

## 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「EMEC」****ドキサゾシン錠1mg「EMEC」****ドキサゾシン錠2mg「EMEC」****ドキサゾシン錠4mg「EMEC」**

Doxazosin tab.0.5mg/1mg/2mg/4mg「EMEC」

剤形	錠剤（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		1錠中のドキサゾシンメシル酸塩量	ドキサゾシン換算量
	錠0.5mg	0.607mg	0.5mg
	錠1mg	1.213mg	1mg
	錠2mg	2.426mg	2mg
	錠4mg	4.852mg	4mg
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	薬価基準収載年月日 発売年月日
	錠0.5mg	2011年7月15日	2011年11月28日 2012年1月20日
	錠1mg	2014年5月26日	2014年12月12日 2004年7月12日
	錠2mg	2014年5月26日	2014年12月12日 2004年7月12日
	錠4mg	2011年7月15日	2011年11月28日 2012年1月20日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売会社：サンノーバ株式会社 発売会社：エルメッド株式会社 販売会社：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2019年4月改訂の添付文書（0.5mg：第3版、1mg/2mg：第13版、4mg：第4版）の記載に基づき作成した。  
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。

## 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/>）<sup>注1）</sup> 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<sup>注2)</sup>・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<sup>注1)</sup>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に留意すべきである。

### 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<sup>注2)</sup>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<sup>注2)</sup>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)

注 1) 現 (独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

注 2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

# 目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名(命名法)	2
(2) 洋名(命名法)	2
(3) ステム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶解性	4
(3) 吸湿性	4
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5
(2) 製剤の物性	5
(3) 識別コード	5
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5
(2) 添加物	6
(3) その他	6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	10
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10
7. 溶出性	10
(1) 公的溶出規格への適合性	10
(2) ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」の溶出挙動	10
(3) ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」の溶出挙動	12
(4) ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」の溶出挙動	14
(5) ドキサゾシン錠 4mg「EMEC」の溶出挙動	15
8. 生物学的試験法	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	17
11. 力価	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	18
14. その他	18
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	19
2. 用法及び用量	19
3. 臨床成績	19
(1) 臨床データパッケージ	19
(2) 臨床効果	19
(3) 臨床薬理試験	19
(4) 探索的試験	19
(5) 検証的試験	19
(6) 治療の使用	19
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	20
2. 薬理作用	20
(1) 作用部位・作用機序	20
(2) 薬効を裏付ける試験成績	20
(3) 作用発現時間・持続時間	20
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	21
(1) 治療上有効な血中濃度	21
(2) 最高血中濃度到達時間	21
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	21
(4) 中毒域	22
(5) 食事・併用薬の影響	22
(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	22
2. 薬物速度論的パラメータ	22
(1) 解析方法	22
(2) 吸収速度定数	22
(3) バイオアベイラビリティ	22
(4) 消失速度定数	22
(5) クリアランス	22
(6) 分布容積	22
(7) 血漿蛋白結合率	23
3. 吸収	23

4. 分布	23	IX. 非臨床試験に関する項目	
(1) 血液－脳関門通過性	23	1. 薬理試験	28
(2) 血液－胎盤関門通過性	23	(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	28
(3) 乳汁への移行性	23	(2) 副次的薬理試験	28
(4) 髄液への移行性	23	(3) 安全性薬理試験	28
(5) その他の組織への移行性	23	(4) その他の薬理試験	28
5. 代謝	23	2. 毒性試験	28
(1) 代謝部位及び代謝経路	23	(1) 単回投与毒性試験	28
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	23	(2) 反復投与毒性試験	28
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	23	(3) 生殖発生毒性試験	28
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	23	(4) その他の特殊毒性	28
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	23	X. 管理的事項に関する項目	
6. 排泄	23	1. 規制区分	29
(1) 排泄部位及び経路	23	2. 有効期間又は使用期限	29
(2) 排泄率	23	3. 貯法・保存条件	29
(3) 排泄速度	24	4. 薬剤取扱い上の注意点	29
7. トランスポーターに関する情報	24	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	29
8. 透析等による除去率	24	(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）	29
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		(3) 調剤時の留意点について	29
1. 警告内容とその理由	25	5. 承認条件等	29
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	25	6. 包装	29
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	25	7. 容器の材質	29
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	25	8. 同一成分・同効薬	30
5. 慎重投与内容とその理由	25	9. 国際誕生年月日	30
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
7. 相互作用	25	11. 薬価基準収載年月日	30
(1) 併用禁忌とその理由	25	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) 併用注意とその理由	25	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
8. 副作用	26	14. 再審査期間	31
(1) 副作用の概要	26	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
(2) 重大な副作用と初期症状	26	16. 各種コード	31
(3) その他の副作用	26	17. 保険給付上の注意	31
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	26	XI. 文献	
(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	26	1. 引用文献	32
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	27	2. その他の参考文献	32
9. 高齢者への投与	27	XII. 参考資料	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27	1. 主な外国での発売状況	33
11. 小児等への投与	27	2. 海外における臨床支援情報	33
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27	XIII. 備考	
13. 過量投与	27	その他の関連資料	34
14. 適用上の注意	27		
15. その他の注意	27		
16. その他	27		

## 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、交感神経 $\alpha_1$ 受容体遮断作用を持つ降圧薬であり、本邦では1990年に上市された。

ドキサゾシンM錠1/2「EMEC」は、エーザイ株式会社EMP研究室（現 エルメッド エーザイ株式会社研究開発部）の技術協力のもと、サンノーバ株式会社が開発し、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、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、2004年2月に承認を得て2004年7月発売に至った。

当初の製品名はプラトックスM錠1/2であったが、その後、一般名処方の普及、並びに類似名称品（プラビックス錠25mg/錠75mg）の上市等を鑑み、2006年5月に一般名を含む名称であるドキサゾシンM錠1/2「EMEC」に変更することとした。ドキサゾシンM錠1/2「EMEC」は、2006年1月に名称変更（販売名変更代替新規）の承認を受け、同年6月に薬価収載された。

更に、サンノーバ株式会社は、先発医薬品の規格を取り揃えるためドキサゾシン錠0.5mg/4mg「EMEC」について、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、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、2011年7月に承認を得て2012年1月発売に至った。

また、医療事故防止のためにドキサゾシン錠1mg/2mg「EMEC」に販売名の変更を申請し、2014年5月に承認を得て、2014年12月に発売に至った。

2019年4月1日にエルメッド エーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、日医工株式会社が販売することとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### (1) 治療学的特性

