

## 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

<p>血圧降下剤</p> <p>日本薬局方 <b>ドキサゾシンメシル酸塩錠</b></p> <p><b>ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」</b></p> <p><b>ドキサゾシン錠1mg「TCK」</b></p> <p><b>ドキサゾシン錠2mg「TCK」</b></p> <p><b>ドキサゾシン錠4mg「TCK」</b></p> <p>DOXAZOSIN</p>
--

剤形	錠剤（素錠 錠1mg、錠2mg、錠4mgは割線入り素錠）			
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）			
規格・含量	錠0.5mg：1錠中にドキサゾシンメシル酸塩（日局）を0.607mg（ドキサゾシンとして0.5mg）含有する。 錠1mg：1錠中にドキサゾシンメシル酸塩（日局）を1.213mg（ドキサゾシンとして1mg）含有する。 錠2mg：1錠中にドキサゾシンメシル酸塩（日局）を2.426mg（ドキサゾシンとして2mg）含有する。 錠4mg：1錠中にドキサゾシンメシル酸塩（日局）を4.852mg（ドキサゾシンとして4mg）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		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	2014年 6月12日	2014年12月12日	2006年 7月10日
	錠1mg	2014年 5月27日	2014年12月12日	2004年 7月 9日
	錠2mg	2014年 5月27日	2014年12月12日	2004年 7月 9日
	錠4mg	2014年 5月27日	2014年12月12日	2006年 7月10日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tatsumi-kagaku.com">http://www.tatsumi-kagaku.com</a>			

本IFは2017年4月改訂(第13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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## I F 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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 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I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F 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、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F 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I F 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I F 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。

#### [I F 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、添付文書で赤字・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。
- ②I F 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「I F 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。

#### [I F の作成]

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F 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、「I F 記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

①「I F 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、「I F 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I Fが改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「I F 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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	32
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	32
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	32
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由	32
1. 販売名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	32
2. 一般名	2	7. 相互作用	32
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	33
4. 分子式及び分子量	2	9. 高齢者への投与	34
5. 化学名（命名法）	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	34
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 小児等への投与	34
7. CAS登録番号	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	34
III. 有効成分に関する項目	3	13. 過量投与	34
1. 物理化学的性質	3	14. 適用上の注意	34
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	15. その他の注意	34
3. 有効成分の確認試験法	3	16. その他	34
4. 有効成分の定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	35
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	35
1. 剤形	4	2. 毒性試験	35
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	36
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	1. 規制区分	36
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	36
5. 調製法及び溶解後の安全性	11	3. 貯法・保存条件	36
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	36
7. 溶出性	12	5. 承認条件等	36
8. 生物学的試験法	23	6. 包装	36
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	23	7. 容器の材質	36
10. 製剤中の有効成分の定量法	23	8. 同一成分・同効薬	37
11. 力価	24	9. 国際誕生年月日	37
12. 混入する可能性のある夾雑物	24	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	37
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	24	11. 薬価基準収載年月日	37
14. その他	24	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	37
V. 治療に関する項目	25	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	37
1. 効能又は効果	25	14. 再審査期間	37
2. 用法及び用量	25	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	37
3. 臨床成績	25	16. 各種コード	38
VI. 薬効薬理に関する項目	26	17. 保険給付上の注意	38
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	26	XI. 文献	39
2. 薬理作用	26	1. 引用文献	39
VII. 薬物動態に関する項目	27	2. その他の参考文献	39
1. 血中濃度の推移・測定法	27	XII. 参考資料	39
2. 薬物速度論的パラメータ	30	1. 主な外国での発売状況	39
3. 吸収	30	2. 海外における臨床支援情報	39
4. 分布	30	XIII. 備考	39
5. 代謝	31		
6. 排泄	31		
7. トランスポーターに関する情報	31		
8. 透析等による除去率	31		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	32		
1. 警告内容とその理由	32		

# 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、抗高血圧薬であり、本邦では1990年に上市されている。タツゾシン錠0.5mg/錠1mg/錠2mg/錠4mgは、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（1999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、タツゾシン錠1mg及び錠2mgは2004年2月に承認を得て、2004年7月発売に至った。またタツゾシン錠0.5mg及び4mgは2006年3月に承認を得て、2006年7月発売に至った。

また、タツゾシン錠0.5mg/錠1mg/錠2mg/錠4mgは2014年に医療事故防止のためそれぞれドキサゾシン錠0.5mg「TCK」/錠1mg「TCK」/錠2mg「TCK」/錠4mg「TCK」と販売名変更に係る承認を得て、2014年12月発売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」/錠1mg「TCK」/錠2mg「TCK」/錠4mg「TCK」はそれぞれドキサゾシンメシル酸塩を有効成分とし、「高血圧症」、「褐色細胞腫による高血圧症」に効能を有する、白色素錠、白色～微黄色割線入り素錠、淡いだいだい色割線入り素錠及び白色割線入り素錠である。
- 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。

## II. 名称に関する項目

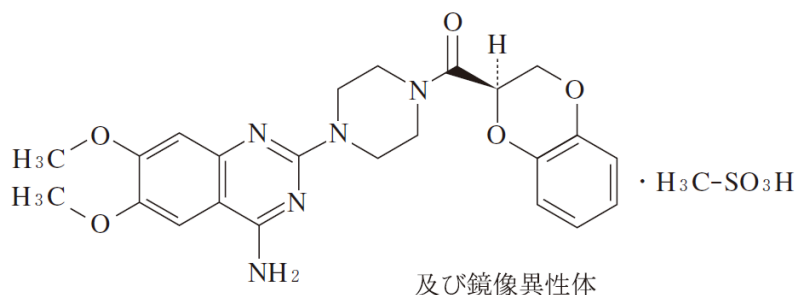
### 1. 販売名

- (1) 和名 : ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」  
ドキサゾシン錠1mg「TCK」  
ドキサゾシン錠2mg「TCK」  
ドキサゾシン錠4mg「TCK」
- (2) 洋名 : DOXAZOSIN Tablets 0.5mg 「TCK」  
DOXAZOSIN Tablets 1mg 「TCK」  
DOXAZOSIN Tablets 2mg 「TCK」  
DOXAZOSIN Tablets 4mg 「TCK」
- (3) 名称の由来 : 一般名+剤形+含量+「TCK」

### 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 : 抗高血圧薬、プラゾシン誘導體 : -azosin

### 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 (IUPAC)

### 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

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

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点:約272℃(分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

ジメチルスルホキシド溶液(1→20)は旋光性を示さない。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ドキサゾシンメシル酸塩」の確認試験法による。








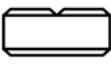


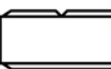

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ドキサゾシンメシル酸塩」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

