ]

測定項目	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色の素錠>	適合	同左
崩壊試験 (分) <30 分以内>	適合	同左
含量 (%) ※1 (残存率)	99.0 (100.0)	98.7 (99.7)
硬度 (N) <参考値※2>	30.4	51.0

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：硬度規格 2.0kg 重 (19.6N) 以上



(3) 粉砕物の安定性

◇ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の粉末	同左	同左	同左
含量 (%) ※ (残存率)	100.8 (100.0)	<b>96.9</b> <b>(96.1)</b>	<b>97.3</b> <b>(96.5)</b>	<b>95.7</b> <b>(94.9)</b>

※：表示量に対する含有率 (%) 変化あり：太字

◇ドキサゾシン錠 1mg「日医工」 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	BP060	白色の粉末	同左	同左	同左	同左
重量変化 (%)	BP060	—	+0.7	+1.9	+2.1	+1.6
含量 (%) ※ (残存率)	BP060	97.2 (100.0)	97.3 (100.1)	97.1 (99.9)	97.8 (100.6)	97.4 (100.2)

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ドキサゾシン錠 2mg「日医工」 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	EI3101	淡だいたい色の粉末	同左	同左	同左	同左
重量変化 (%)	EI3101	—	+3.3	+3.2	+2.6	+3.1
含量 (%) ※ (残存率)	EI3101	98.2 (100.0)	99.7 (101.5)	98.4 (100.2)	99.0 (100.8)	99.2 (101.0)

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ドキサゾシン錠 4mg「日医工」 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の粉末	同左	同左	同左
含量 (%) ※ (残存率)	100.7 (100.0)	98.6 (97.9)	99.8 (99.1)	99.9 (99.2)

※：表示量に対する含有率 (%)

## 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）溶出規格

ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」、ドキサゾシン錠 1mg「日医工」、ドキサゾシン錠 2mg「日医工」及びドキサゾシン錠 4mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められた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。

（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、75rpm で試験を行う）

溶出規格

	規定時間	溶出率
ドキサゾシンメシル酸塩錠 (0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg)	15 分	75%以上

### （2）溶出試験<sup>2)</sup>

<ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」>

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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124000 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

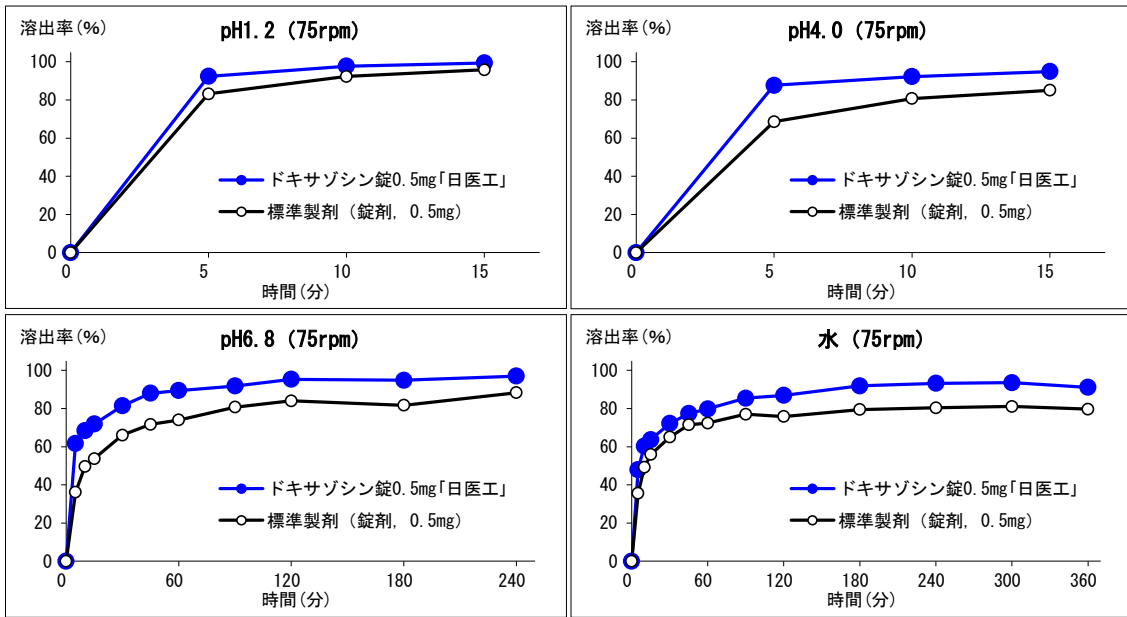
回転数及び試験液：75rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (75rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (75rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (75rpm) では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・ 水 (75rpm) では、f2 関数の値は 46 以上であった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

