

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2018に準拠して作成

血圧降下剤

ドキサゾシン錠 0.5mg「YD」

ドキサゾシン錠 1mg「YD」

ドキサゾシン錠 2mg「YD」

ドキサゾシン錠 4mg「YD」

日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩錠

DOXAZOSIN TABLETS

剤形	素錠		
製剤の規制区分	処方箋医薬品		
規格・含量	錠 0.5mg:ドキサゾシンメシル酸塩 0.607mg(ドキサゾシンとして 0.5mg)含有 錠 1mg:ドキサゾシンメシル酸塩 1.2129mg(ドキサゾシンとして 1mg)含有 錠 2mg:ドキサゾシンメシル酸塩 2.4257mg(ドキサゾシンとして 2mg)含有 錠 4mg:ドキサゾシンメシル酸塩 4.852mg(ドキサゾシンとして 4mg)含有		
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	錠 0.5mg、錠 4mg	錠 1mg、錠 2mg	2011年7月15日
	製造販売承認年月日	2009年6月30日	2011年11月28日
	薬価基準収載年月日	2009年9月25日	2011年11月28日
	発売年月日	2009年9月25日	
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:株式会社 陽進堂		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp		

本IFは2024年1月作成(第1版)の電子文書の記載に基づき作成した。最新の情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、隨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、製薬

企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを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いただきたい。IFは日常薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならぬ。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	V III. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	24
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	24
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関する使用上の注意とその理由	24
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	24
6. RMP の概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	25
1. 販売名	2	8. 副作用	26
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	27
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	27
5. 化学名（命名法）	2	12. その他の注意	27
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2		
III. 有効成分に関する項目	3	I X. 非臨床試験に関する項目	28
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理試験	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 毒性試験	28
3. 有効成分の確認試験法	3		
4. 有効成分の定量法	3	X. 管理的事項に関する項目	29
I V. 製剤に関する項目	4	1. 規制区分	29
1. 剤形	4	2. 有効期間	29
2. 製剤の組成	4	3. 包装状態での貯法	29
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	4. 取扱い上の注意	29
4. 力価	5	5. 患者向け資材	29
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	6. 同一成分・同効薬	29
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	7. 國際誕生年月日	29
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	8. 製造販売承認年月及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日	29
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	9. 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容用	29
9. 溶出性	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
10. 容器・包装	13	11. 再審査期間	30
11. 別途提供される資材類	13	12. 投薬期間制限に関する情報	30
12. その他	13	13. 各種コード	30
V. 治療に関する項目	14	14. 保険給付上の注意	30
1. 効能又は効果	14	X I. 文献	31
2. 効能又は効果に関する使用上の注意	14	1. 引用文献	31
3. 用法及び用量	14	2. その他の参考文献	31
4. 用法及び用量に関する使用上の注意	14	X II. 参考資料	32
5. 臨床試験	14	1. 主な外国での発売状況	32
V I. 薬効薬理に関する項目	17	2. 海外における臨床支援情報	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	X III. 備考	33
2. 薬理作用	17	1. 調剤服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	33
V II. 薬物動態に関する項目	18	2. その他の資料	33
1. 血中濃度の推移	18		
2. 薬物速度論的パラメータ	20		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	21		
4. 吸収	21		
5. 分布	21		
6. 代謝	21		
7. 排泄	22		
8. トランスポーターに関する情報	22		
9. 透析等による除去率	22		
10. 特定の背景を有する患者	22		
11. その他	22		

略語集

なし（個別に各項目において解説する）

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、交感神経の α_1 受容体を選択的に遮断することにより、末梢血管抵抗を減少させる、血压降下剤である。

メシル酸ドキサゾシン錠 YD1mg 及びメシル酸ドキサゾシン錠 YD2mg は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成16年2月に承認を得て、平成16年7月発売に至った。平成21年6月に医療事故防止のための販売名変更品「ドキサゾシン錠 1mg 「YD」 及びドキサゾシン錠 2mg 「YD」」の承認取得後、平成21年9月の発売を経て、現在に至っている。

