

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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 「NP」

ドキサゾシン錠 1mg 「NP」

ドキサゾシン錠 2mg 「NP」

ドキサゾシン錠 4mg 「NP」

DOXAZOSIN TABLETS

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	ドキサゾシン錠 0.5mg 「NP」、同錠 1mg 「NP」、同錠 2mg 「NP」、同錠 4mg 「NP」 1 錠中 日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩（ドキサゾシンとして） 0.607mg (0.5mg)、1.213mg (1mg)、2.426mg (2mg)、4.852mg (4mg)
一 般 名	和名：ドキサゾシンメシル酸塩（JAN） 洋名：Doxazosin Mesilate（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年 6月 18日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日（販売名変更による） 発売年月日：錠 0.5mg、錠 4mg：2011年 11月 28日 錠 1mg、錠 2mg：2004年 7月 26日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：ニプロ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2017 年 4 月 改 訂 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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、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。
- 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. 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
2. 一般名 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 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
4. 製剤の各種条件下における安定性 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
7. 溶出性 6
8. 生物学的試験法 16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 16
10. 製剤中の有効成分の定量法 16
11. 力価 16
12. 混入する可能性のある夾雑物 16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 16
14. その他 16

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 17
2. 用法及び用量 17
3. 臨床成績 17

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 18
2. 薬理作用 18

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 19
2. 薬物速度論的パラメータ 21
3. 吸収 21
4. 分布 22
5. 代謝 22
6. 排泄 22
7. トランスポーターに関する情報 22
8. 透析等による除去率 23

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 24
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 24
5. 慎重投与内容とその理由 24
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 24
7. 相互作用 24
8. 副作用 25
9. 高齢者への投与 26
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 27
11. 小児等への投与 27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 27
13. 過量投与 27
14. 適用上の注意 27
15. その他の注意 27
16. その他 27

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 28
2. 毒性試験 28

X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	29	
2. 有効期間又は使用期限	29	
3. 貯法・保存条件	29	
4. 薬剤取扱い上の注意点	29	
5. 承認条件等	29	
6. 包装	29	
7. 容器の材質	30	
8. 同一成分・同効薬	30	
9. 国際誕生年月日	30	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30	
11. 薬価基準収載年月日	30	
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	
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	31	
		14. 再審査期間
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
		16. 各種コード
		17. 保険給付上の注意
		31
		31
		31
		31
		XI. 文献
		1. 引用文献
		2. その他の参考文献
		32
		32
		XII. 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
		33
		33
		XIII. 備考
		その他の関連資料
		34

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アドレナリン α_1 受容体の選択的遮断薬であり、血管平滑筋の α_1 受容体を遮断して降圧作用を示す。本邦では 1990 年に上市されている。

ドキサゾシンをそれぞれ 1mg 及び 2mg 含有するアルフロシン[®]錠 1mg 及びアルフロシン[®]錠 2mg は、竹島製薬(株)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、2004 年 2 月に承認を取得、2004 年 7 月に販売を開始した。

また、ドキサゾシンをそれぞれ 0.5mg 及び 4mg 含有するアルフロシン[®]錠 0.5mg 及びアルフロシン[®]錠 4mg は、竹島製薬(株)が後発医薬品として開発を企画し、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、生物学的同等性試験を実施し、2011 年 7 月に承認を取得、2011 年 11 月に販売を開始した。2012 年 8 月には、製造販売承認をニプロファーマ(株)が承継した。

その後、2013 年 6 月には、販売名をドキサゾシン錠 0.5mg 「NP」、同錠 1mg 「NP」、同錠 2mg 「NP」及び同錠 4mg 「NP」と、ブランド名から一般名*に変更し、2013 年 11 月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号)に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 臨床的には、高血圧症及び褐色細胞腫による高血圧症に有用性が認められており、1 日 1 回の投与により良好な降圧効果が得られる。
- 錠剤は 4 含量規格を用意し、含量刻印で識別でき、つまみやすさを考慮した大きさとした。
- 重大な副作用としては、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 (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 「NP」

ドキサゾシン錠 1mg 「NP」

ドキサゾシン錠 2mg 「NP」

ドキサゾシン錠 4mg 「NP」

(2) 洋 名 : DOXAZOSIN TABLETS

(3) 名称の由来 : 有効成分であるドキサゾシンに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

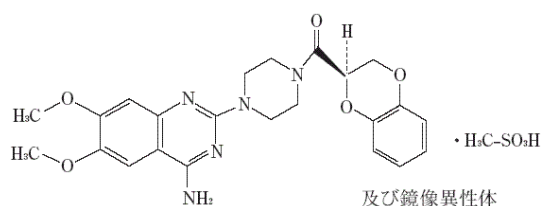
2. 一般名

(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)

(3) ステム : プラゾシン系抗高血圧物質 : -azosin
ベンゾジオキサン系 : -oxan

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-[[(2*RS*)-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

ドキサゾシンメシル酸塩 : 77883-43-3

ドキサゾシン : 74191-85-8

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¹⁾

pKa: 6.9 (分光光度法、電位差滴定法)