#### <ドキサゾシン錠 1mg「日医工」>

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 医薬審発第786号）

#### 試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

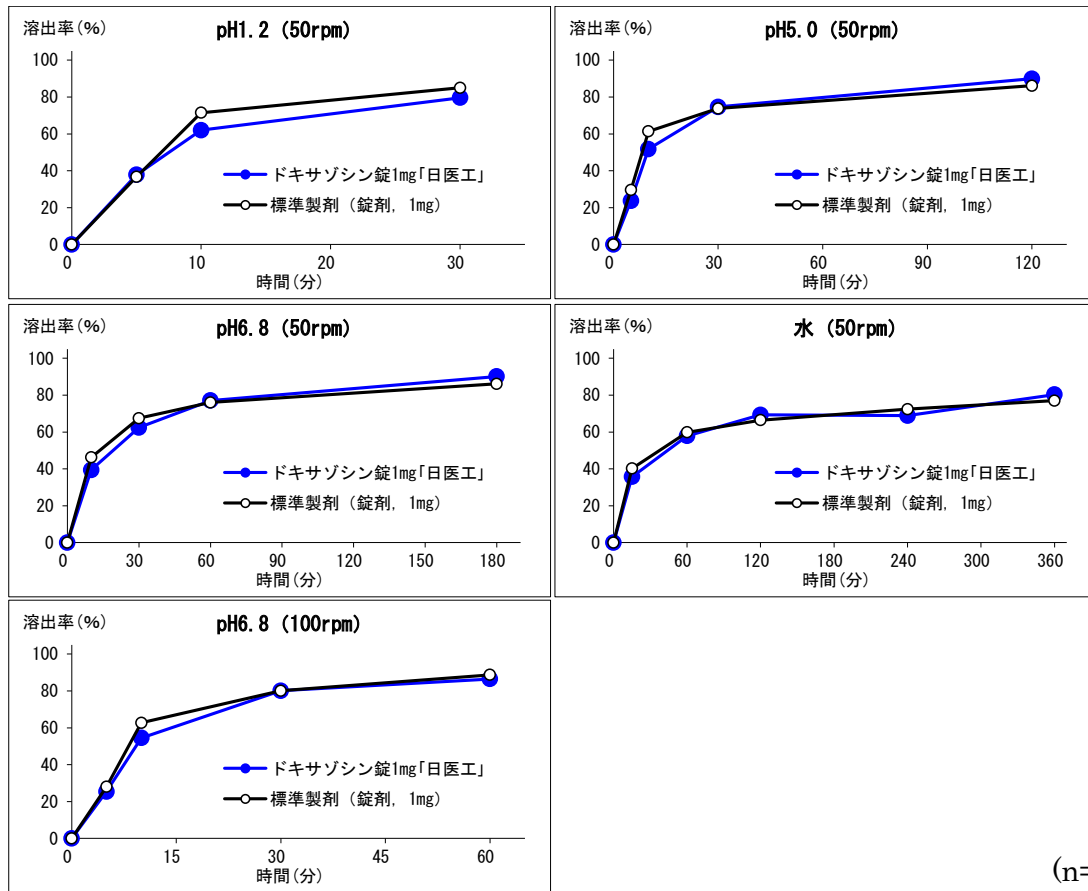
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

#### [判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<ドキシゾシン錠 2mg「日医工」>

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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