ドキサゾシン錠 0.5mg 「YD」 及びドキサゾシン錠 4mg 「YD」 は後発医薬品として開発が企画され、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、加速試験を実施し、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に基づき、標準製剤との溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされ、平成23年7月に承認を得て、平成23年11月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、失神・意識喪失、不整脈、脳血管障害、狭心症、心筋梗塞、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

(「VIII. 安全性(使用上の注意)に関する項目」参照)

3. 製品の製剤学的特徴

該当しない

4. 適正使用について周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動としている作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年1月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

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 「YD」 ドキサゾシン錠 1mg 「YD」
ドキサゾシン錠 2mg 「YD」 ドキサゾシン錠 4mg 「YD」

(2) 洋名

DOXAZOSIN TABLETS

(3) 名称の由来

成分名 + 効形 + 含量 + 屋号

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ドキサゾシンメシル酸塩 (JAN)

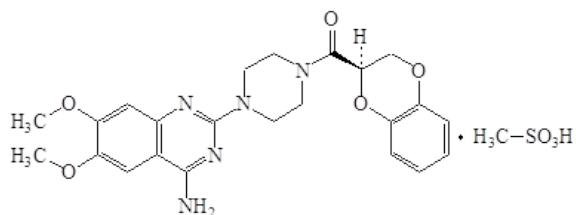
(2) 洋名 (命名法)

Doxazosin Mesilate (JAN)

(3) ステム

プラゾシン系降圧薬 : -azosin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₃H₂₅N₅O₅ · CH₄O₃S 分子量 : 547.58

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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～帯黃白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約272°C(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応(だいだい色)
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (4) 酒石酸塩の定性反応(3)

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観および性状

販売名	ドキサゾシン錠 0.5mg 「YD」	ドキサゾシン錠 1mg 「YD」	ドキサゾシン錠 2mg 「YD」	ドキサゾシン錠 4mg 「YD」
色調	白色	白色	淡いだいだい色	白色
重量	90mg	120mg	120mg	200mg
形状	表面 	直径 約 6.1mm 	直径 約 7mm 	直径 約 7mm 
	裏面 			
	側面 	厚さ 約 2.7mm 	厚さ 約 2.5mm 	厚さ 約 3.1mm 

(3) 識別コード

ドキサゾシン錠 0.5mg 「YD」 : YD613 (本体、PTP)

ドキサゾシン錠 1mg 「YD」 : YD522 (本体、PTP)

ドキサゾシン錠 2mg 「YD」 : YD523 (本体、PTP)

ドキサゾシン錠 4mg 「YD」 : YD614 (本体、PTP)

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

	ドキサゾシン錠 0.5mg 「YD」	ドキサゾシン錠 1mg 「YD」	ドキサゾシン錠 2mg 「YD」	ドキサゾシン錠 4mg 「YD」
1錠中の 有効成分	ドキサゾシンメシル酸 塩 0.607mg(ドキサゾシ ンとして 0.5mg)	ドキサゾシンメシル酸 塩 1.2129mg(ドキサゾ ンとして 1mg)	ドキサゾシンメシル酸 塩 2.4257mg(ドキサゾ ンとして 2mg)	ドキサゾシンメシル酸 塩 4.852mg(ドキサゾシ ンとして 4mg)
添加剤	乳糖水和物、セルロー ース、ヒドロキシプロピ ルセルロース、ラウリ ル硫酸 Na、デンプン グリコール酸ナトリ	乳糖水和物、セルロー ース、デンプングリコ ール酸ナトリウム、ポリ ソルベート 80、ステ アリン酸 Mg	乳糖水和物、セルロー ース、デンプングリコ ール酸ナトリウム、ポリ ソルベート 80、ステ アリン酸 Mg、黄	乳糖水和物、セルロー ース、ヒドロキシプロピ ルセルロース、ラウリ ル硫酸 Na、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Mg		色5号	ウム、二酸化ケイ素、 ステアリン酸Mg
--	------------------------	--	-----	------------------------