	外 形			色 調 剤 形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
ドキサゾシン錠0.5mg 「TCK」	 6.1	 2.7	 90	白色 素錠	Tu-TZ 005
ドキサゾシン錠1mg 「TCK」	 6.5	 2.7	 120	白色～微黄色 素錠 (割線入り)	Tu-TZ 01
ドキサゾシン錠2mg 「TCK」	 6.5	 2.7	 120	淡いだいだい色 素錠 (割線入り)	Tu-TZ 02
ドキサゾシン錠4mg 「TCK」	 8.1	 3.1	 200	白色 素錠 (割線入り)	Tu-TZ 04

#### (2) 製剤の物性

#### (3) 識別コード

	本体	包装材料
ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」	Tu-TZ 005	Tu TZ-005
ドキサゾシン錠1mg「TCK」	Tu-TZ 01	Tu TZ-01
ドキサゾシン錠2mg「TCK」	Tu-TZ 02	Tu TZ-02
ドキサゾシン錠4mg「TCK」	Tu-TZ 04	Tu TZ-04

#### (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「TCK」

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

##### ●ドキサゾシン錠1mg「TCK」

1錠中にドキサゾシンメシル酸塩（日局）を1.213mg（ドキサゾシンとして1mg）含有する。

##### ●ドキサゾシン錠2mg「TCK」

1錠中にドキサゾシンメシル酸塩（日局）を2.426mg（ドキサゾシンとして2mg）含有する。



●ドキサゾシン錠4mg「TCK」

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

(2) 添加物

●ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」／錠1mg「TCK」／錠4mg「TCK」

乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム

●タツゾシン錠2mg「TCK」

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

(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<sup>1)</sup>

●ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の	100.3	99.9	99.8	99.9
	93.0～107.0%	99.9	99.9	99.4	99.5
	を含む	99.8	99.8	99.7	99.8

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 呈色反応：赤紫色を呈する

(2) 吸収極大：波長244～248nmに吸収の極大を示す

＜無包装状態での安定性試験＞

ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	2.7 (100.0%)	3.9 (144.4%)	3.4 (125.9%)	3.5 (129.6%)	○
崩壊 (分)	1～2	1～2	1～2	1分以内	◎
含量 (%)	101.9 (100.0%)	100.3 (98.4%)	101.2 (99.3%)	101.2 (99.3%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり（規格内）

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	2.7 (100.0%)	5.0 (161.3%)	3.0 (111.1%)	3.3 (122.2%)	○
崩壊 (分)	1～2	1～2	1～2	1	◎
含量 (%)	101.9 (100.0%)	101.4 (99.5%)	102.1 (100.2%)	102.7 (100.8%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり（規格内）

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色の素錠	微黄色に変化	○
硬度 (kg)	2.7 (100.0%)	3.9 (144.4%)	○
崩壊 (分)	1～2	1	◎
含量 (%)	101.9 (100.0%)	100.6 (98.7%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり（規格内）

●ドキサゾシン錠1mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ドキサゾシン錠1mg「TCK」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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～微黄色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の	100.0	100.6	100.4	99.7
	93～107%	99.6	100.1	100.1	99.4
	を含む	100.1	99.6	100.3	99.9

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 呈色反応：赤紫色を呈する

(2) 吸収極大：波長244～248nmに吸収の極大を示す

<無包装状態での安定性試験>

ドキサゾシン錠1mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色～微黄色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	9.1 (100.0%)	4.6 (50.5%)	5.3 (58.2%)	5.5 (60.4%)	○
崩壊 (分)	1分以内	1	1	1	◎
含量 (%)	100.2 (100.0%)	100.4 (100.2%)	99.6 (99.4%)	99.1 (98.9%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり（規格内）

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色～微黄色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	9.1 (100.0%)	3.8 (41.8%)	3.7 (40.7%)	3.7 (40.7%)	○
崩壊 (分)	1分以内	1	1	1	◎
含量 (%)	100.2 (100.0%)	99.9 (99.7%)	99.7 (99.5%)	99.6 (99.4%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、崩壊 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり (規格内)

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色～微黄色の 割線入り素錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	9.1 (100.0%)	5.6 (61.5%)	○
崩壊 (分)	1分以内	1	◎
含量 (%)	100.2 (100.0%)	99.1 (98.9%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、崩壊 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり (規格内)

●ドキサゾシン錠2mg「TCK」

<加速試験>

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ドキサゾシン錠2mg「TCK」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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	淡いだいだい色の 割線入り素錠	淡いだいだい色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法 の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 93～107% を含む	101.1 99.9 100.9	100.0 100.0 100.4	99.5 99.3 99.4	100.9 99.7 100.8

(3ロット、各ロット n=3)

(1) 呈色反応：赤紫色を呈する

(2) 吸収極大：波長244～248nmに吸収の極大を示す

<無包装状態での安定性試験>

ドキサゾシン錠2mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	淡いだいだい色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度(kg)	8.9 (100.0%)	5.4 (60.7%)	5.4 (60.7%)	5.4 (60.7%)	○
崩壊(分)	1	1	1	1	◎
含量(%)	102.0 (100.0%)	101.2 (99.2%)	100.7 (98.7%)	100.1 (98.1%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり(規格内)

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	淡いだいだい色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度(kg)	8.9 (100.0%)	3.8 (42.7%)	3.8 (42.7%)	3.6 (40.4%)	○
崩壊(分)	1	1	1	1	◎
含量(%)	102.0 (100.0%)	101.5 (99.5%)	101.1 (99.1%)	101.0 (99.0%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり(規格内)

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	淡いだいだい色の割線入り素錠	変化なし	◎
硬度(kg)	8.9 (100.0%)	5.8 (65.2%)	○
崩壊(分)	1	1	◎
含量(%)	102.0 (100.0%)	100.5 (98.5%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり(規格内)

●ドキサゾシン錠4mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ドキサゾシン錠4mg「TCK」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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 93.0~107.0% を含む	100.0	100.1	100.5	100.8
		100.1	100.2	98.6	100.4
		100.7	100.8	100.1	99.7

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 呈色反応：赤紫色を呈する

(2) 吸収極大：波長244~248nmに吸収の極大を示す

<無包装状態での安定性試験>

ドキサゾシン錠4mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	3.1 (100.0%)	5.0 (161.3%)	4.4 (141.9%)	4.5 (145.2%)	○
崩壊 (分)	1分以内	1~2	1	1	◎
含量 (%)	99.0 (100.0%)	99.0 (100.0%)	100.2 (101.2%)	101.5 (102.5%)	◎