(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。

比吸光度²⁾: $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (246nm): 995、 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (330nm): 205、 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (343nm): 190

乾燥減量²⁾: 1.0%以下 (1g、105°C、4時間)

強熱残分²⁾: 0.2%以下 (1g)

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²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ドキサゾシンメシル酸塩」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ドキサゾシンメシル酸塩」定量法による。





IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の別、外観及び性状

1) 区別：錠剤（素錠）

2) 外観及び性状：下記表に記載

販売名	ドキサゾシン錠 0.5mg 「NP」	ドキサゾシン錠 1mg 「NP」	ドキサゾシン錠 2mg 「NP」	ドキサゾシン錠 4mg 「NP」
外形				
形状	白色の素錠	白色～微黄色の割線入り素錠	淡いだいたい色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
大きさ	直径 (mm)	6.1	6.5	6.5
	厚さ (mm)	2.7	2.7	2.7
	重量 (mg)	90	120	120
識別コード	NT-259	TP-222	TP-223	NT-260

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：上記表に記載

(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 「NP」

1錠中 日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩 0.607mg
(ドキサゾシンとして 0.5mg)

ドキサゾシン錠 1mg 「NP」

1錠中 日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩 1.213mg
(ドキサゾシンとして 1mg)

ドキサゾシン錠 2mg 「NP」

1錠中 日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩 2.426mg
(ドキサゾシンとして 2mg)

ドキサゾシン錠 4mg 「NP」

1錠中 日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩 4.852mg

(ドキサゾシンとして 4mg)

(2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、黄色5号
(ドキサゾシン錠 2mg 「NP」のみ)

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①ドキサゾシン錠 0.5mg 「NP」³⁾

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔（ポリプロピレン製ピロー包装））

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色の素錠である）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	99.8～ 100.3	99.8～ 99.9	99.4～ 99.8	99.5～ 99.9

(n=3)

②ドキサゾシン錠 1mg 「NP」⁴⁾

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔（ポリプロピレン製ピロー包装））

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色の割線入り素錠である）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	99.6～ 100.5	98.9～ 100.6	98.5～ 101.1	99.4～ 100.3

(n=3)

③ドキサゾシン錠 2mg 「NP」⁴⁾

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔（ポリプロピレン製ピロー包装））

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（淡いだいだい色の割線入り素錠である）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	99.9～ 101.1	100.0～ 100.4	99.3～ 99.5	99.7～ 100.9

(n=3)

④ドキサゾシン錠 4mg 「NP」³⁾

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔（ポリプロピレン製ピロー包装））

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色の割線入り素錠である）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	100.0～ 100.7	100.1～ 100.8	98.6～ 100.5	99.7～ 100.8

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、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。

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

溶出挙動における類似性

①ドキサゾシン錠 0.5mg 「NP」⁵⁾

（「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成12年2月14日 医薬審第64号、平成13年5月31日一部改正 医薬審第786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

試験液の温度：37±0.5℃

試験液の量：900mL

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験の第1液
pH5.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8 = 日本薬局方崩壊試験の第2液
水

試験液の種類 : 回転数 50rpm の場合 pH1.2、5.0、6.8 及び水
回転数 100rpm の場合 pH5.0

判定基準 : 溶出試験条件それぞれについて、以下に示す(1)、(2)の基準を満たすとき、溶出挙動が同等と判定する。

(1) 平均溶出率

① 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。

② 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。

③ 標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、以下のいずれかの基準に適合する。

a. 標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にある。

b. 標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、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。

c. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、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。

(2) 個々の溶出率

以下のいずれかの基準に適合する。

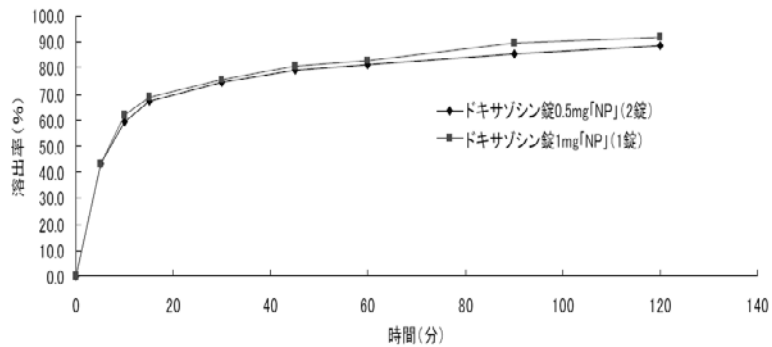
a. 標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

b. 標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達し 85%に達しないとき、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。

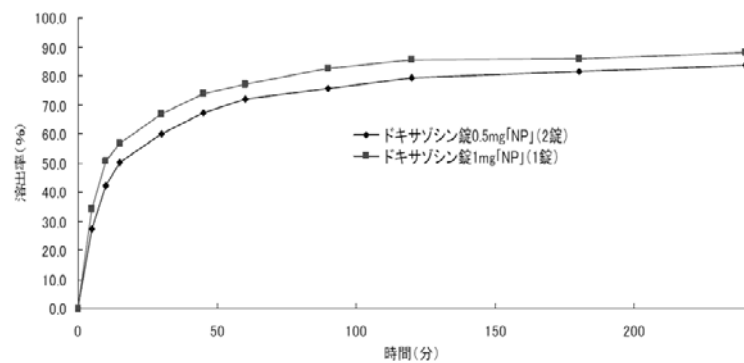
c. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