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性²⁷⁾

ドキサゾシン錠0.5mg「YD」

＜長期保存試験＞

保存形態:PTP包装

試験項目	試験開始時	36ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) [※]	101.1	101.1

※定量試験(%) (試験開始時:93.0~107.0、36ヶ月後:95.0~105.0)

ドキサゾシン錠1mg「YD」

＜加速試験＞

保存形態:PTP包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	(1)	適合
	(2)	適合
	(3)	適合
	(4)	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (93.0~107.0)	99.8	97.4

ドキサゾシン錠 2mg 「YD」

＜加速試験＞

保存形態:PTP包装

試験項目		試験開始時	6ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
	(4)	適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (93.0～107.0)		98.8	97.9

保存形態:バラ包装

試験項目		試験開始時	6ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
	(4)	適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (93.0～107.0)		98.8	98.0

ドキサゾシン錠 4mg 「YD」

＜長期保存試験＞

保存形態:PTP包装

試験項目	試験開始時	36ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) [※]	99.4	100.6

※定量試験(%) (試験開始時: 93.0～107.0、36ヶ月後: 95.0～105.0)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性^{1), 2), 14), 15)}

ドキサツシン錠 0.5mg 「YD」

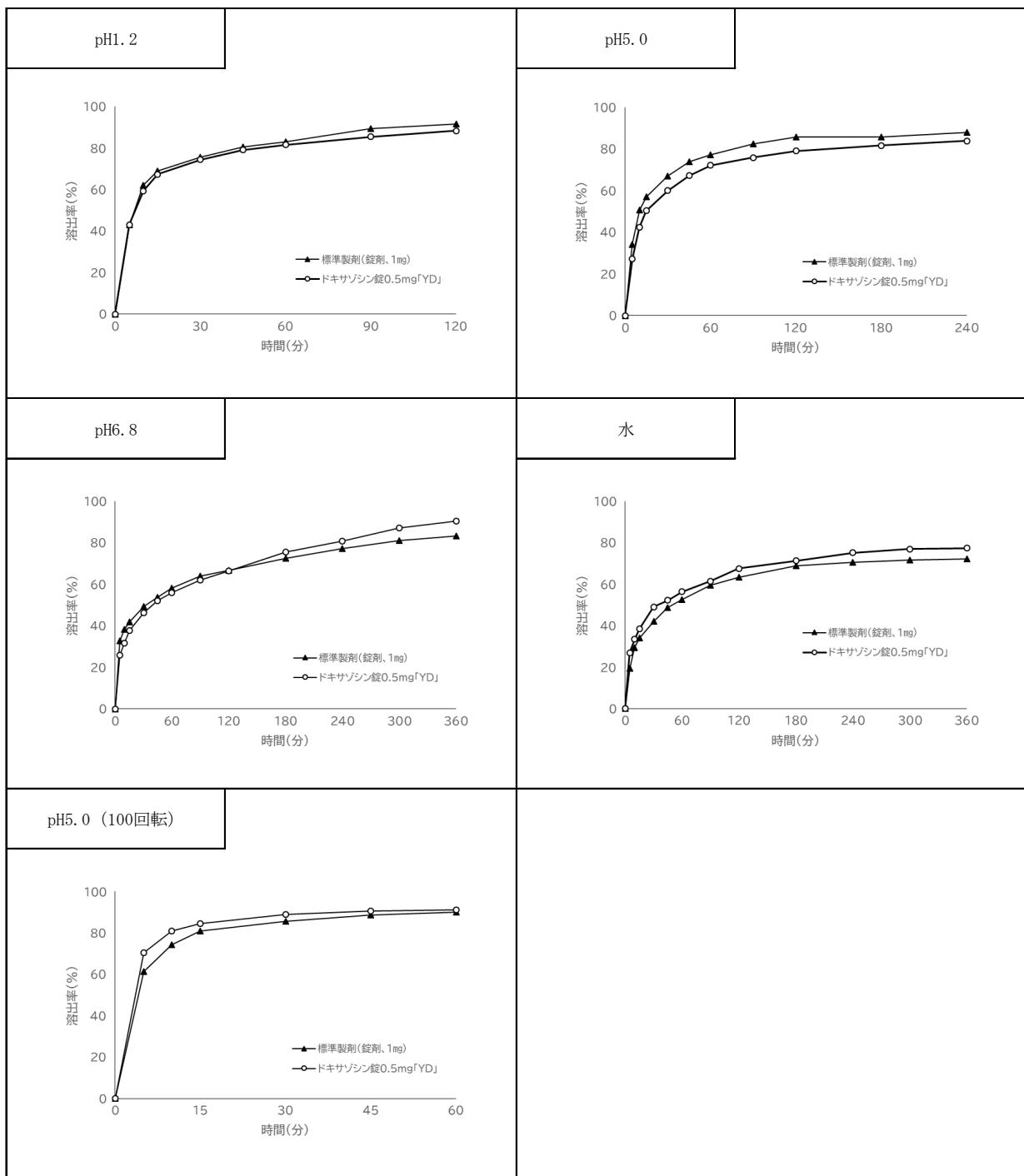
装置	パドル法	温度	37±0.5°C
試験液量	900mL	回転数	50・100回転
試験液	pH1.2=日本薬局方崩壊試験第1液 pH5.0=薄めたMcIlvaineの緩衝液 pH6.8=日本薬局方崩壊試験第2液 水=日本薬局方精製水		
ガイドライン	含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン		
	pH1.2、pH5.0		標準製剤が30分～規定された時間に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。また、最終比較時点におけ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		規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上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±8%の範囲にあるか、又はf2関数の値が55以上である。また、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。
判定基準	pH5.0 (100回転)		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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。さらに最終比較時点にお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。