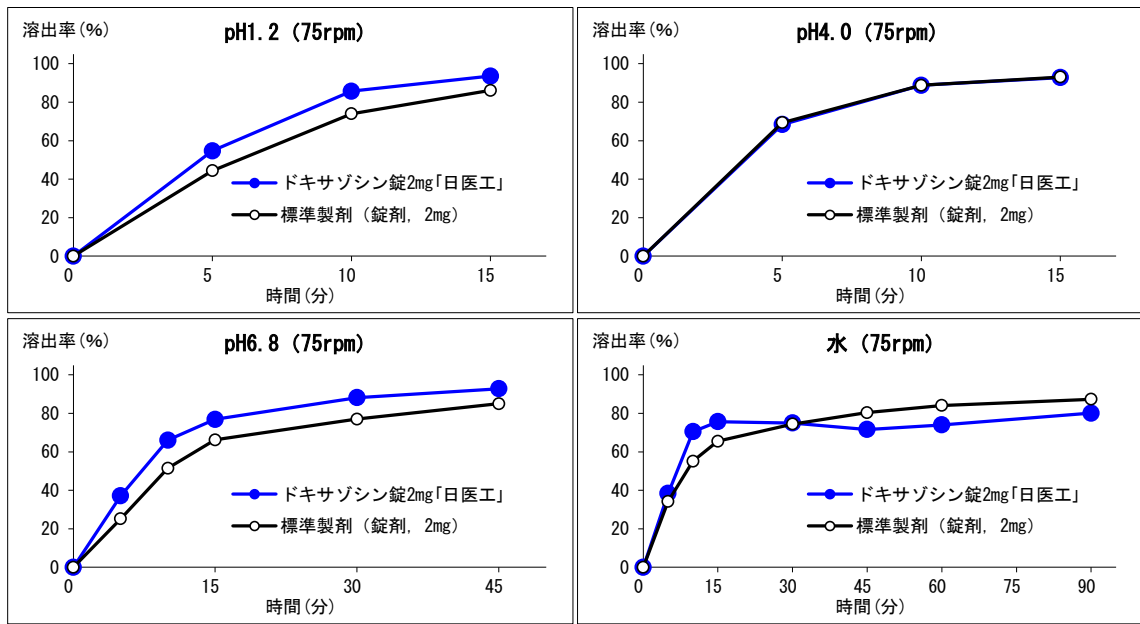
回転数及び試験液：75rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (75rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (75rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (75rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。
- ・ 水 (75rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

#### <ドキシゾシン錠 4mg「日医工」>

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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

#### 試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

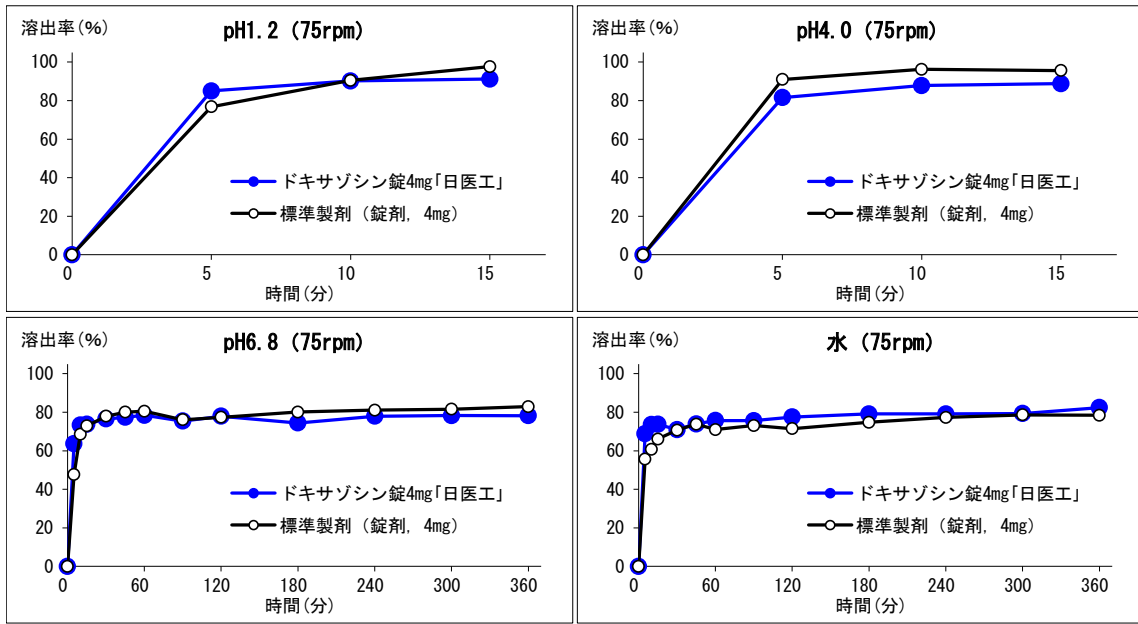
回転数及び試験液：75rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