試験結果 : 各試験条件においてドキサゾシン錠 0.5mg「NP」と標準製剤の溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

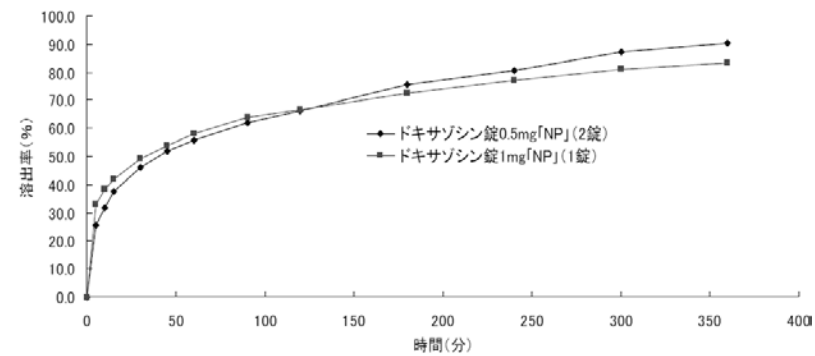
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=6)



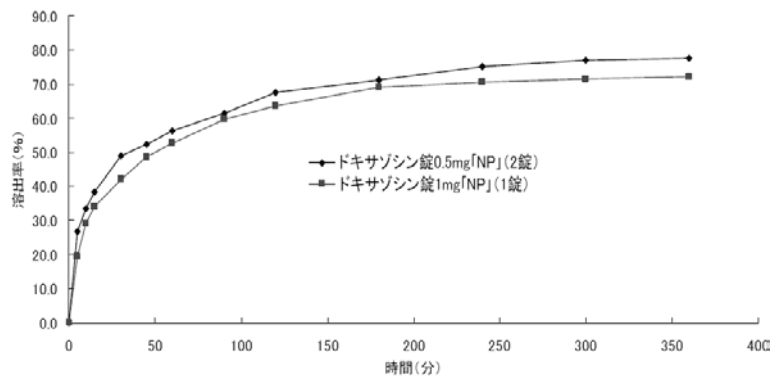
試験液 pH5.0 における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=6)



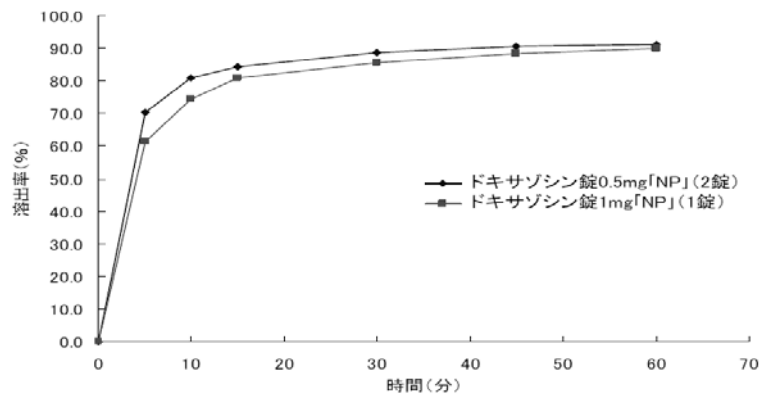
試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=6)



試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



試験液 pH5.0 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



②ドキシゾシン錠 1mg 「NP」⁶⁾

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日医薬発第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審第 786 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

試験液の温度 : 37±0.5℃

試験液の量 : 900mL

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

回転数 : 50rpm

判定基準 : すべての溶出試験条件において、以下のいずれかの基準に適合するとき、同等とする。

1) 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

a. 標準製剤の溶出に明確なラグ時間がない場合:

① 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する: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 標準製剤が15分~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60%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。又はf2関数の値は45以上である。

③ 上記以外の場合: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。又はf2関数の値は45以上である。

b. 標準製剤の溶出にラグ時間がある場合:

① 溶出ラグ時間以降15分以内に標準製剤が平均85%以上溶出する場合:平均溶出ラグ時間の差が10分以内である。また、溶出ラグ時間以降試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、又は、溶出ラグ時間以降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 溶出ラグ時間以降15分~30分に標準製剤が平均85%以上溶出する場合:平均溶出ラグ時間の差が10分以内であり、且つ、標準製剤の平均溶出率が60%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。又はf2関数の値は45以上である。