平均溶出率における判定結果

装置(回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		f2	差(絶対値)
			標準製剤	試験製剤		
パドル法(50回転)	pH1.2	15分	82.9%	81.5%	-	1.4%
	pH5.0	120分	85.6%	79.1%	-	6.5%
	pH6.8	360分	83.2%	90.3%	-	-7.1%
	水	360分	72.2%	77.4%	-	-5.2%
パドル法(100回転)	pH5.0	30分	85.6%	88.8%	-	-3.2%

個々の溶出率における判定結果

装置(回転数)	試験液	ポイント	試験製剤		平均溶出率との差
			平均溶出率	個々の溶出率	
パドル法(50回転)	pH1.2	15分	81.5%	76.7～92.5%	-4.8～11.0%
	pH5.0	120分	79.1%	75.6～86.5%	-3.5～7.4%
	pH6.8	360分	90.3%	80.9～97.8%	-9.4～7.5%
	水	360分	77.4%	70.9～85.7%	-6.5～8.3%
パドル法(100回転)	pH5.0	30分	88.8%	86.7～91.2%	-2.1～2.4%



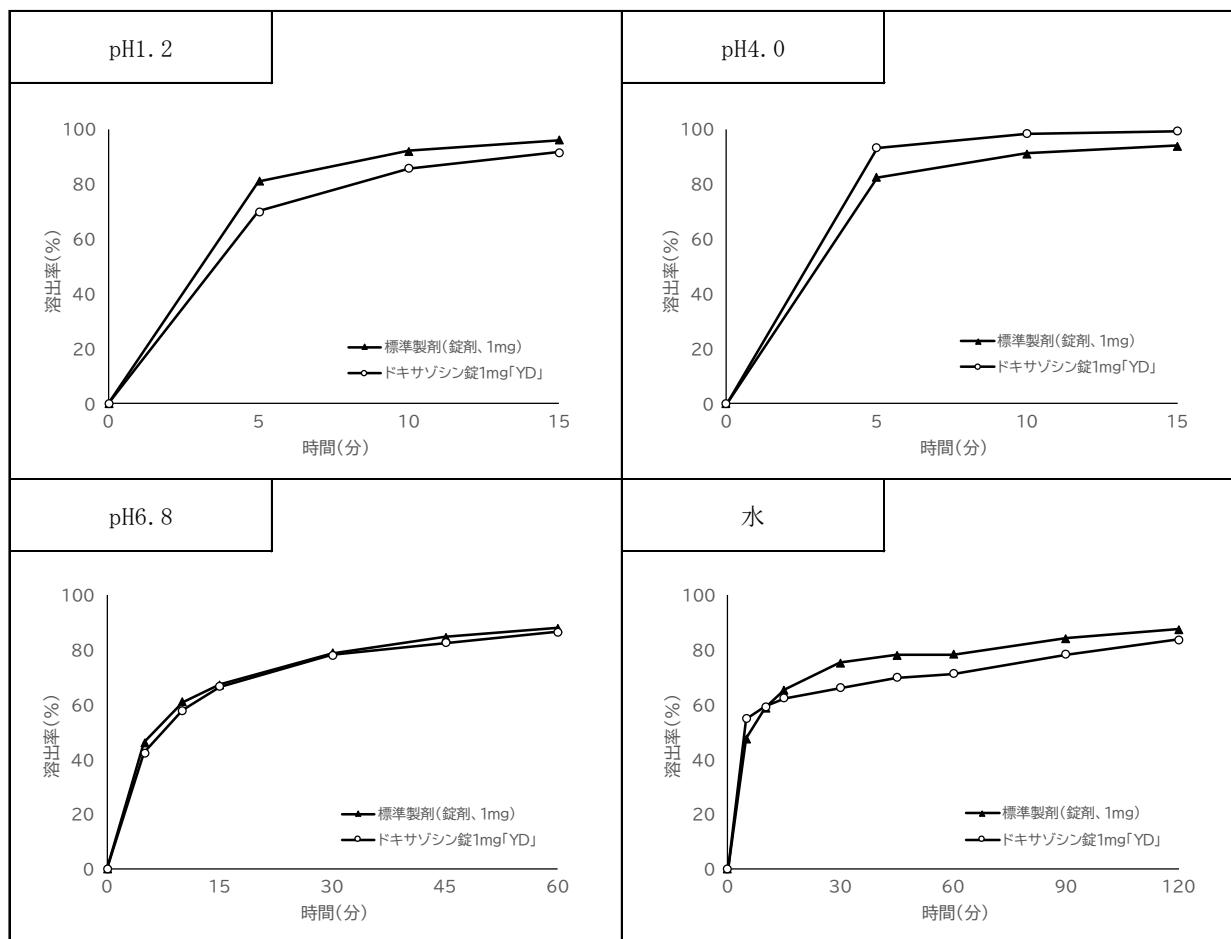
ドキサゾシン錠 1mg 「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5°C
試験液量	900mL	回転数	75回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第2液	pH4.0 - 薄めた McIlvaine の緩衝液 水 - 日本薬局方精製水	
ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン		
判定基準	pH1.2、pH4.0		

	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±15%の範囲にある。
	pH6.8、水
	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、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が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。

平均溶出率における判定結果

装置 (回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		差 (絶対値)
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 (75 回転)	pH1.2	15 分	101.4%	101.4%	0.0%
	pH4.0	15 分	102.0%	100.6%	1.4%
	pH6.8	5 分	46.1%	42.2%	3.9%
		45 分	84.4%	82.4%	2.0%
	水	5 分	47.5%	54.7%	7.2%
		90 分	83.9%	78.2%	5.7%