ドキサゾシンは、アドレナリン $\alpha_1$ 受容体の選択的遮断薬。 $\alpha_1$ 受容体刺激作用に拮抗し、血管平滑筋の $\alpha_1$ 受容体を遮断して降圧作用を示す。 (①)

#### (2) 製剤学的特性

ドキサゾシン錠1mg/2mg/4mg「EMEC」は薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した内部が多孔構造となった錠剤（湿製錠<sup>※</sup>）である。

なお、ドキサゾシン錠0.5mg「EMEC」は湿製錠ではない（口腔内での速やかな崩壊性は有しない）。

※湿製錠(molded tablets)：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。（第十七改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋）

#### (3) 重大な副作用

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（頻度不明）。

## 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「EMEC」

ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」

ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」

ドキサゾシン錠 4mg「EMEC」

#### (2) 洋名

Doxazosin tab. 0.5mg「EMEC」

Doxazosin tab. 1mg「EMEC」

Doxazosin tab. 2mg「EMEC」

Doxazosin tab. 4mg「EMEC」

#### (3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

### 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）

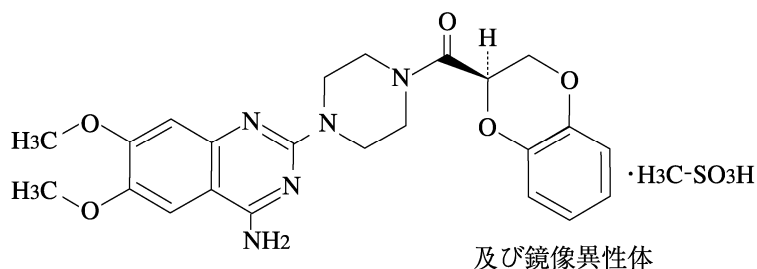
Doxazosin Mesilate（JAN）

Doxazosin（INN）

#### (3) ステム

prazosin 系の血圧降下剤：-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-[[ (2*RS*)-2,3-dihydro-1,4-benzodioxin-2-yl] carbonyl] piperazine monomethanesulfonate

## II. 名称に関する項目

---

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS 登録番号

77883-43-3 (Doxazosin Mesilate)

74191-85-8 (Doxazosin)



### 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

各種溶媒に対する溶解性

溶 媒	日本薬局方の溶解度表記
ジメチルスルホキシド	溶けやすい
水	溶けにくい
メタノール	溶けにくい
エタノール (99.5)	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

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

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

日本薬局方 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

#### 4. 有効成分の定量法













日本薬局方 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・剤形	外形		
		表	裏	側面
ドキシゾシン錠 0.5mg 「EMEC」	白色の素錠			
		直径 (mm)・重量 (mg)・厚さ (mm) 約 6.1      約 90      約 2.7		
ドキシゾシン錠 1mg 「EMEC」	白色の 割線入りの 素錠			
		直径 (mm)・重量 (mg)・厚さ (mm) 約 8.0      約 170      約 3.3		
ドキシゾシン錠 2mg 「EMEC」	淡いだいだい色の 割線入りの 素錠			
		直径 (mm)・重量 (mg)・厚さ (mm) 約 8.0      約 170      約 3.3		
ドキシゾシン錠 4mg 「EMEC」	白色の 割線入りの 素錠			
		直径 (mm)・重量 (mg)・厚さ (mm) 約 8.5      約 200      約 3.5		

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

ドキシゾシン錠 0.5mg「EMEC」 : EE215

ドキシゾシン錠 1mg「EMEC」 : EE21

ドキシゾシン錠 2mg「EMEC」 : EE22

ドキシゾシン錠 4mg「EMEC」 : EE23

#### (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

販売名	1錠中のドキシゾシンメシル酸塩量	ドキシゾシン換算量
ドキシゾシン錠 0.5mg「EMEC」	0.607mg	0.5mg
ドキシゾシン錠 1mg「EMEC」	1.213mg	1mg
ドキシゾシン錠 2mg「EMEC」	2.426mg	2mg
ドキシゾシン錠 4mg「EMEC」	4.852mg	4mg

## IV. 製剤に関する項目

### (2) 添加物

- ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」 : 含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、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、乳糖水和物、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
- ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」 : カラギーナン、軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン (内服用)、ステビア抽出精製物、トウモロコシデンプン、ポビドン、D-マンニトール
- ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」 : カラギーナン、軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン (内服用)、ステビア抽出精製物、トウモロコシデンプン、ポビドン、D-マンニトール、黄色三酸化鉄、三二酸化鉄
- ドキサゾシン錠 4mg「EMEC」 : 軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン (内服用)、スクラロース、トウモロコシデンプン、ポビドン、D-マンニトール

### (3) その他

該当資料なし

### 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

#### (1) ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃・60%RH、36 ヶ月) の結果、ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

苛酷試験 (熱 (40℃)、光 (60 万 lx・hr)、湿度 (25℃・75%RH)) の結果、光の条件で性状が微黄色となった。その他の試験項目は規格値内であった。 (1)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートを紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠	
				確認試験①	赤紫色を呈した	赤紫色を呈した	
				確認試験② (nm)	246.1~246.4	246.1~246.5	
				崩壊性 (分)	0.5~1.1	0.5~0.7	
				含量 (%)	98.3~101.2	99.0~101.1	
長期保存試験	25℃・60%RH		36 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠	
				溶出性 (%)	79~95	87~100	
				含量 (%)	98.9~102.3	100.1~101.9	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	錠剤を褐色ガラス瓶に入れ、蓋をした状態	3 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠
					崩壊性 (分)	1~2	1
					含量 (%)	101.9	101.2
					硬度 (kg)	2.7	3.5
	光に対する安定性	1000lx (60 万 lx・hr)	錠剤を無色ガラス瓶に入れ、蓋をした状態	25 日	性状	白色の素錠	微黄色の素錠
					崩壊性 (分)	1~2	1 分以内
					含量 (%)	101.9	100.6
					硬度 (kg)	2.7	3.9
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	錠剤を褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠
					崩壊性 (分)	1~2	1
					含量 (%)	101.9	102.7
					硬度 (kg)	2.7	3.3