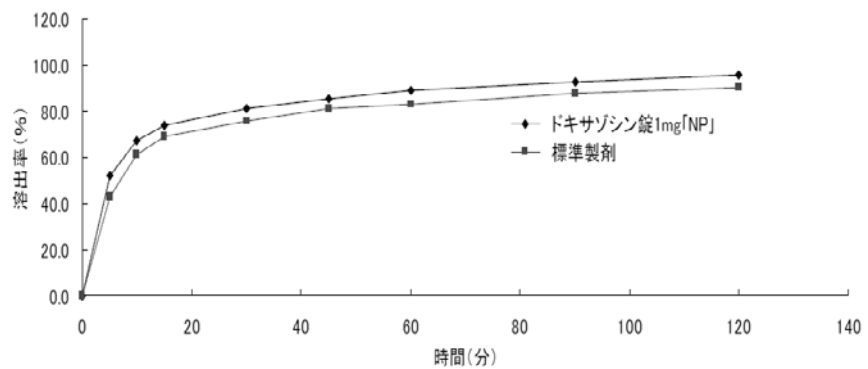
③ 上記以外の場合:標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

2) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合

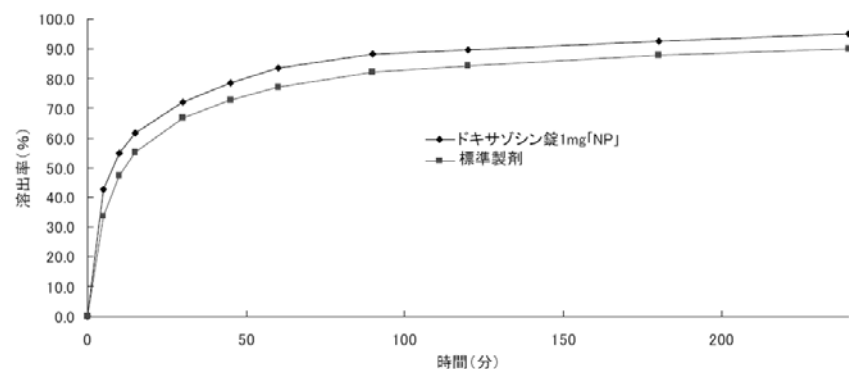
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm a\%$ の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合には15、50%未満の場合には8とする。又はf2関数の値は溶出率が50%以上の場合には50以上、50%未満の場合には55以上である。

試験結果 : 各試験条件においてドキサゾシン錠1mg「NP」と標準製剤の溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

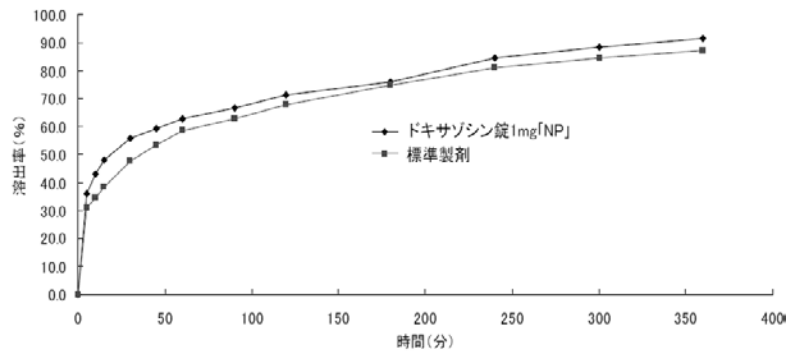
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=6)



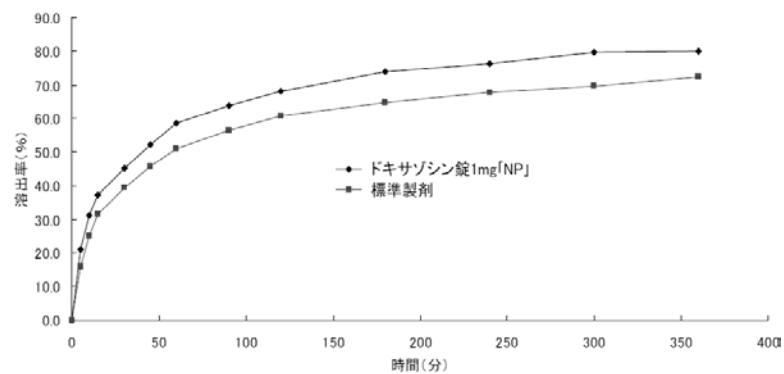
試験液 pH5.0 における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=6)



試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



③ドキシゾシン錠 2mg 「NP」⁷⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日医薬発第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審第 786 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

試験液の温度 : 37±0.5℃

試験液の量 : 900mL

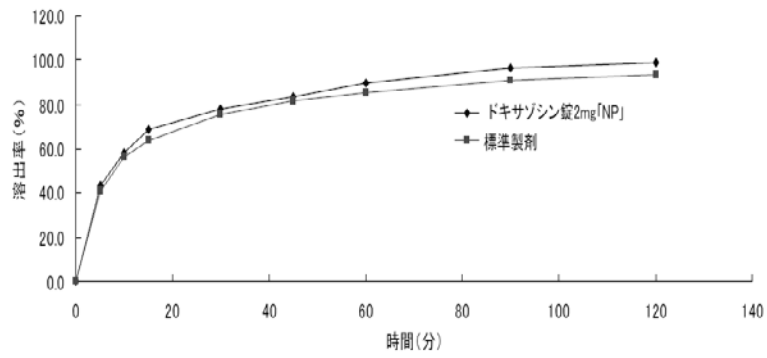
試験液 : pH1.2=日本薬局方崩壊試験第 1 液
pH4.0=薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8=日本薬局方崩壊試験第 2 液
水