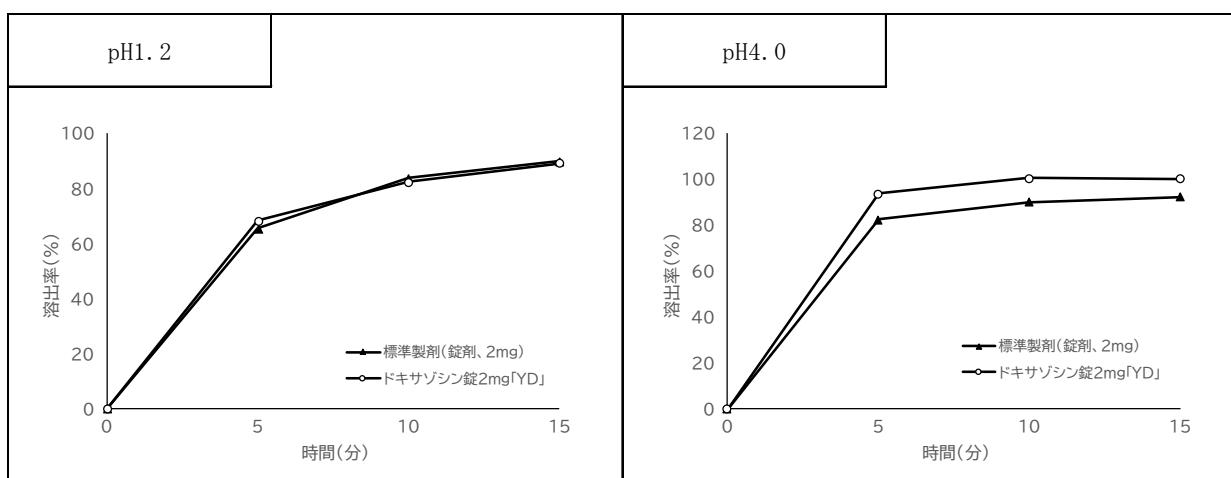


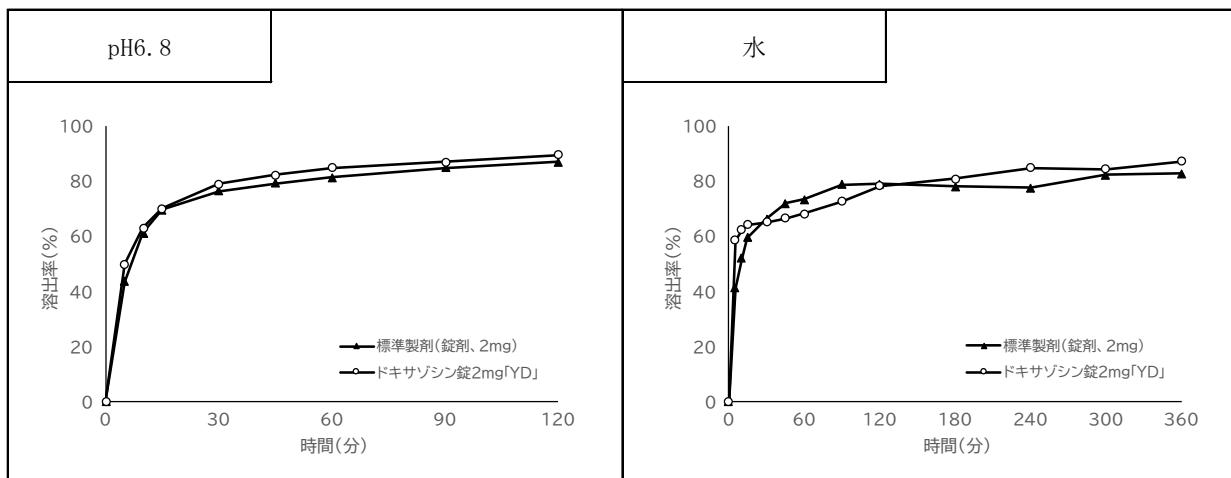
ドキサツシン錠 2mg 「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5°C
試験液量	900mL	回転数	75回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第2液	pH4.0 - 薄めたMcIlvaineの緩衝液 水 - 日本薬局方精製水	
ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン		
	pH1.2、pH4.0		
判定基準	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±15%の範囲にある。		
	pH6.8		
	標準製剤が30分～規定された時間に平均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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。		
	水		
	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上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が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。		