( )内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり（規格内）

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	3.1 (100.0%)	5.0 (161.3%)	3.9 (125.8%)	4.2 (135.5%)	○
崩壊 (分)	1分以内	1~2	1	1分以内	◎
含量 (%)	99.0 (100.0%)	99.3 (100.3%)	99.4 (100.4%)	100.5 (101.5%)	◎

( )内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、崩壊n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり（規格内）

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色の素錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	3.1 (100.0%)	5.2 (167.7%)	○
崩壊 (分)	1分以内	1分以内	◎
含量 (%)	99.0 (100.0%)	98.7 (99.7%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、崩壊 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり (規格内)

※無包装状態での安定性試験結果を以下のように評価した。

・評価基準

分類	評価基準	判定
変化なし	【外観】 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 【硬度】 硬度変化が30%未満の場合 【崩壊】 規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	【外観】 わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 【硬度】 硬度変化が30%以上で、規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	【外観】 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合 【硬度】 規格値外の場合 【崩壊】 規格値外の場合 【含量】 規格値外の場合	△

1999年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

・総合評価

分類	評価基準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり(規格内)	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり(規格外)	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

5. 調製法及び溶解後の安全性

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<sup>2)</sup>

【溶出挙動における類似性及び同等性】

●ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 75rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2、pH4.0

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

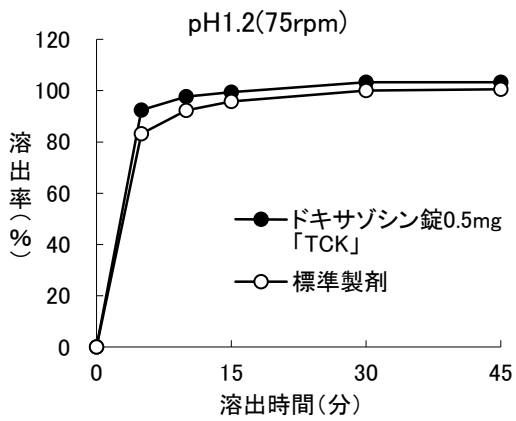
pH6.8

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分及び120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にはないが、f2関数の値が42以上である。

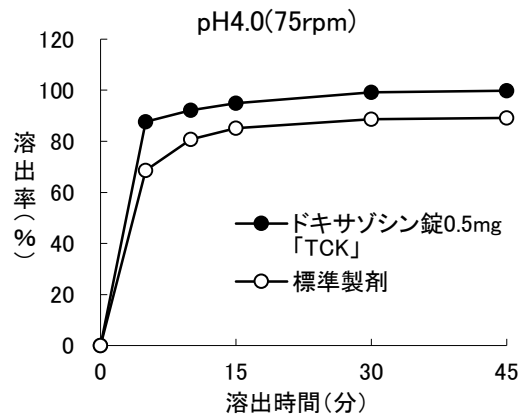
水

標準製剤が規定された試験時間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(5分)、及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にないが、f2関数の値が46以上である。

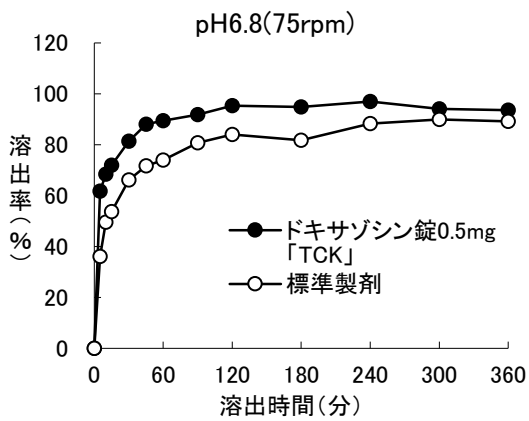




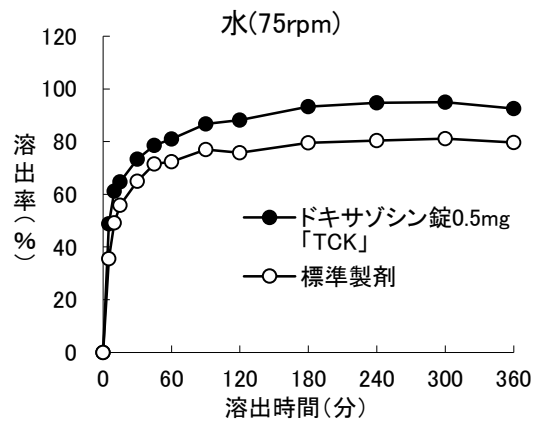
n = 6



n = 6



n = 6



n = 6

○ pH6.8 : 標準製剤の平均溶出率±15%  
 ⊕ 水 : 標準製剤の平均溶出率±12%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、0.5mg)	ドキシゾシン錠 0.5mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	75rpm	pH1.2	15分	95.8	99.4	範囲内
		pH4.0	15分	85.1	94.9	範囲内
		pH6.8		f2関数の値は52で、42以上		適
		水		f2関数の値は49で、46以上		適

(n=6)

(「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：2012年2月29日付  
薬食審査発0229第10号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

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

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH5.0)

判定基準

平均溶出率

pH1.2

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分及び60分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

pH5.0

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分及び120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

pH6.8、水

標準製剤が規定された試験時間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(15分)、及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

pH5.0(100rpm)

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点(5分及び30分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

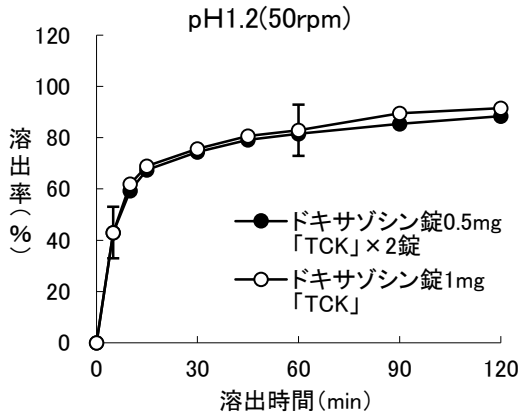
個々の溶出率

pH1.2、pH5.0(50rpm、100rpm)