回転数 : 50rpm

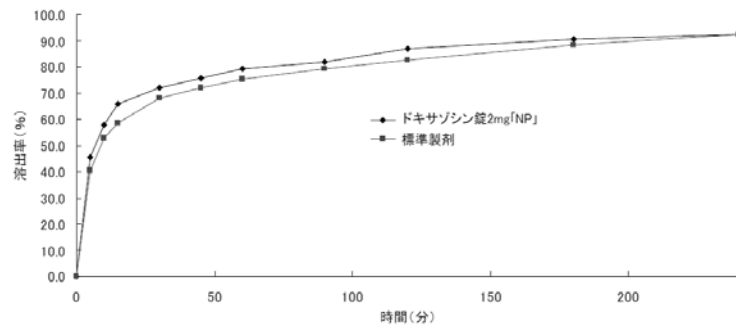
判定基準 : ドキシゾシン錠 1mg 「NP」 の判定基準参照。

試験結果 : 各試験条件においてドキシゾシン錠 2mg 「NP」 と標準製剤の溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

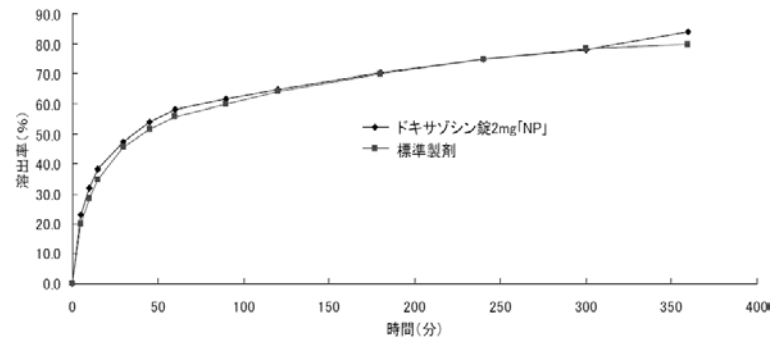
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



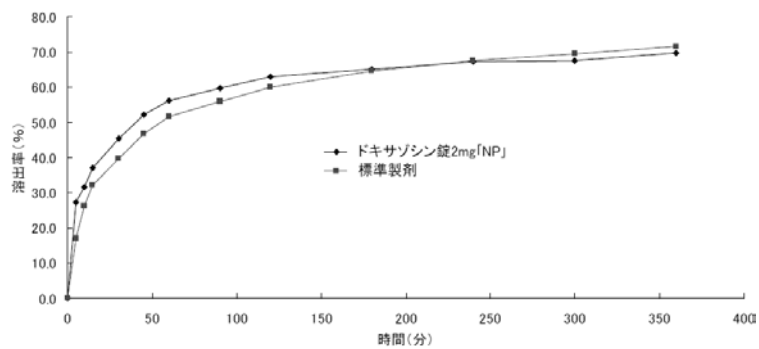
試験液 pH4.0 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



④ドキサゾシン錠 4mg 「NP」⁸⁾

(「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成12年2月14日 医薬審第64号、平成13年5月31日一部改正 医薬審第786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

試験液の温度 : $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$

試験液の量 : 900mL

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方 (JP13) 崩壊試験の第1液

pH4.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方 (JP13) 崩壊試験の第2液
水

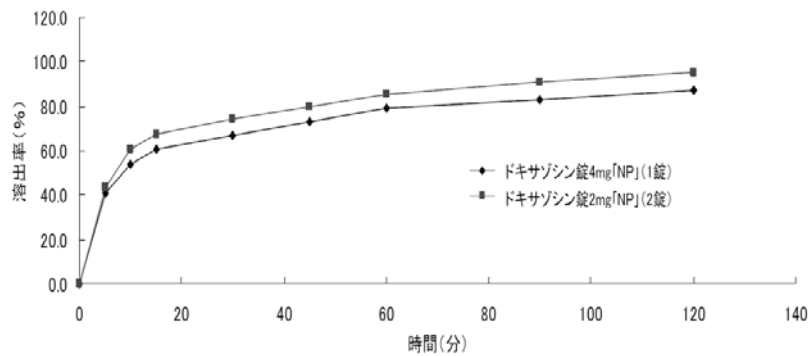
試験液の種類 : 回転数 50rpm の場合 pH1.2、4.0、6.8 及び水