#### [判定]

- ・ pH1.2 (75rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (75rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (75rpm) では、f2 関数の値は 46 以上であった。
- ・ 水 (75rpm) では、f2 関数の値は 46 以上であった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

### (3) 含量が異なる経口固形剤の生物学的同等試験<sup>3)</sup>

<ドキシゾシン錠 0.5mg「日医工」>

ドキシゾシン錠 0.5mg「日医工」は、「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 医薬審 64 号)」に基づき、ドキシゾシンとして 1mg を含有する製剤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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

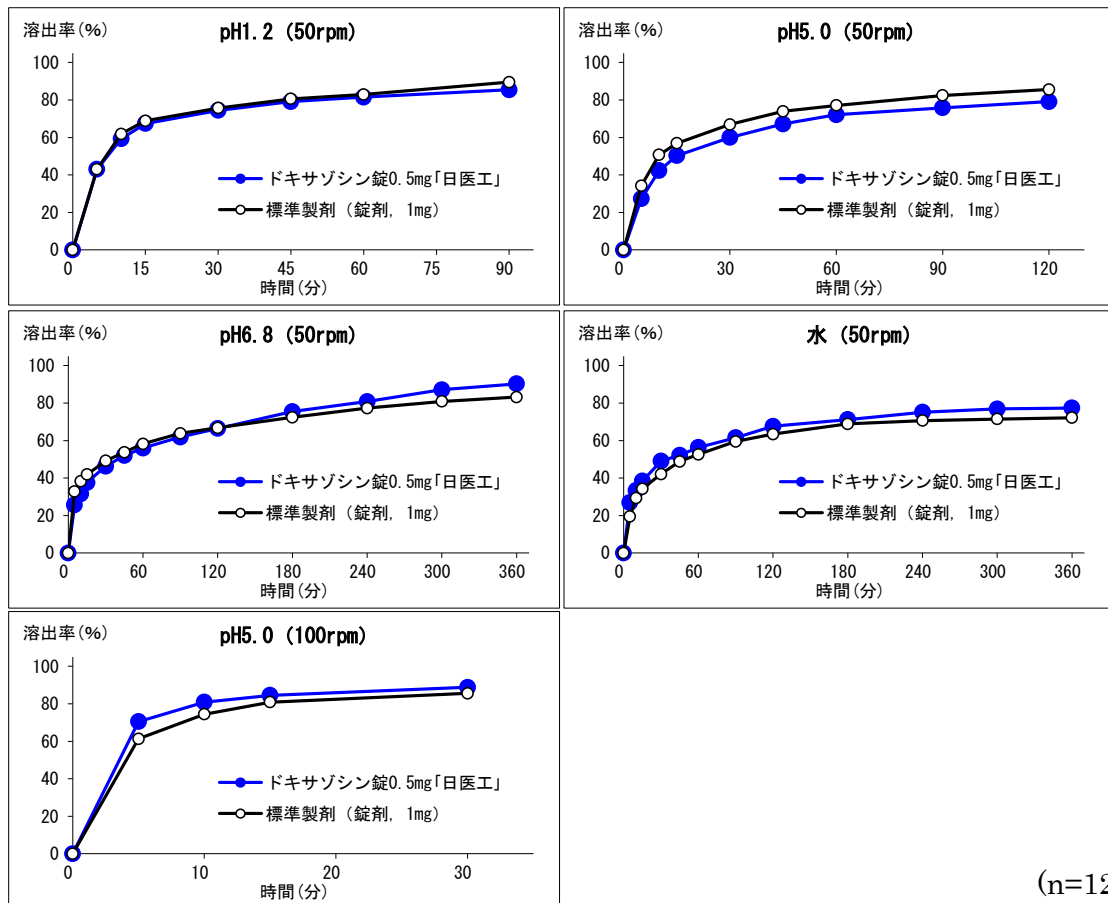
[判定]