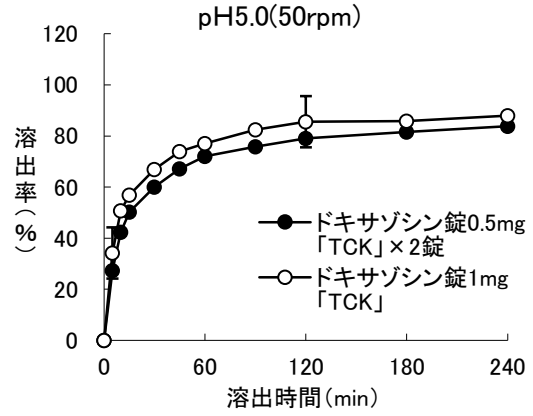
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

pH6.8、水

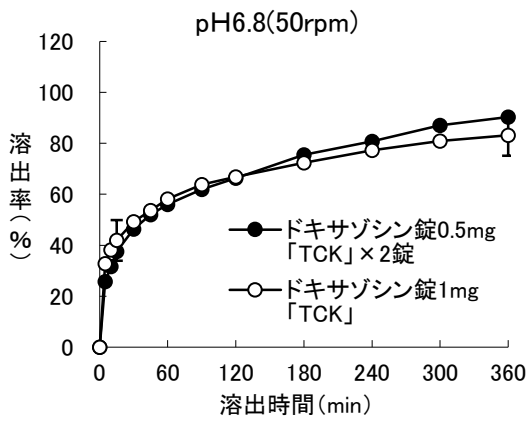
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。



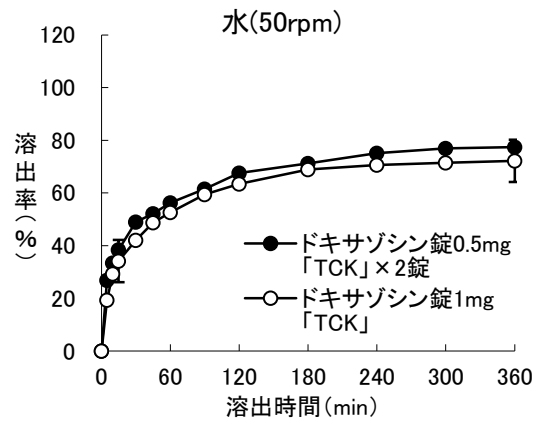
n = 12



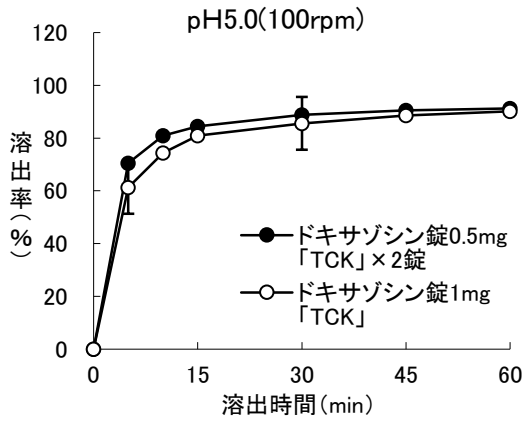
n = 12



n = 12



n = 12



n = 12

pH1. 2、pH5. 0(50rpm、100rpm) : 標準製剤の平均溶出率±10%  
 pH6. 8、水: 標準製剤の平均溶出率±8%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 <sup>注)</sup>	ドキサゾシン錠 0.5mg「TCK」×2錠	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	5分	43.0	43.0	範囲内
			60分	82.9	81.5	範囲内
		pH5.0	5分	34.2	27.3	範囲内
			120分	85.6	79.1	範囲内
		pH6.8	15分	41.9	37.6	範囲内
			360分	83.2	90.3	範囲内
	水	15分	34.2	38.4	範囲内	
		360分	72.2	77.4	範囲内	
	100rpm	pH5.0	5分	61.3	70.5	範囲内
			30分	85.6	88.8	範囲内

(n=12)

注) 標準製剤としてドキサゾシン錠1mg「TCK」を使用

表 溶出挙動における類似性(個々の溶出率の比較)

回転数	試験液	判定時間	試験製剤の 平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			結果
				最小～最大	±15%を 超える個数	±25%を 超える個数	
50rpm	pH1.2	60分	81.5	76.7～92.5	0	0	適合
	pH5.0	120分	79.1	75.6～86.5	0	0	適合
100rpm	pH5.0	30分	88.8	86.7～91.2	0	0	適合

(n=12)

表 溶出挙動における類似性(個々の溶出率の比較)

回転数	試験液	判定時間	試験製剤の 平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			結果
				最小～最大	±12%を 超える個数	±20%を 超える個数	
50rpm	pH6.8	360分	90.3	80.9～97.8	0	0	適合
	水	360分	77.4	70.9～85.7	0	0	適合

(n=12)

● ドキサゾシン錠1mg「TCK」

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 75rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2

試験製剤は15分以内に85%以上溶出する。

pH4.0

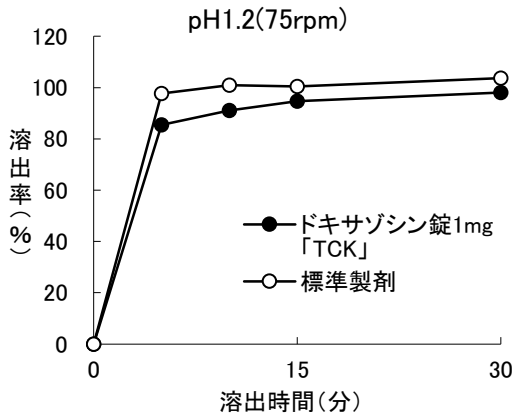
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点（5分及び30分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

pH6.8

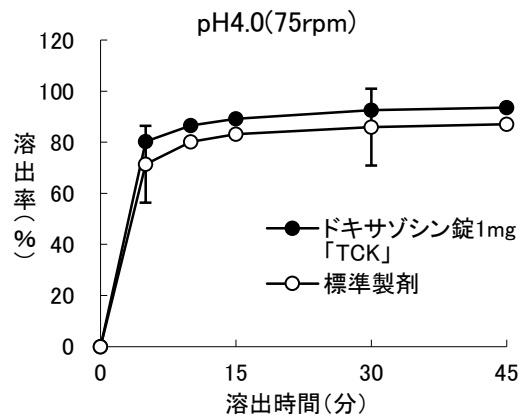
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点（5分）、及び規定された試験時間（360分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にないが、f2関数の値が46以上である。

水

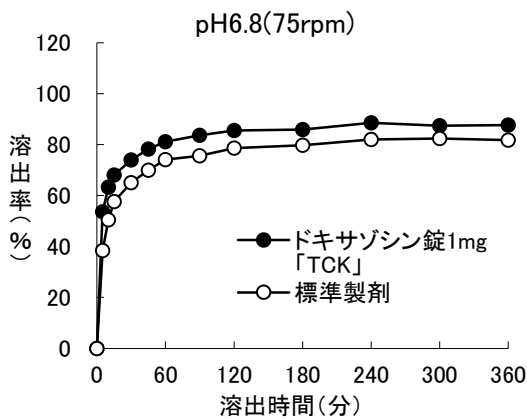
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点（10分）、及び規定された試験時間（360分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある。