確認試験① : 呈色反応

確認試験② : 紫外可視吸光度測定法 波長 244~248nm に吸収の極大

#### IV. 製剤に関する項目

##### (2) ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36ヵ月）の結果、ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱(45℃)、光(1000lx)、湿度(25℃・75%RH)）の結果、いずれの試験項目とも規格値内であった。（①）

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃・75%RH	PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れた状態)	6ヵ月	性状	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した	
				確認試験①	暗赤色を呈した	暗赤色を呈した	
				確認試験② (nm)	246	246	
				溶出性 (%)	78.0~90.4	75.1~88.0	
				含量 (%)	98.6~102.1	97.8~101.8	
		バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)		性状	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した	
				確認試験①	暗赤色を呈した	暗赤色を呈した	
				確認試験② (nm)	246	246	
				溶出性 (%)	78.0~90.4	76.8~90.0	
				含量 (%)	98.6~102.1	97.3~102.0	
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP包装品 (PTPシートを紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した	
				崩壊試験 (秒)	8~12	7~12	
				溶出性 (%)	83~92	89~95	
				含量 (%)	99.2~101.5	100.6	
				硬度 (kg)	5.15~7.25	3.75~6.65	
		バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)		性状	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した	
				崩壊試験 (秒)	3~12	4~17	
				溶出性 (%)	81~91	88~95	
				含量 (%)	100.0~100.6	98.8~100.9	
				硬度 (kg)	3.90~9.00	3.50~6.15	
苛酷試験	熱に対する安定性	45℃	3ヵ月	PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋に入れた状態)	性状	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した
					崩壊試験 (秒)	4	3~6
					含量 (%)	100.2~101.1	100.4~101.8
					硬度 (kg)	3.55~6.50	4.15~6.25
					バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)	性状	白色の素錠で割線を有した
	崩壊試験 (秒)	4	4~8				
	含量 (%)	100.2~101.1	99.6~100.6				
	硬度 (kg)	3.55~6.50	3.20~5.00				
	光に対する安定性	1000lx (144万lx・hr)	錠剤をシャーレに入れた状態	2ヵ月		性状	白色の素錠で割線を有した
					崩壊試験 (秒)	4	4~8
含量 (%)					100.2~101.1	99.8~100.4	
硬度 (kg)					3.55~6.50	3.35~5.60	

確認試験①：呈色反応

確認試験②：紫外可視吸光度測定法 波長 244~248nm に吸収の極大

#### IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	錠剤をアルミ袋に入れ、封をしない状態	3ヵ月	性状	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した
					崩壊試験 (秒)	4	3~6
					含量 (%)	100.2~101.1	99.8~100.6

#### (3) ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃・60%RH、36ヵ月) の結果、ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験 (熱(45℃)、光(1000lx)、湿度(25℃・75%RH)) の結果、いずれの試験項目とも規格値内であった。 (①)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートをアルミ袋に入れた状態)	6ヵ月	性状	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した
				確認試験①	暗赤色を呈した	暗赤色を呈した
				確認試験② (nm)	246	246
				溶出性 (%)	77.4~90.2	80.6~86.3
				含量 (%)	97.1~100.0	97.0~101.9
		バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)		性状	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した
				確認試験①	暗赤色を呈した	暗赤色を呈した
				確認試験② (nm)	246	246
				溶出性 (%)	77.4~90.2	80.8~86.2
				含量 (%)	97.1~100.0	97.8~102.4
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートを紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した
				確認試験①、②	適合	適合
				崩壊試験 (秒)	6~12	8~15
				溶出性 (%)	76~90	86~92
				含量 (%)	99.2~101.6	99.5~101.0
				硬度 (kg)	4.50~9.90	3.40~6.40
				バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	性状	淡いだいだい色の素錠で割線を有した
		確認試験①、②			適合	適合
		崩壊試験 (秒)			7~17	6~18
		溶出性 (%)			73~86	83~95
		含量 (%)			98.8~100.4	98.6~100.7
		硬度 (kg)			5.25~8.90	3.85~6.60

確認試験①：呈色反応

確認試験②：紫外可視吸光度測定法 波長 244~248nm に吸収の極大

#### IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果					
					試験開始時	試験終了時				
苛酷試験	熱に対する安定性	PTP 包装品 (PTP シートをアルミ袋に入れた状態)	3 ヶ月	性状	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した				
				崩壊試験 (秒)	3~4	4~6				
				含量 (%)	100.3~100.7	100.2~100.6				
		硬度 (kg)		3.50~5.25	2.75~5.55					
		バラ包装品 (錠剤をアルミ袋に入れた状態)		性状	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した				
				崩壊試験 (秒)	3~4	4~8				
	含量 (%)		100.3~100.7	100.2~100.8						
	光に対する安定性	1000 lx (144 万 lx・hr)	錠剤をシャーレに入れた状態	2 ヶ月	性状	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した			
					崩壊試験 (秒)	3~4	5~7			
					含量 (%)	100.3~100.7	100.9~101.4			
					硬度 (kg)	3.50~5.25	3.00~5.55			
					湿度に対する安定性	25°C・75%RH	錠剤をアルミ袋に入れ、封をしない状態	3 ヶ月	性状	淡いだいだい色の素錠で割線を有した
崩壊試験 (秒)									3~4	4~6
含量 (%)	100.3~100.7	101.3~101.6								
				硬度 (kg)	3.50~5.25	3.20~5.25				

#### (4) ドキサゾシン錠 4mg「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25°C・60%RH、36 ヶ月) の結果、ドキサゾシン錠 4mg「EMEC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

苛酷試験 (熱(40°C)、光(1000lx)、湿度(25°C・75%RH)) の結果、湿度の条件で硬度の低下、光の条件で照射面にわずかな色調の変化が認められた。その他の試験項目は規格値内であった。 (1)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40°C・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートを紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した
				確認試験①	赤紫色を呈した	赤紫色を呈した
				確認試験② (nm)	246.5	246.5
				製剤均一性	適合	適合
				崩壊性 (分)	30 秒以内に崩壊した	30 秒以内に崩壊した
				溶出性 (%)	83.5~99.2	89.5~98.5
				含量 (%)	98.97~100.39	98.92~100.07
長期保存試験	25°C・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月	性状	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した
				溶出性 (%)	96~98	101~102
				含量 (%)	100.6~101.2	100.3~101.2
				硬度 (kg)	3.62~8.88	4.74~6.73