回転数 100rpm の場合 pH4.0

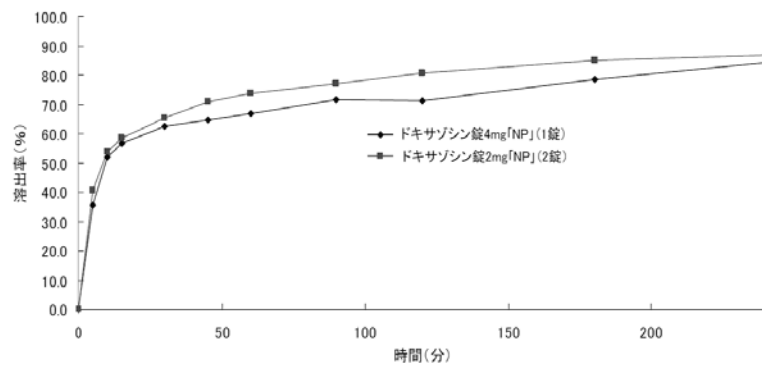
判定基準 : ドキサゾシン錠 0.5mg 「NP」 の判定基準を参照。

試験結果 : 各試験条件においてドキサゾシン錠 4mg 「NP」 と標準製剤の溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

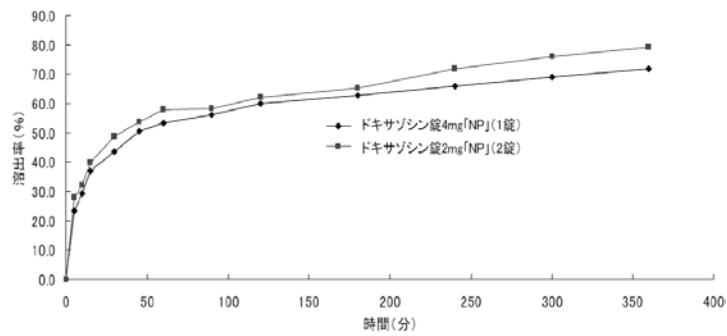
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=6)



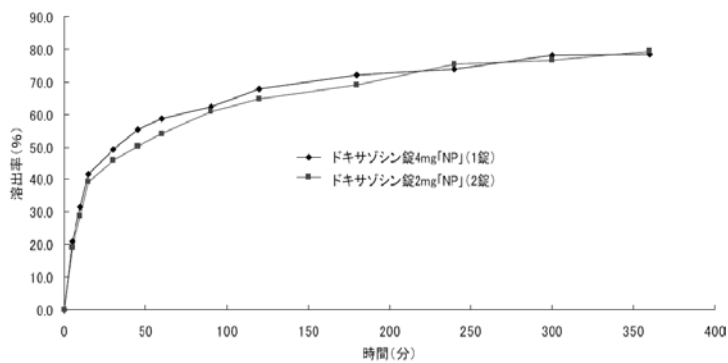
試験液 pH4.0 における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=6)



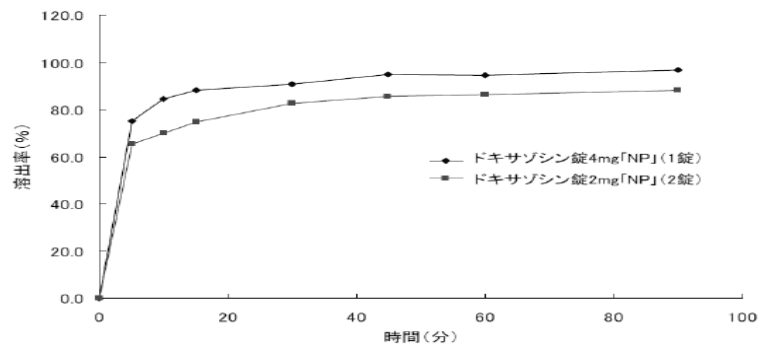
試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=6)



試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=6)



試験液 pH4.0 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=6)



〈公的溶出規格への適合〉

ドキシazosin錠 0.5mg 「NP」、同錠 1mg 「NP」、同錠 2mg 「NP」、同錠 4mg 「NP」

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : pH4.0 = 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL

回転数 : 75rpm

試験結果 : 15 分間で 75%以上溶出した。

ドキシazosin錠 0.5mg 「NP」、ドキシazosin錠 1mg 「NP」、ドキシazosin錠 2mg 「NP」及びドキシazosin錠 4mg 「NP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたドキシazosin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。

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⁹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ドキサゾシンメシル酸塩錠」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法⁹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ドキサゾシンメシル酸塩錠」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

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症

褐色細胞腫による高血圧症

2. 用法及び用量

通常、成人にはドキサゾシンとして1日1回0.5mgより投与を始め、効果が不十分な場合は1～2週間の間隔をおいて1～4mgに漸増し、1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は8mgまでとする。

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

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

α 遮断薬（ウラジピル、テラゾシン塩酸塩水和物、ブナゾシン塩酸塩、プラゾシン塩酸塩）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

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

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子に、ドキサゾシン錠 1mg「NP」を 1 錠（ドキサゾシンとして 1mg、n=20）経口投与した時の Tmax は約 2.1 時間¹⁰⁾、ドキサゾシン錠 2mg「NP」を 1 錠（ドキサゾシンとして 2mg、n=20）経口投与した時の Tmax は約 1.9 時間であった¹¹⁾。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