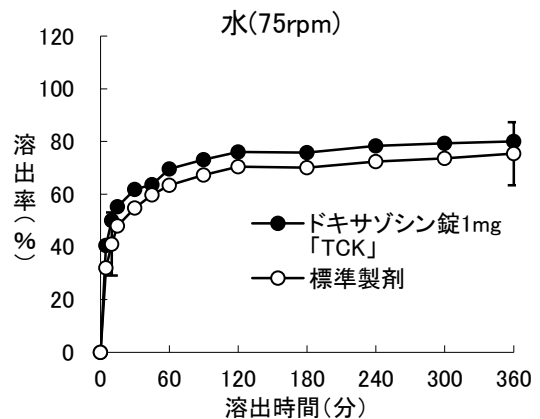
n = 6



n = 6



n = 6



n = 6

○ pH4.0 : 標準製剤の平均溶出率±15%  
 □ pH6.8、水 : 標準製剤の平均溶出率±12%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、1mg)	ドキシゾシン錠 1mg「TCK」	判定	
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%		
パドル法	75rpm	pH1.2	15分	100.4	94.7	範囲内	
		pH4.0	5分	71.4	80.3	範囲内	
			30分	85.9	92.5	範囲内	
		pH6.8	f2関数の値は50で、46以上				適
		水	10分	41.1	50.1	範囲内	
			360分	75.4	80.0	範囲内	

(n=6)

●ドキシゾシン錠2mg「TCK」

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 75rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2、pH4.0

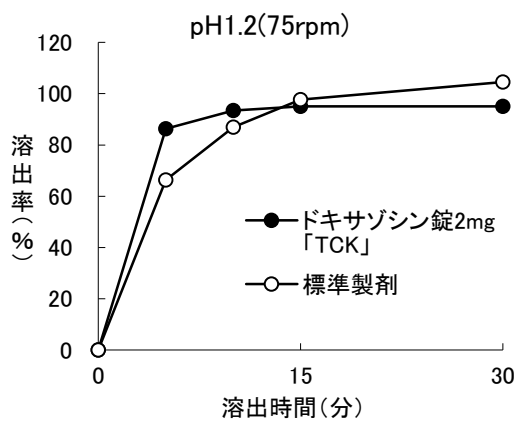
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

pH6.8

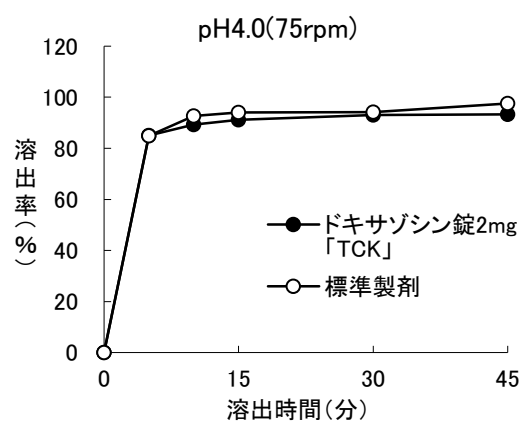
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点 (5分及び60分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にないが、f2関数の値が42以上である。

水

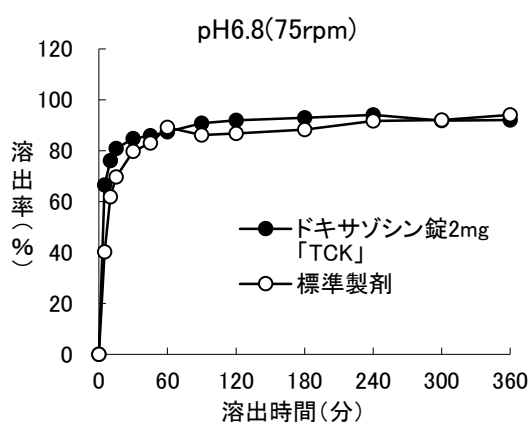
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点 (5分及び180分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にないが、f2関数の値が42以上である。



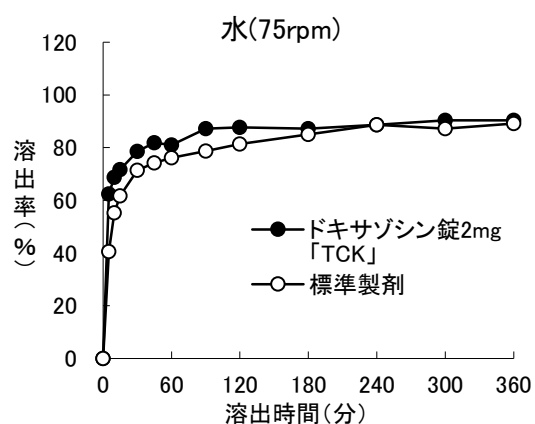
n = 6



n = 6



n = 6



n = 6

○ pH6.8、水：標準製剤の平均溶出率±15%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、2mg)	ドキサゾシン錠 2mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	75rpm	pH1.2	15分	97.7	95.0	範囲内
		pH4.0	15分	94.0	91.1	範囲内
		pH6.8		f2関数の値は56で、42以上		適
		水		f2関数の値は59で、42以上		適

(n=6)

●ドキサゾシン錠4mg「TCK」

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 75rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

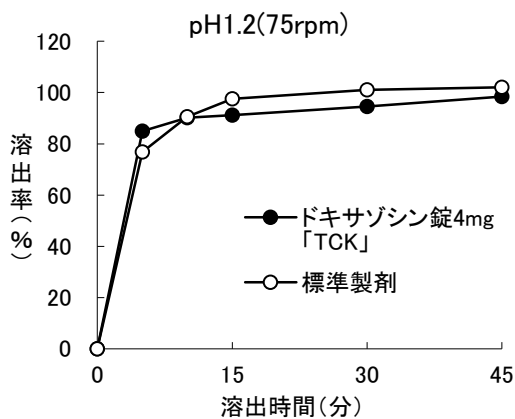
判定基準

pH1.2、pH4.0

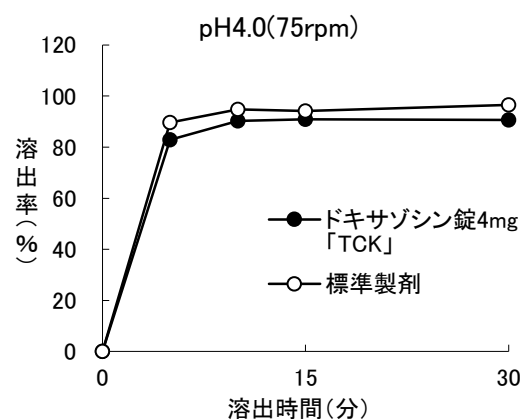
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

pH6.8、水

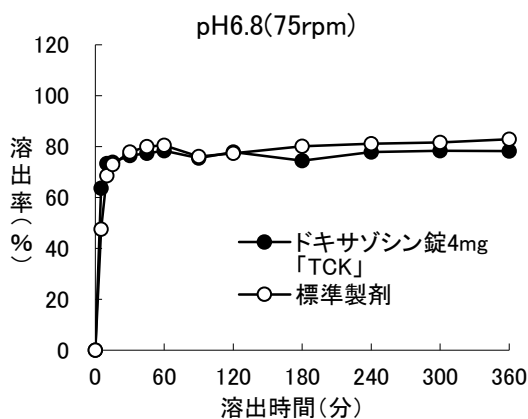
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点 (5分)、及び規定された試験時間 (360分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 12% の範囲にないが、f2関数の値が46以上である。