確認試験①：呈色反応

確認試験②：紫外可視吸光度測定法 波長 244~248nm に吸収の極大

#### IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	錠剤を褐色ガラス瓶に入れ、蓋をした状態	3ヵ月	性状	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した
					溶出性 (%)	93.7~100.8	95.2~103.2
					含量 (%)	101.67	99.12~101.15
					硬度 (kg)	4.95~8.01	4.69~7.55
	光に対する安定性	1000lx (72万lx・hr)	錠剤をシャーレに入れ、蓋をした状態	1ヵ月	性状	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した (照射面がわずかに黄みがかっていた)
					溶出性 (%)	93.7~100.8	91.0~99.2
					含量 (%)	101.67	100.85~100.92
					硬度 (kg)	4.95~8.01	4.59~6.38
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	錠剤を褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月	性状	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した
					溶出性 (%)	93.7~100.8	100.5~103.2
					含量 (%)	101.67	101.35~101.52
					硬度 (kg)	4.95~8.01	3.57~5.82

#### 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

##### (1) 公的溶出規格への適合性

ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」、ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」、ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」及びドキサゾシン錠 4mg「EMEC」は、日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩錠に従い試験するとき、15 分間の溶出率が 75%以上であった（回転数：75rpm、試験液：pH4.0）。

##### (2) ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」の溶出挙動

「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 24 日医薬審第 64 号 別添）」に従って実施した。

(2)

##### 1) 試験方法

日本薬局方（JP14）一般試験法 溶出試験法第 2 法

##### 2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 崩壊試験第 1 液  
pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8 日本薬局方 崩壊試験第 2 液  
水 日本薬局方 精製水

#### IV. 製剤に関する項目

・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	90分
	pH5.0	120分
	pH6.8	360分
	水	360分
100rpm	pH5.0	5分、30分

#### 3) 判定基準

##### ① pH1.2、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合）

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ 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い。

##### ② pH5.0、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合）

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ 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い。

##### ③ pH6.8、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 50%以上 85%に達しない場合）

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ 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い。

##### ④ 水、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 50%以上 85%に達しない場合）

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある。

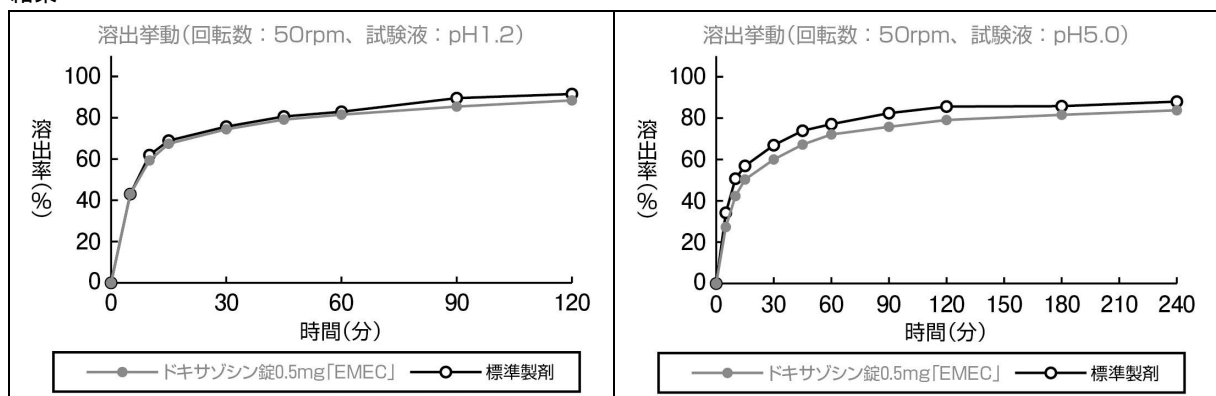
試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。

##### ⑤ pH5.0、100rpm（標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合）

標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ 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い。