- ・pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点(60 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH5.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点(120 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあった。また、最終比較時点(360 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがなかった。

- ・水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また、最終比較時点(360 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH5.0 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(30 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった

ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（錠剤，1mg）と比較した結果、上記すべての試験液において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



<ドキサゾシン錠 4mg「日医工」>

ドキサゾシン錠 4mg「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 12 年 2 月 14 日 医薬審 64 号）」に基づき、ドキサゾシンとして 2mg を含有する製剤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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH4.0）

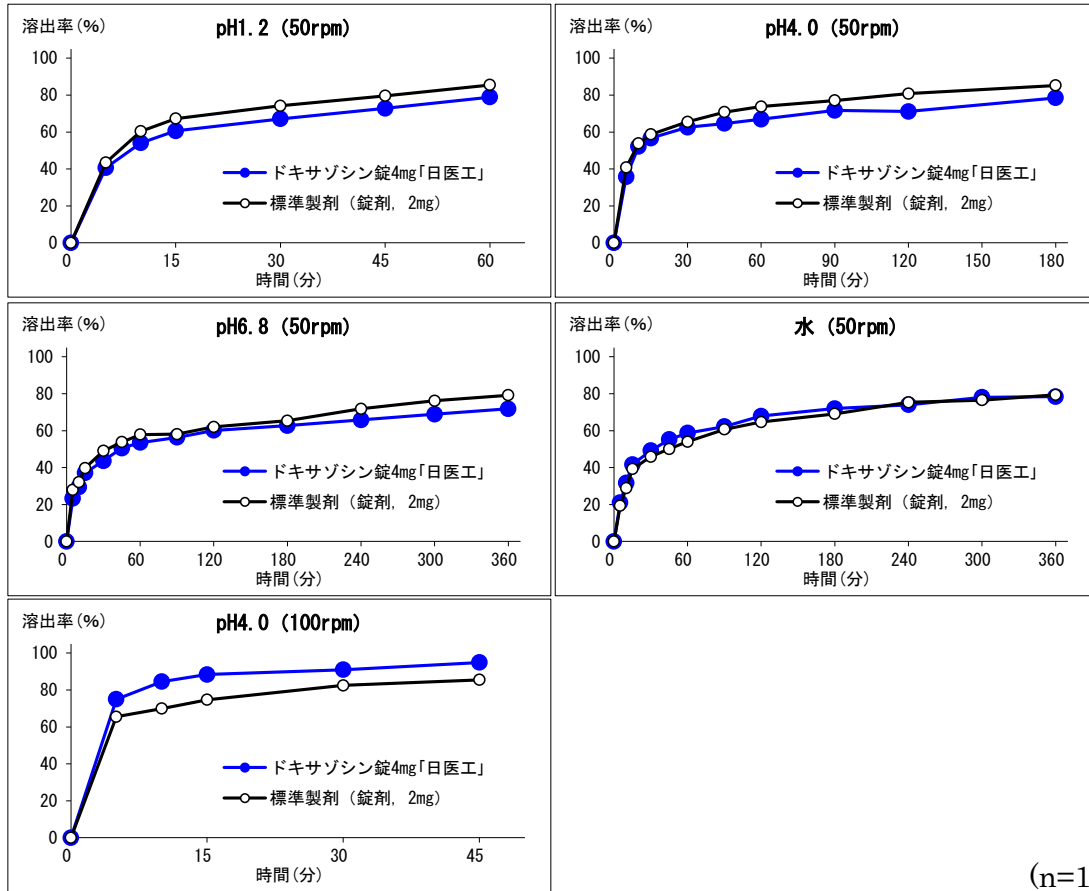
[判定]

- pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(60 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH4.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(180 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH6.8（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また、最終比較時点(360 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。
- 水（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また、最終比較時点(360 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。
- pH4.0（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(45 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

ドキサゾシン錠 4mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（錠剤, 2mg）と比較した結果、上記すべての試験液において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。



(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品を塩酸・メタノール試液に溶解した液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 244~248nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液につき吸光度を測定する。

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

## 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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

プラゾシン塩酸塩, ブナゾシン塩酸塩などの $\alpha$ 受容体遮断剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

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し, 血管平滑筋の $\alpha_1$ 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