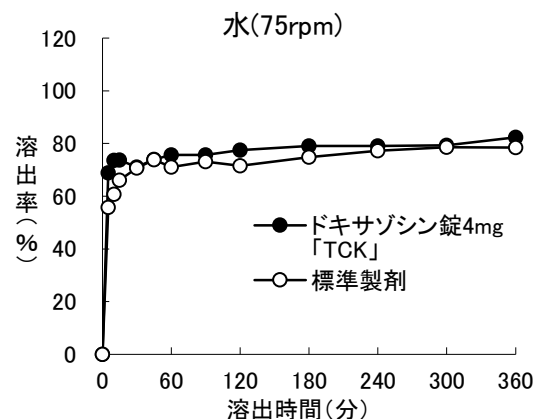
n = 6



n = 6



n = 6



n = 6

○ pH6.8、水 : 標準製剤の平均溶出率 ± 12%



表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、4mg)	ドキサゾシン錠 4mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	75rpm	pH1.2	15分	97.6	91.2	範囲内
		pH4.0	15分	95.6	88.8	範囲内
		pH6.8		f2関数の値は52で、46以上		適
		水		f2関数の値は49で、46以上		適

(n=6)

(「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：2012年2月29日付  
薬食審査発0229第10号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 = 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

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm(pH4.0)

判定基準

平均溶出率

pH1.2

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分及び60分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

pH4.0

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分及び180分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

pH6.8、水

標準製剤が規定された試験時間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(15分)、及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

pH4.0(100rpm)

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な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±10%の範囲にある。

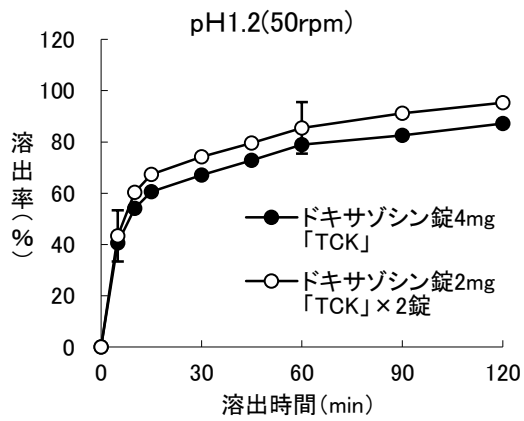
個々の溶出率

pH1.2、pH4.0(50rpm、100rpm)

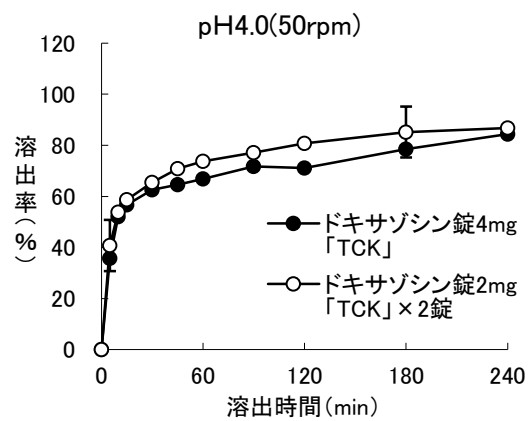
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

pH6.8、水

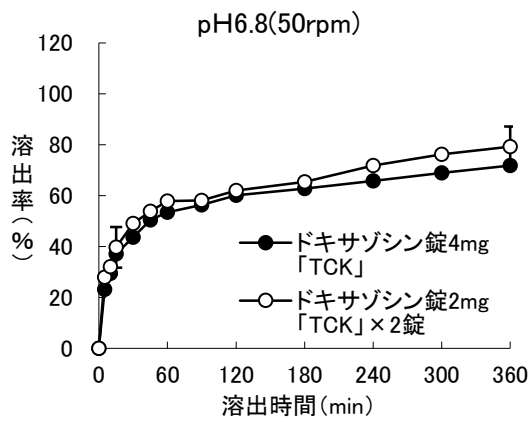
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の個々の平均溶出率±12%をこえるものが12個中1個以下で、±20%を超えるものがない。



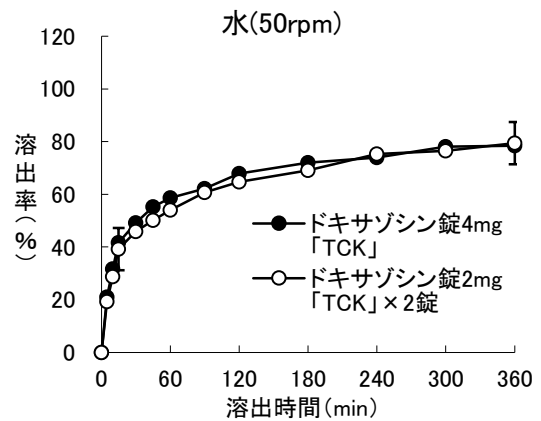
n = 12



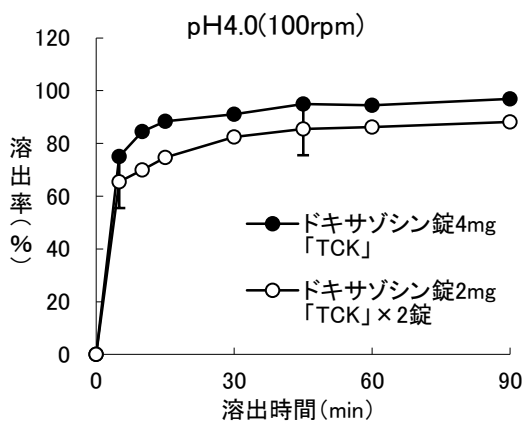
n = 12



n = 12



n = 12



n = 12

○ pH1. 2、pH4. 0(50rpm、100rpm) : 標準製剤の平均溶出率±10%  
□ pH6. 8、水: 標準製剤の平均溶出率±8%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 <sup>注)</sup> × 2錠	ドキサゾシン錠 4mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	5分	43.4	40.6	範囲内
			60分	85.5	78.9	範囲内
		pH4.0	5分	40.8	35.8	範囲内
			180分	85.2	78.5	範囲内
		pH6.8	15分	39.7	37.1	範囲内
			360分	79.2	71.8	範囲内
	水	15分	39.2	41.7	範囲内	
		360分	79.4	78.4	範囲内	
	100rpm	pH4.0	5分	65.5	75.0	範囲内
			45分	85.5	94.9	範囲内