#### 4) 結果





#### IV. 製剤に関する項目

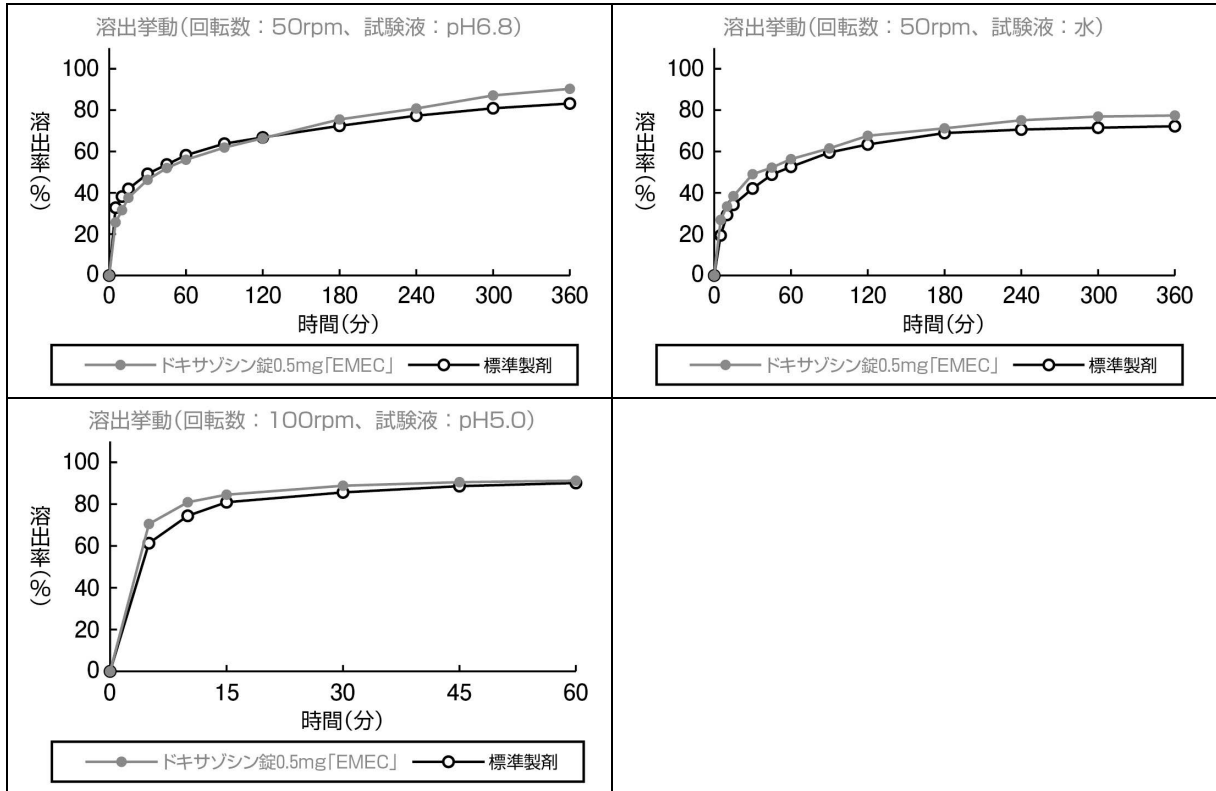


表 ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

回転数	試験液	判定時点	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	90分	89.5	85.4	適合
	pH5.0	120分	85.6	79.1	適合
	pH6.8	360分	83.2	90.3	適合
	水	360分	72.2	77.4	適合
100rpm	pH5.0	5分	61.3	70.5	適合
		30分	85.6	88.8	

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された。

#### (3) ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」の溶出挙動

平成 19 年 2 月 28 日 薬食審査発第 0228002 号「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について」に基づき実施した（再評価終了後、再評価結果に合わせるための一変申請時の溶出試験成績）。 (2)

##### 1) 試験方法

日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法第 2 法

##### 2) 試験条件

- ・試験回数、装置、試験液量、試験液温度：ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」と同一。
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液
- pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
- pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液
- 水 日本薬局方 精製水

#### IV. 製剤に関する項目

・回転数及び判定時点：

75rpm	pH1.2	15分
	pH5.0	15分
	pH6.8	5分、60分
	水	5分、60分

#### 3) 判定基準

##### ① pH1.2、75rpm（標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合）

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15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 pH4.0、75rpm（標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合）

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15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。

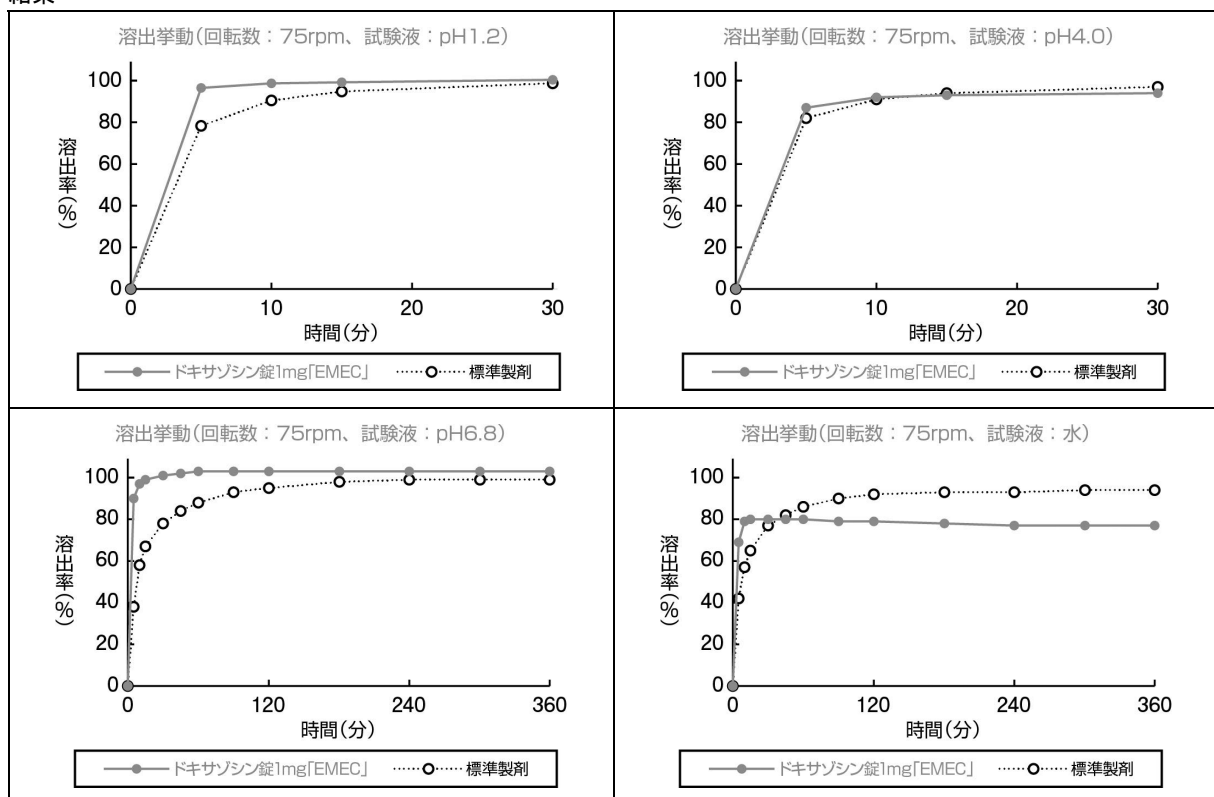
##### ③ pH6.8、75rpm（標準製剤が30分を超えた時点で平均85%以上溶出する場合）

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値は42以上である。

##### ④ 水、75rpm（標準製剤が30分を超えた時点で平均85%以上溶出する場合）

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値は42以上である。

#### 4) 結果



#### IV. 製剤に関する項目

表 ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

回転数	試験液	判定時点	標準製剤	試験製剤	f2 関数	判定
75rpm	pH1.2	15 分	94.8	99.2		適合
	pH4.0	15 分	93.9	92.5		適合
	pH6.8	5 分	37.9	89.5	31	不適合
		60 分	88.4	103.0		
	水	5 分	41.7	69.0	53	適合
		60 分	85.8	79.7		

以上より、pH6.8 では判定基準に適合せず、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の同等性は得られなかった（ヒト血中濃度試験で生物学的同等性が確認されている）。

#### (4) ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」の溶出挙動

平成 19 年 2 月 28 日 薬食審査発第 0228002 号「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について」に基づき実施した（再評価終了後、再評価結果に合わせるための一変申請時の溶出試験成績）。 (2)

##### 1) 試験方法

日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法第 2 法

##### 2) 試験条件

試験回数、装置、試験液量、試験液温度、試験液はドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」と同一。

・回転数及び判定時点：

75rpm	pH1.2	15 分
	pH4.0	15 分
	pH6.8	5 分、60 分
	水	5 分、90 分

##### 3) 判定基準

###### ① pH1.2、75rpm（標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合）

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 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%の範囲にある。