①ドキサゾシン錠 0.5mg「NP」⁵⁾

（「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審第 786 号」）

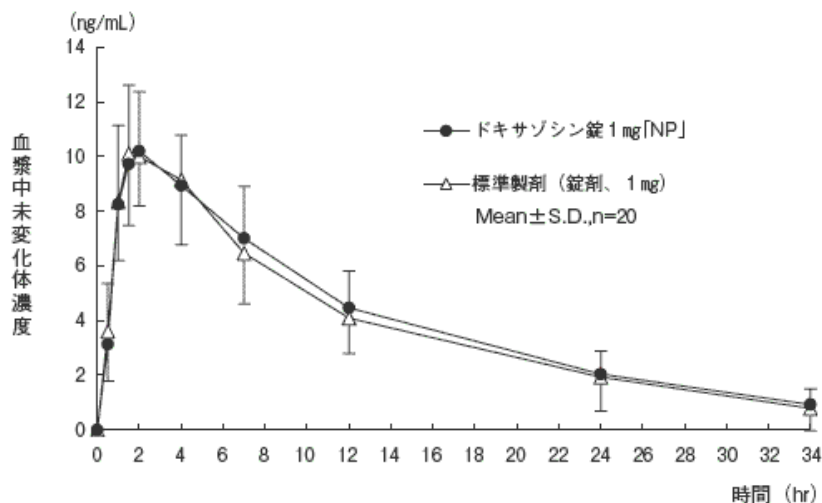
ドキサゾシン錠 0.5mg「NP」はドキサゾシン錠 1mg「NP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

「IV. 製剤に関する項目」の「7. 溶出性」の項を参照。

②ドキサゾシン錠 1mg「NP」¹⁰⁾

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬発第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審第 786 号」）

ドキサゾシン錠 1mg「NP」と標準製剤のそれぞれ 1 錠（ドキサゾシンとして 1mg）を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に空腹時に経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_{0→34hr}、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→34hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドキサゾシン錠 1mg 「NP」	138.69± 36.84	10.81± 2.18	2.1±1.1	9.9±2.3
標準製剤 (錠剤、1mg)	132.22± 41.76	10.93± 2.49	2.0±0.9	10.5±3.6

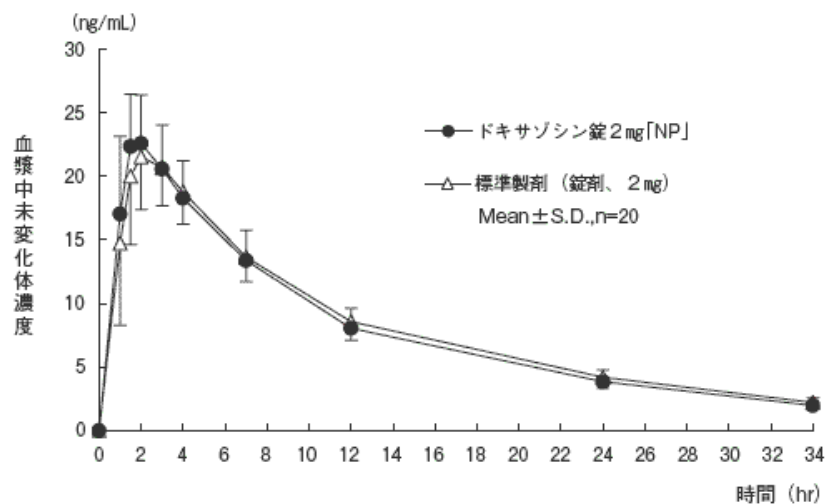
(Mean±S. D., n=20)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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。

③ドキサゾシン錠 2mg 「NP」¹¹⁾

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬発第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審第 786 号」)

ドキサゾシン錠 2mg 「NP」と標準製剤のそれぞれ 1 錠 (ドキサゾシンとして 2mg) を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に空腹時に経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC_{0→34hr}、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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→34hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドキサゾシン錠 2mg 「NP」	271.88± 43.40	23.57± 3.58	1.9±0.6	10.9±1.6
標準製剤 (錠剤、2mg)	279.69± 36.18	22.53± 3.02	2.1±0.8	11.2±1.2

(Mean±S. D., n=20)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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ドキサゾシン錠 4mg「NP」⁸⁾

(「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審第 786 号」)

ドキサゾシン錠 4mg「NP」はドキサゾシン錠 2mg「NP」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。

「IV. 製剤に関する項目」の「7. 溶出性」の項を参照。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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
ヒト母乳中への移行が報告されている。
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
主として肝臓
- (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

本剤は蛋白結合率が高いため、透析は有用ではない。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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

2) 肝機能障害のある患者〔主として肝臓で代謝されるため、血中濃度－時間曲線下面積（ACU）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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

(1) 失神・意識喪失

失神・意識喪失があらわれることがある。これは起立性低血圧によることが多いので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、仰臥位をとらせるなど適切な処置を行うこと。

(2) 不整脈

不整脈があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) 脳血管障害

脳血管障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 狭心症

狭心症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(5) 心筋梗塞

心筋梗塞があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(6) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少