(n=12)

注) 標準製剤としてドキサゾシン錠2mg「TCK」を使用

表 溶出挙動における類似性(個々の溶出率の比較)

回転数	試験液	判定時間	試験製剤の 平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			結果
				最小～最大	±15%を 超える個数	±25%を 超える個数	
50rpm	pH1.2	60分	78.9	71.0～91.5	0	0	適合
	pH4.0	180分	78.5	70.1～89.7	0	0	適合
100rpm	pH4.0	45分	94.9	87.8～99.0	0	0	適合

(n=12)

表 溶出挙動における類似性(個々の溶出率の比較)

回転数	試験液	判定時間	試験製剤の 平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			結果
				最小～最大	±12%を 超える個数	±20%を 超える個数	
50rpm	pH6.8	360分	71.8	65.0～82.6	0	0	適合
	水	360分	78.4	70.2～82.3	0	0	適合

(n=12)

【公的溶出規格への適合】

ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」、ドキサゾシン錠1mg「TCK」、ドキサゾシン錠2mg「TCK」及びドキサゾシン錠4mg「TCK」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

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。

10. 製剤中の有効成分の定量法

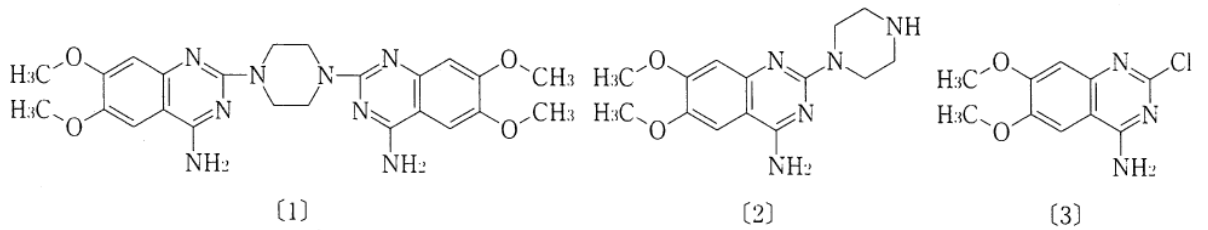
日局「ドキサゾシンメシル酸塩錠」の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

混入が予想される類縁物質として〔1〕～〔3〕が日本薬局方医薬品各条で規定されている。



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

高血圧症

褐色細胞腫による高血圧症

### 2. 用法及び用量

通常、成人にはドキサゾシンとして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

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

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

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

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<sup>3)</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<sup>4)</sup>

	Tmax (hr)
ドキサゾシン錠1mg「TCK」	2.05±1.05
ドキサゾシン錠2mg「TCK」	1.85±0.63

(Mean±S. D., n=20)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

##### 【生物学的同等性試験】

##### ●ドキサゾシン錠1mg「TCK」

ドキサゾシンメシル酸塩製剤であるドキサゾシン錠1mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はドキサゾシン錠1mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のドキサゾシンメシル酸塩濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

##### ・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第786号 2001年5月31日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期間の休薬期間は6日間とする。

##### ・投与条件

被験者に対して絶食下において、1錠中にドキサゾシンメシル酸塩をドキサゾシンとして1mg含有するドキサゾシン錠1mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を水とともに経口投与する。

##### ・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、0.5, 1, 1.5, 2, 4, 7, 12, 24及び34時間後の10時点とする。

##### ・分析法：HPLC法

#### <薬物動態パラメータ>

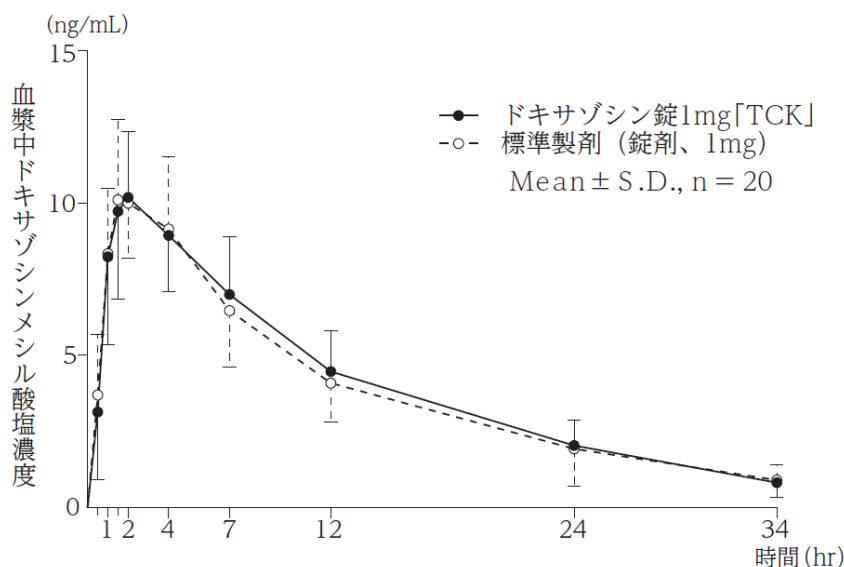
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-34hr</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ドキサゾシン錠 1mg「TCK」	138.69±36.84	10.81±2.18	2.05±1.05	9.89±2.33
標準製剤 (錠剤、1mg)	132.22±41.76	10.93±2.49	1.98±0.94	10.49±3.57

(Mean±S. D., n=20)

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。

表 ドキサゾシン錠1mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
AUC <sub>0→34hr</sub>	$\log(0.96) \sim \log(1.17)$
Cmax	$\log(0.93) \sim \log(1.06)$



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「TCK」

ドキサゾシンメシル酸塩製剤であるドキサゾシン錠2mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はドキサゾシン錠2mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のドキサゾシンメシル酸塩濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・ 治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第786号 2001年5月31日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第I期とし、2回目の入院期間を第II期とする。なお、第I期と第II期間の休薬期間は6日間とする。

・ 投与条件

被験者に対して絶食下において、1錠中にドキサゾシンメシル酸塩をドキサゾシンとして2mg含有するドキサゾシン錠2mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を水とともに経口投与する。