###### ② pH4.0、75rpm（標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合）

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 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%の範囲にある。

###### ③ pH6.8、75rpm（標準製剤が 30 分を超えた時点で平均 85%以上溶出する場合）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

###### ④ 水、75rpm（標準製剤が 30 分を超えた時点で平均 85%以上溶出する場合）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

## IV. 製剤に関する項目

### 4) 結果

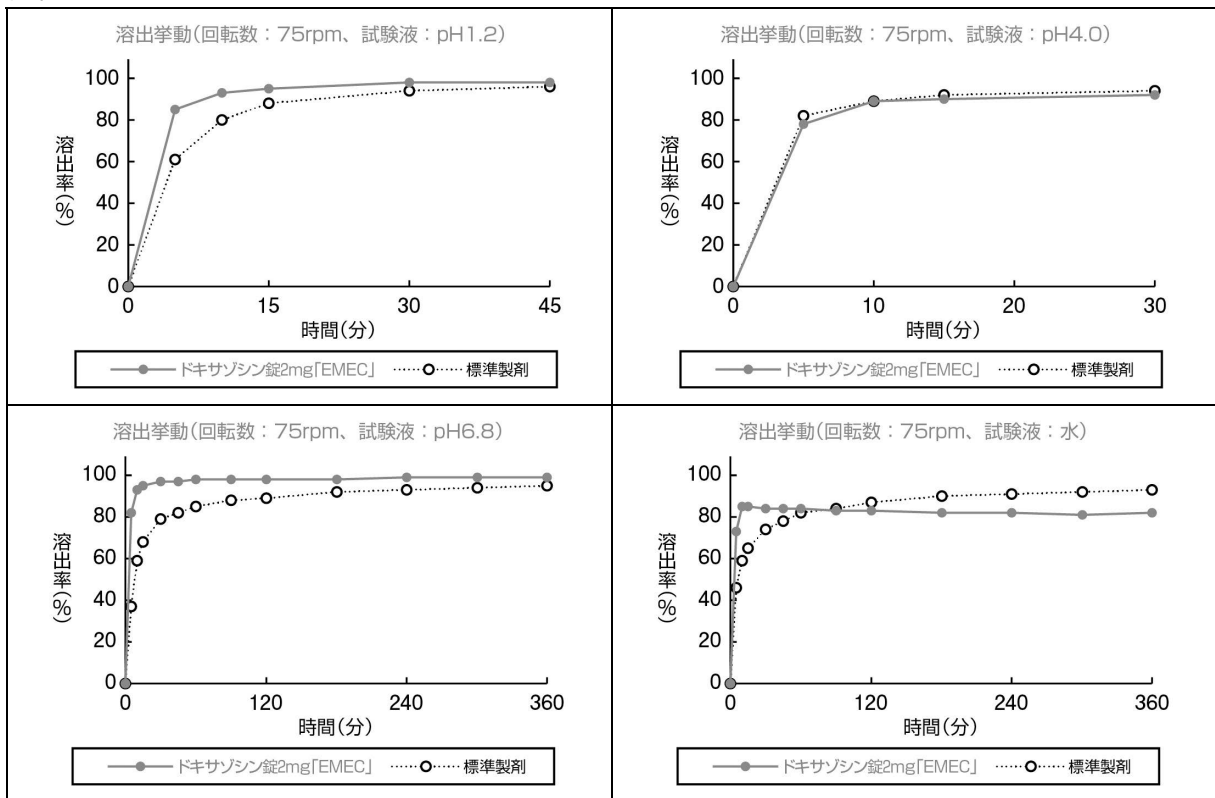


表 ドキシゾシン錠 2mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

回転数	試験液	判定時点	標準製剤	試験製剤	f2 関数	判定
75rpm	pH1.2	15分	88.0	94.6	36	適合
		pH4.0	15分	91.6		90.1
	pH6.8	5分	37.4	82.0	62	不適合
		60分	84.5	97.8		
	水	5分	46.1	73.2	62	適合
		90分	84.4	83.4		

以上より、pH6.8 では判定基準に適合せず、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の同等性は得られなかった（ヒト血中濃度試験で生物学的同等性が確認されている）。

### (5) ドキシゾシン錠 4mg「EMEC」の溶出挙動

試験は、「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 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号 別紙 2）」（以下、ガイドライン）に従って実施した。 (2)

#### 1) 試験方法

日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法第 2 法

## IV. 製剤に関する項目

### 2) 試験条件

試験回数、装置、試験液量、試験液温度、試験液は、ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」と同一。

・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	15分
	pH5.0	10分、30分
	pH6.8	15分
	水	15分
100rpm	pH5.0	15分

### 3) 判定基準

#### ① pH1.2、50rpm（標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合）

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ 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い。

#### ② pH5.0、50rpm（標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合）

標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ 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い。

#### ③ pH6.8、50rpm（標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合）

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ 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い。

#### ④ 水、50rpm（標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合）

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

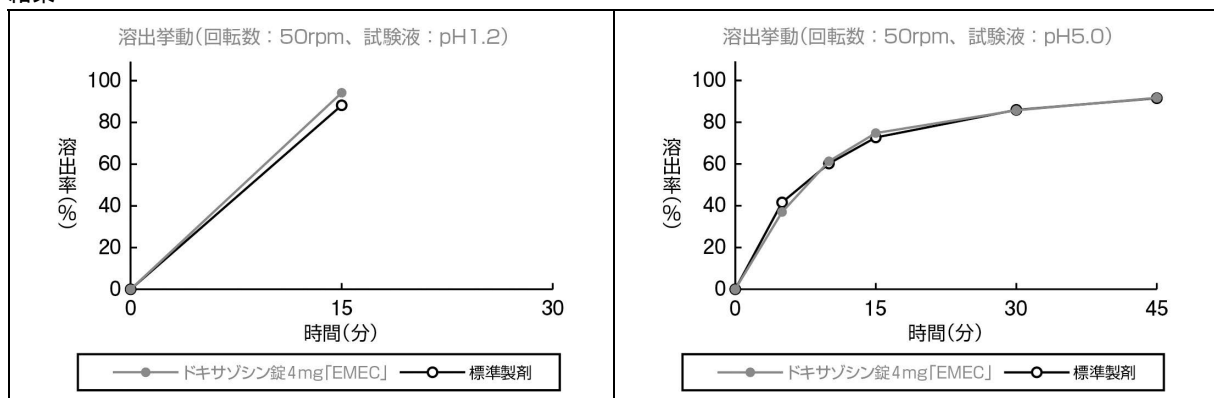
試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