無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(7) 肝炎、肝機能障害、黄疸

肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

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

種類\頻度	頻度不明
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH の上昇、胆汁うっ滞
循 環 器	起立性めまい、起立性低血圧、低血圧、動悸・心悸亢進、頻脈、ほてり（顔面潮紅等）、胸痛・胸部圧迫感、徐脈
精神・神経系	めまい、頭痛・頭重、眩暈、眠気、不眠、しびれ感、耳鳴、興奮、振戦、知覚鈍麻、不安、うつ病、神経過敏
消 化 器	悪心・嘔吐、腹痛、口渇、食欲不振、下痢、便秘、消化不良、鼓腸放屁
筋・骨格系	関節痛、筋力低下、筋痙直、筋肉痛、背部痛
呼 吸 器	息苦しさ、鼻出血、鼻炎、咳、気管支痙攣悪化、呼吸困難
泌尿・生殖器	頻尿・夜間頻尿、尿失禁、持続勃起、勃起障害、射精障害（逆行性射精等）、血尿、排尿障害、多尿
過 敏 症 ^{注1)}	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	倦怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱、発汗、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛

注1) 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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

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¹²⁾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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

α_1 遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、 α_1 遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) があらわれるとの報告がある。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

胎仔器官形成期投与試験にて、ラットへの 120mg/kg 投与及びウサギへの 100mg/kg 投与により胎仔死亡率の増加が報告されている。

(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 「NP」	処方箋医薬品 ^{注2)}
ドキサゾシン錠 1mg 「NP」	処方箋医薬品 ^{注2)}
ドキサゾシン錠 2mg 「NP」	処方箋医薬品 ^{注2)}
ドキサゾシン錠 4mg 「NP」	処方箋医薬品 ^{注2)}
有効成分：日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩	処方箋医薬品 ^{注2)}

注2) 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

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

（2）薬剤交付時の取扱いについて（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」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「14. 適用上の注意」の項を参照。

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ドキサゾシン錠 0.5mg 「NP」	：	100錠（PTP）
ドキサゾシン錠 1mg 「NP」	：	100錠（PTP） 1,000錠（PTP）
ドキサゾシン錠 2mg 「NP」	：	100錠（PTP） 1,000錠（PTP）
ドキサゾシン錠 4mg 「NP」	：	100錠（PTP）

7. 容器の材質

塩化ビニルフィルム、アルミ箔（ピロー包装：ポリプロピレン）

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カルデナリン錠 0.5mg、同錠 1mg、同錠 2mg、同錠 4mg（ファイザー）
他

同効薬： α 遮断薬（ウラジピル、テラゾシン塩酸塩水和物、ブナゾシン塩酸塩、
プラゾシン塩酸塩）等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2013年6月18日

承認番号：ドキサゾシン錠 0.5mg 「NP」：22500AMX00965000
ドキサゾシン錠 1mg 「NP」：22500AMX00966000
ドキサゾシン錠 2mg 「NP」：22500AMX00967000
ドキサゾシン錠 4mg 「NP」：22500AMX00968000

[注1]アルフロシン錠 0.5mg（旧販売名）：2011年7月15日
アルフロシン錠 1mg（旧販売名）：2004年2月25日
アルフロシン錠 2mg（旧販売名）：2004年2月25日
アルフロシン錠 4mg（旧販売名）：2011年7月15日

[注2]2012年8月に製造販売承認をニプロファーマ(株)に承継。

[注3]2013年11月に製造販売承認をニプロ(株)に承継。

11. 薬価基準収載年月日

2013年12月13日

[注]アルフロシン錠 0.5mg（旧販売名）：2011年11月28日
アルフロシン錠 1mg（旧販売名）：2004年7月9日
アルフロシン錠 2mg（旧販売名）：2004年7月9日
アルフロシン錠 4mg（旧販売名）：2011年11月28日
経過措置期間終了：2014年9月30日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

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 （YJコード）	レセプト 電算コード
ドキサゾシン錠 0.5mg「NP」	121253201	2149026F1182	622125302
ドキサゾシン錠 1mg「NP」	116286801	2149026F2227	621628601
ドキサゾシン錠 2mg「NP」	116287501	2149026F3010 (2149026F3223)	621628701
ドキサゾシン錠 4mg「NP」	121254901	2149026F4017 (2149026F4181)	622125402

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2016（じほう） 448(2016)
- 2) 第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-3325(2016)
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（溶出）試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（溶出）試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（溶出）試験
- 8) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（溶出）試験
- 9) 第十七改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-3329(2016)
- 10) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（血漿中濃度測定）試験
- 11) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（血漿中濃度測定）試験
- 12) Berit, P. J. et al. : J. Hum. Lact. , 29(2), 150(2013)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

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

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- 1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 2) ヒト母乳中への移行が報告されている¹²⁾ので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。
- 3) 胎仔器官形成期投与試験にて、ラットへの 120mg/kg 投与及びウサギへの 100mg/kg 投与により胎仔死亡率の増加が報告されている。

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2011 年)
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	B3 (2017 年)

参考：分類の概要

FDA :

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus, there are no adequate and well-controlled studies in humans, AND the benefits from the use of the drug in pregnant women may be acceptable despite its potential risks. OR animal studies have not been conducted and there are no adequate and well-controlled in humans.

オーストラリアの分類 :

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

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

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

ニフ.ロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号