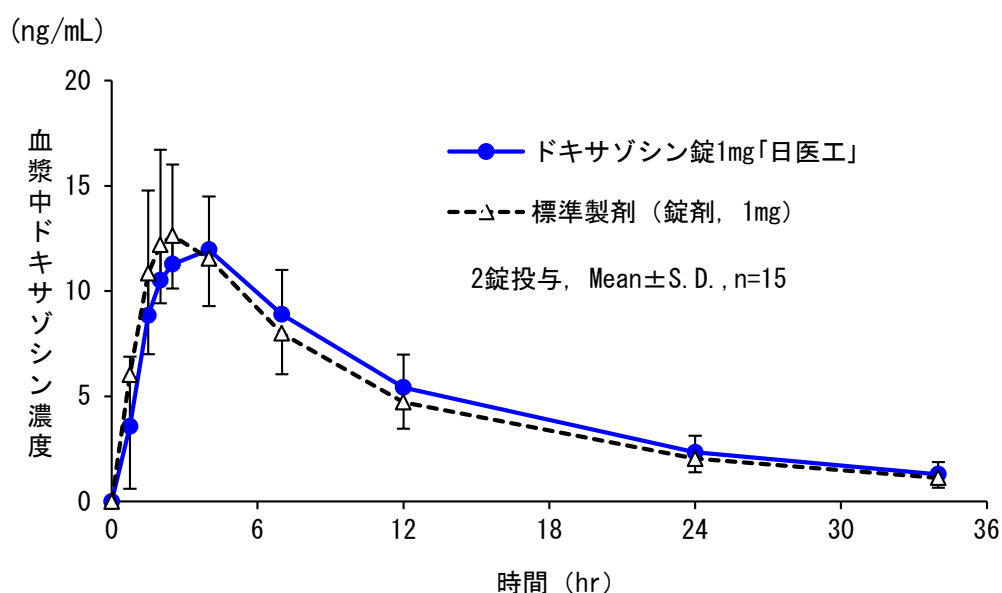
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>5)</sup>

<ドキサゾシン錠 1mg「日医工」>

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 医薬審発第 786 号）

ドキサゾシン錠 1mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 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ドキサゾシン濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ドキサゾシン錠 1mg 「日医工」	165.49 ± 44.56	13.43 ± 3.58	3.10 ± 1.40	10.20 ± 1.48
標準製剤 (錠剤, 1mg)	156.12 ± 36.67	13.56 ± 2.83	2.33 ± 0.79	10.34 ± 2.36

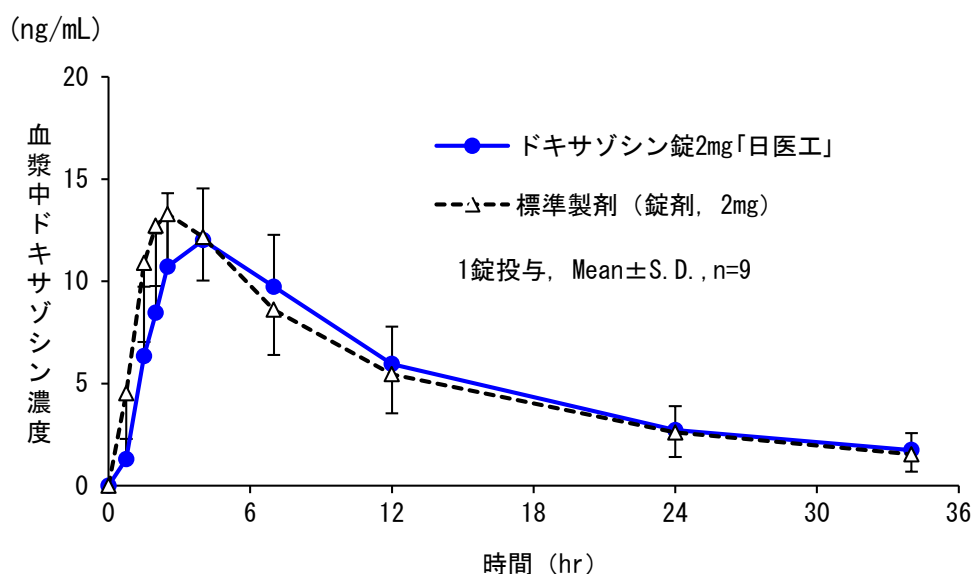
(2 錠投与, Mean ± S.D., n=15)