平均溶出率における判定結果

装置(回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		差(絶対値)
			標準製剤	試験製剤	
パドル法(75回転)	pH1.2	15分	89.8%	88.9%	0.9%
	pH4.0	15分	92.2%	100.0%	7.8%
		5分	43.5%	49.7%	6.2%
	pH6.8	90分	84.7%	86.8%	2.1%
		水	-	f2 = 62.7	-





ドキサツシン錠 4mg 「YD」

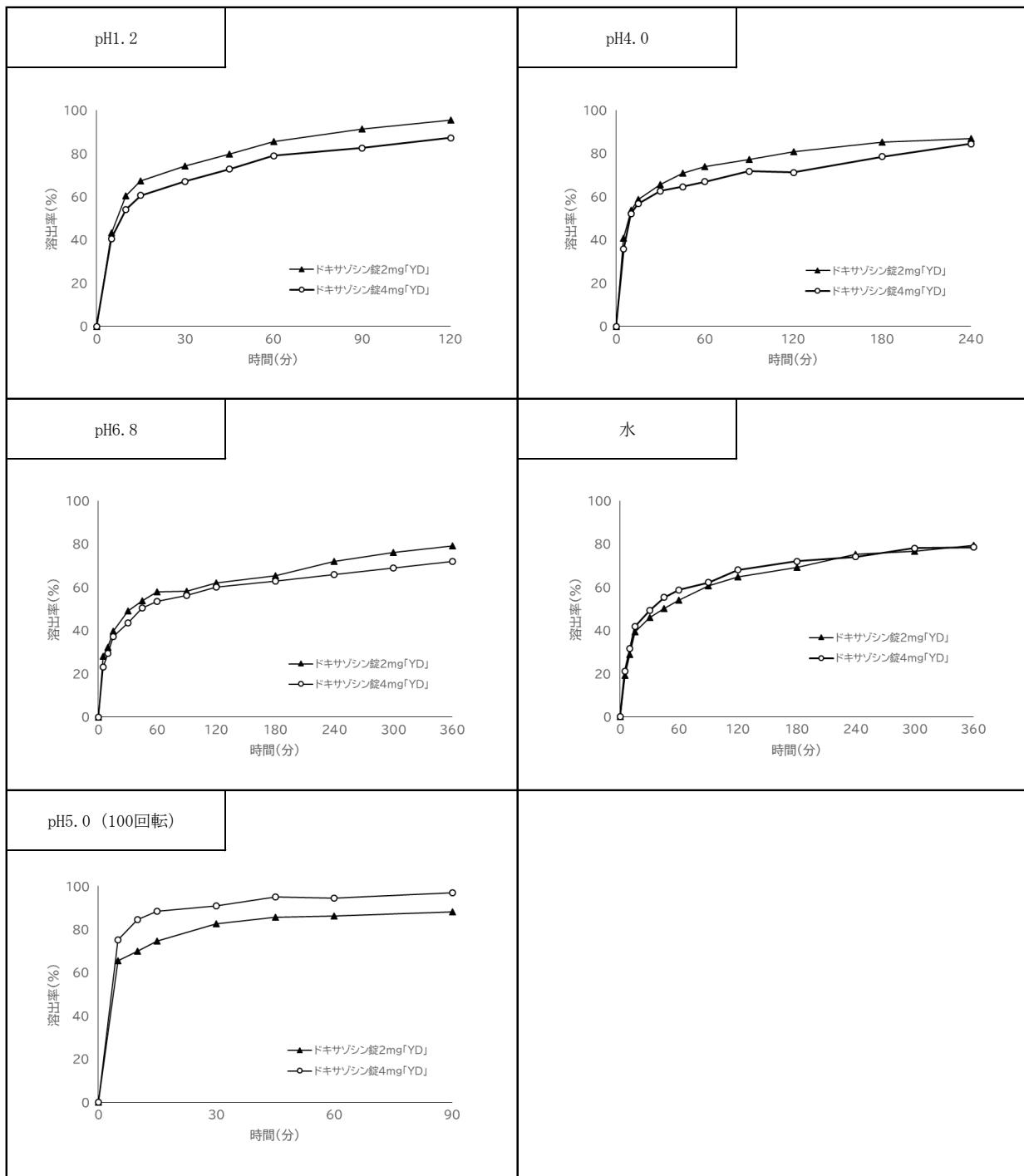
装置	パドル法	温度	37±0.5°C
試験液量	900mL	回転数	50・100 回転
試験液	pH1.2=日本薬局方崩壊試験第1液 pH4.0=薄めたMcIlvaineの緩衝液 pH6.8=日本薬局方崩壊試験第2液 水=日本薬局方精製水		
ガイドライン	含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン pH1.2, pH4.0, pH4.0 (100回転)		
判定基準	標準製剤が30分～規定された時間に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。また、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 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上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±8%の範囲にあるか、又はf2関数の値が55以上である。また、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。		