#### ⑤ pH5.0、100rpm（標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合）

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ 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い。

### 4) 結果



#### IV. 製剤に関する項目

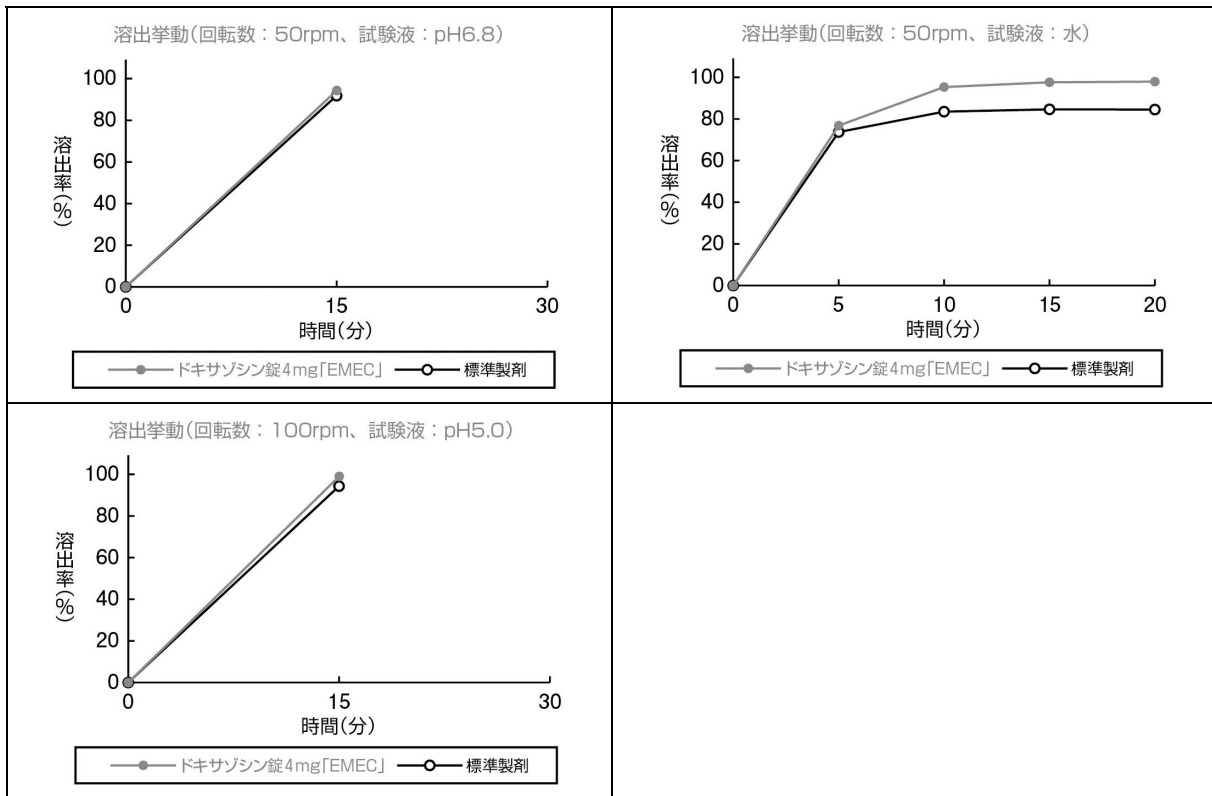


表 ドキシゾシン錠 4mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

回転数	試験液	判定時点	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15分	88.2	94.2	適合
	pH5.0	10分	60.2	61.3	適合
		30分	85.9	85.7	
	pH6.8	15分	91.8	94.4	適合
	水	15分	84.6	97.6	適合
100rpm	pH5.0	15分	94.3	99.1	適合

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された。

#### 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

紫外可視吸光度測定法

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

#### IV. 製剤に関する項目

---

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

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）

該当しない

##### 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

$\alpha$  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

ドキサゾシンは、アドレナリン  $\alpha_1$  受容体の選択的遮断薬。 $\alpha_1$  受容体刺激作用に拮抗し、血管平滑筋の  $\alpha_1$  受容体を遮断して降圧作用を示す。 (①)

#### (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

(3)

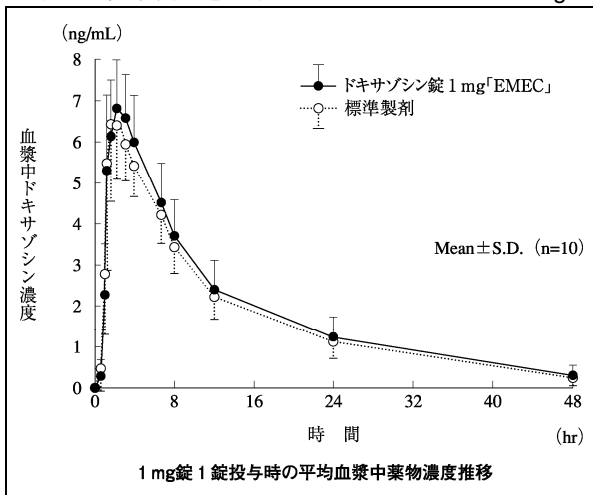
販売名	対象	投与量	投与方法	最高血漿中濃度到達時間
ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」	健康成人男性 10名	1錠ドキサゾシンメシル酸塩 1.213mg (ドキサゾシンとして 1mg)	絶食下单回 経口投与	1~3時間
ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」	健康成人男性 20名	1錠ドキサゾシンメシル酸塩 2.426mg (ドキサゾシンとして 2mg)	絶食下单回 経口投与	1~4時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審第786号別紙）」に従い、クロスオーバー法にてドキサゾシン錠 1mg「EMEC」を1錠と標準製剤（同一成分・同一含量・同一剤形先発医薬品）を1錠（ドキサゾシンとして 1mg）、健康成人男性 10名に絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである  $AUC_{0-48hr}$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断した。(3)

#### ●本剤と標準製剤を1錠（ドキサゾシンとして 1mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-48hr}$ (ng · hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本剤	92.66 ± 25.55	7.20 ± 1.21	2.10 ± 0.84	11.73 ± 2.98
標準製剤	85.88 ± 20.60	7.05 ± 1.39	1.70 ± 0.89	11.01 ± 2.89