・ 採血時点

第I期及び第II期ともに投与前、1, 1.5, 2, 3, 4, 7, 12, 24及び34時間後の10時点とする。

・ 分析法：HPLC法



<薬物動態パラメータ>

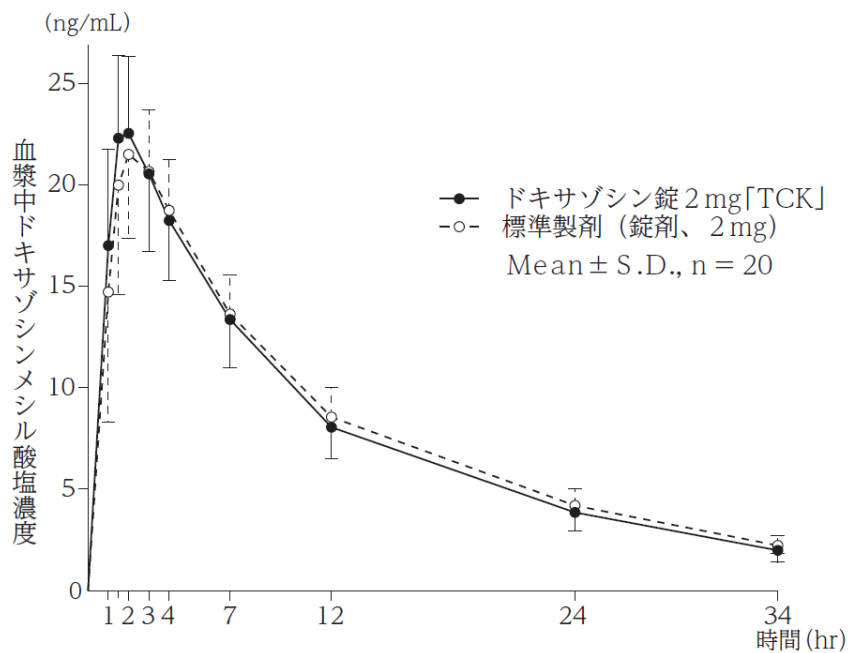
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-34hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ドキサゾシン錠 2mg「TCK」	271.88±43.40	23.57±3.58	1.85±0.63	10.88±1.64
標準製剤 (錠剤、2mg)	279.69±36.18	22.53±3.02	2.13±0.79	11.23±1.16

(Mean±S. D., n=20)

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。

表 ドキサゾシン錠2mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
AUC <sub>0-34hr</sub>	log(0.93)~log(1.01)
Cmax	log(1.00)~log(1.09)



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0.5mg「TCK」

ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」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（医薬審64号 2000年2月14日）」に基づき、ドキサゾシン錠1mg「TCK」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。

●ドキサゾシン錠4mg「TCK」

ドキサゾシン錠4mg「TCK」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（医薬審64号 2000年2月14日）」に基づき、ドキサゾシン錠2mg「TCK」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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

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

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

### (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（「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。

## 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

#### (1) 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	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 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒感、蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症
血 液	白血球減少、血小板減少、紫斑
眼	かすみ目、術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS)
そ の 他	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（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
2. その他の副作用  
過敏症<sup>注)</sup>：発疹、掻痒感、蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症  
注) 発現した場合には投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）ので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 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>5)</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

症状：過量投与により低血圧を起こす可能性がある。  
処置：過量投与の結果低血圧になった場合には、直ちに患者を足高仰臥位に保つ。その他必要に応じて適切な処置を行う。本剤は蛋白結合率が高いため、透析は有用ではない。

## 14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。  
(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を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

該当しない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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「TCK」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
ドキサゾシン錠1mg「TCK」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
ドキサゾシン錠2mg「TCK」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
ドキサゾシン錠4mg「TCK」	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：ドキサゾシンメシル酸塩 処方箋医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。  
くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

- ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」  
PTP包装：100錠
- ドキサゾシン錠1mg「TCK」  
PTP包装：100錠、1,000錠
- ドキサゾシン錠2mg「TCK」  
PTP包装：100錠、1,000錠
- ドキサゾシン錠4mg「TCK」  
PTP包装：100錠

### 7. 容器の材質

- ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」  
PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
- ドキサゾシン錠1mg「TCK」  
PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
- ドキサゾシン錠2mg「TCK」  
PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
- ドキサゾシン錠4mg「TCK」  
PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔



## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カルデナリン錠0.5mg／錠1mg／錠2mg／錠4mg

同効薬：プラゾシン塩酸塩、ブナゾシン塩酸塩、テラゾシン塩酸塩水和物 など

## 9. 国際誕生年月日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」  
製造販売承認年月日：2014年6月12日  
承認番号：22600AMX00650000  
(2006年3月15日 -旧販売名- タツゾシン錠0.5mg)
- ドキサゾシン錠1mg「TCK」  
製造販売承認年月日：2014年5月27日  
承認番号：22600AMX00620000  
(2004年2月25日 -旧販売名- タツゾシン錠1mg)
- ドキサゾシン錠2mg「TCK」  
製造販売承認年月日：2014年5月27日  
承認番号：22600AMX00621000  
(2004年2月25日 -旧販売名- タツゾシン錠2mg)
- ドキサゾシン錠4mg「TCK」  
製造販売承認年月日：2014年5月27日  
承認番号：22600AMX00622000  
(2006年3月15日 -旧販売名- タツゾシン錠4mg)

## 11. 薬価基準収載年月日

- ドキサゾシン錠0.5mg「TCK」  
2014年12月12日  
(2006年7月7日 -旧販売名- タツゾシン錠0.5mg)
- ドキサゾシン錠1mg「TCK」  
2014年12月12日  
(2004年7月9日 -旧販売名- タツゾシン錠1mg)
- ドキサゾシン錠2mg「TCK」  
2014年12月12日  
(2004年7月9日 -旧販売名- タツゾシン錠2mg)
- ドキサゾシン錠4mg「TCK」  
2014年12月12日  
(2006年7月7日 -旧販売名- タツゾシン錠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**

販売名	HOT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「TCK」	117447201	2149026F1220	620003977
ドキサゾシン錠1mg「TCK」	116359901	2149026F2014	620002059
ドキサゾシン錠2mg「TCK」	116360501	2149026F3010	620002060
ドキサゾシン錠4mg「TCK」	117448901	2149026F4017	620003978

**17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正 日本薬局方解説書
- 4) 辰巳化学株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 5) 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**

### **2. 海外における臨床支援情報**

## **X III . 備 考**

### **その他の関連資料**

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地  
電話 (076) 247-1231 代表