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「日医工」>

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 医薬審発第 786 号）

ドキサゾシン錠 2mg「日医工」及び標準製剤を、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ドキサゾシン濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ドキサゾシン錠 2mg 「日医工」	175.21 ± 46.57	13.22 ± 1.89	3.67 ± 1.46	11.73 ± 2.41
標準製剤 (錠剤, 2mg)	174.40 ± 48.65	14.03 ± 1.66	2.67 ± 0.83	11.27 ± 2.66

(1 錠投与, Mean ± S.D., n=9)

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

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

(「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

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種<sup>7)</sup>

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

該当記載事項なし

### 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

該当記載事項なし

#### (2) 併用注意とその理由

##### 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物 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（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)， $\gamma$ -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)上昇，ALT(GPT)上昇，AL-P 上昇，LDH 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 <sup>注)</sup>	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
眼	かすみ目，術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）
そ の 他	けん怠感，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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：過敏症（発疹，そう痒感，蕁麻疹，血管浮腫，光線過敏症）が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。

### 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<sup>6)</sup>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) 胎児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 投与により胎児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

該当記載事項なし

### 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

$\alpha_1$  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。

### 16. その他

該当記載事項なし

## 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

(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	ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
	ドキサゾシン錠 1mg「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
	ドキサゾシン錠 2mg「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
	ドキサゾシン錠 4mg「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	ドキサゾシンメシル酸塩	なし

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(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

(「規制区分」の項参照)

#### (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)

くすりのしおり：有り

(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)を参照)

#### (3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

	PTP	バラ
ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」	100錠 (10錠×10)	—
ドキサゾシン錠 1mg「日医工」	100錠 (10錠×10) 500錠 (10錠×50)	500錠
ドキサゾシン錠 2mg「日医工」	100錠 (10錠×10) 500錠 (10錠×50)	500錠
ドキサゾシン錠 4mg「日医工」	100錠 (10錠×10)	—

### 7. 容器の材質

ドキサゾシン錠 1mg「日医工」、ドキサゾシン錠 2mg「日医工」

PTP包装：ポリプロピレン、アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネート  
フィルム

ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」、ドキサゾシン錠 4mg「日医工」

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

**8. 同一成分・同効薬**

同一成分薬：カルデナリン錠 0.5mg, カルデナリン錠 1mg, カルデナリン錠 2mg, カルデナリン錠 4mg

**9. 国際誕生年月日**

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

	承認年月日	承認番号
ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00833000
ドキサゾシン錠 1mg「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00658000
ドキサゾシン錠 2mg「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00659000
ドキサゾシン錠 4mg「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00660000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ドキサゾン錠 0.5mg	2011年7月15日	22300AMX00742000
ドキサゾン錠 1mg	2004年2月25日	21600AMZ00332000
ドキサゾン錠 2mg	2004年2月25日	21600AMZ00333000
ドキサゾン錠 4mg	2011年7月15日	22300AMX00743000

**11. 薬価基準収載年月日**

	薬価基準収載年月日
ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」	2013年6月21日
ドキサゾシン錠 1mg「日医工」	2013年6月21日
ドキサゾシン錠 2mg「日医工」	2013年6月21日
ドキサゾシン錠 4mg「日医工」	2013年6月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ドキサゾン錠 0.5mg	2011年11月28日
ドキサゾン錠 1mg	2004年7月9日
ドキサゾン錠 2mg	2004年7月9日
ドキサゾン錠 4mg	2011年11月28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. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

## 16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ドキサゾシン錠 0.5mg「日医工」	2149026F1174	622128402	121284601
ドキサゾシン錠 1mg「日医工」	2149026F2219	621636401	116364301
ドキサゾシン錠 2mg「日医工」	2149026F3215	621636501	116365001
ドキサゾシン錠 4mg「日医工」	2149026F4173	622128502	121285301

## 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 錠 0.5mg, 錠 4mg)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3325, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 錠 1mg, 錠 2mg)
- 6) Berit,P.J.et al. : J Hum Lact,29(2),150 (2013)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される



付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される