(Mean ± S.D., n=10)

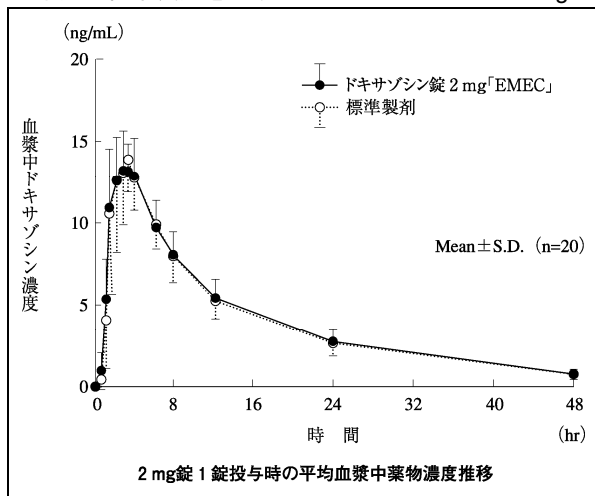
\* 血漿中濃度並びに  $AUC$ 、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

##### 2) ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審第786号別紙）」に従い、クロスオーバー法にてドキサゾシン錠 2mg「EMEC」を1錠と標準製剤（同一成分・同一含量・同一剤形先発医薬品）を1錠（ドキサゾシンとして 2mg）、健康成人男性 20名に絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである  $AUC_{0-48hr}$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断した。(3)

## VII. 薬物動態に関する項目

### ●本剤と標準製剤を1錠（ドキサゾシンとして2mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本 剤	201.71±38.92	14.24±2.52	2.60±0.93	12.48±1.71
標準製剤	198.27±36.87	15.65±2.86	2.18±0.94	12.59±1.56

(Mean±S.D., n=20)

\*血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### 3) ドキサゾシン錠0.5mg/4mg「EMEC」の生物学的同等性試験

ドキサゾシン錠0.5mg/4mg「EMEC」の生物学的同等性については、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン（平成12年2月24日医薬審第64号 別添/平成18年11月24日薬食審査発第1124004号 別紙2）」に従って、本剤と標準製剤の溶出挙動の比較を行った。その結果、本剤と標準製剤の溶出挙動は同等であり、両製剤の生物学的同等性が確認された（試験の詳細は、「IV.-7. 溶出性」の項参照）。 (2)

### (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

ドキサゾシン錠1mg「EMEC」: 0.06346hr<sup>-1</sup>

ドキサゾシン錠2mg「EMEC」: 0.05870hr<sup>-1</sup>

### (5) クリアランス

該当資料なし

### (6) 分布容積

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(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

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.-10. 妊婦、産婦、授乳婦への投与〕の項参照]

(3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中への移行が報告されている。〔VIII.-10. 妊婦、産婦、授乳婦への投与〕の項参照]

(5)

(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

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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

- (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

### 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〔VIII.-7. 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

重要な基本的注意

(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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

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

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

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (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

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症、発疹、掻痒感

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。

### 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<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

$\alpha_1$  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

特になし



## 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：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 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年間（安定性試験結果に基づく。「IV.-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

### 3. 貯法・保存条件

ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」	室温保存
ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」	室温保存、開封後は湿気を避けて保存
ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」	室温保存、開封後は湿気を避けて保存
ドキサゾシン錠 4mg「EMEC」	室温保存、開封後は湿気を避けて保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

ドキサゾシン錠 1mg、錠 2mg、錠 4mg「EMEC」：開封後は湿気を避けて保存すること。

#### (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.-6. 重要な基本的注意」の項(3)及び「VIII.-14. 適用上の注意」の項参照。

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

販 売 名	PTP 包装	バラ包装
ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」	100 錠	—
ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」	100 錠、500 錠	500 錠
ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」	100 錠、500 錠	500 錠
ドキサゾシン錠 4mg「EMEC」	100 錠	—

### 7. 容器の材質

#### (1) PTP 包装

##### ① ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」

PTP シート	ピロー	箱
ポリ塩化ビニル、アルミニウム	ポリエチレン	紙

## X. 管理的事項に関する項目

### ②ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」、ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」

PTP シート	バンディング	ピロー	箱
ポリ塩化ビニル、アルミニウム	ポリプロピレン	ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム	紙

### ③ドキサゾシン錠 4mg「EMEC」

PTP シート	バンディング	ピロー	箱
ポリプロピレン、アルミニウム	ポリプロピレン	ポリエチレン アルミニウム	紙

### (2) パラ包装

袋	箱
ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム	紙

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分：カルデナリン（ファイザー）

同効薬：[ウラビジル製剤] エブランチル（科研＝三和化学）  
 [テラゾシン塩酸塩水和物製剤] ハイトラシン（マイラン EPD）、バソメット（田辺三菱）  
 [ブナゾシン塩酸塩製剤] デタントール（エーザイ）  
 [プラゾシン塩酸塩製剤] ミニプレス（ファイザー）

## 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

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「EMEC」	2011年7月15日	22300AMX00761000
ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」	2014年5月26日	22600AMX00592000
ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」	2014年5月26日	22600AMX00593000
ドキサゾシン錠 4mg「EMEC」	2011年7月15日	22300AMX00800000

## 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」	2011年11月28日
ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」	2014年12月12日
ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」	2014年12月12日
ドキサゾシン錠 4mg「EMEC」	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

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 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

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「EMEC」	120760602	2149026F1123	622076001
ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」	116388902	2149026F2251	621638801
ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」	116389602	2149026F3258	621638901
ドキサゾシン錠 4mg「EMEC」	120761302	2149026F4122	622076101

### 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第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店） C-3325-C-3331（2016）
- ②安定性に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）
- ③溶出性に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）
- ④生物学的同等性に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）
- ⑤Berit, P. J. et al. : J Hum Lact, 29(2) : 150（2013）

### 2. その他の参考文献

なし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

本剤は外国で発売されていない（ドキサゾシンメシル酸塩製剤としては、海外で販売されている）。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XII. 備考

---

その他の関連資料

なし

製造販売元  **サンノーバ株式会社**  
群馬県太田市世良田町 3038-2

発 売 元  **エルメッド株式会社**  
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

販 売 元  **日医工株式会社**  
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21