平均溶出率における判定結果

装置 (回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		f2	差 (絶対値)
			標準製剤	試験製剤		
パドル法 (50回転)	pH1.2	5分	43.4%	40.6%	-	2.8%
		60分	79.6%	72.8%	-	6.8%
	pH4.0	5分	40.8%	35.8%	-	5.0%
		180分	85.2%	78.5%	-	6.7%
	pH6.8	15分	39.7%	37.1%	-	2.6%
		360分	79.2%	71.8%	-	7.4%
	水	15分	39.2%	41.7%	-	2.5%
		360分	79.4%	78.4%	-	1.0%
パドル法 (100回転)	pH4.0	5分	65.5%	75.0%	-	9.5%
		45分	85.5%	94.9%	-	9.4%

個々の溶出率における判定結果

装置 (回転数)	試験液	ポイント	試験製剤		平均溶出率との差
			平均溶出率	個々の溶出率	
パドル法 (50回転)	pH1.2	60分	72.8%	71.0~91.6%	-1.8~18.8%
	pH5.0	180分	78.5%	70.1~89.7%	-8.4~10.8%
	pH6.8	360分	71.8%	65.0~82.6%	-6.8~10.8%
	水	360分	78.4%	70.2~82.3%	-8.2~16.1%
パドル法 (100回転)	pH5.0	45分	94.9%	87.8~99.0%	-7.1~4.1%



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

ドキサツシン錠 0.5mg 「YD」	ドキサツシン錠 1mg 「YD」	ドキサツシン錠 2mg 「YD」	ドキサツシン錠 4mg 「YD」
100錠 [10錠(PTP)×10]	100錠 [10錠(PTP)×10] 1000錠 [10錠(PTP)×100]	100錠 [10錠(PTP)×10] 1000錠 [10錠(PTP)×100] 500錠(アルミ袋)	100錠 [10錠(PTP)×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ドキサツシン錠 0.5mg 「YD」	ドキサツシン錠 1mg 「YD」	ドキサツシン錠 2mg 「YD」	ドキサツシン錠 4mg 「YD」
ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン蒸着フィルム	【PTP】 ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン蒸着フィルム 【バラ】 アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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. 効能又は効果に関する使用上の注意

該当記載なし

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当記載なし

4. 用法及び用量に関する使用上の注意

該当記載なし

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

二重盲検比較試験を含むドキサゾシン錠開発時の臨床試験成績の疾患別有効率は以下の通りである^{16)~23)}。

疾患名	有効率（下降以上）
軽症・中等症本態性高血圧症	76.5% (355/464)

重症高血圧症	89.3% (25/28)
腎障害を伴う高血圧症	79.2% (19/24)
褐色細胞腫による高血圧症	79.2% (19/24)

17.1.1 国内臨床試験（軽症・中等症本態性高血圧症）

軽症・中等症の本態性高血圧症に対する有効率は 76.5% (355/464 例) であった^{16)~20)}。

ドキサゾシン錠単独投与と他剤との併用投与を比較した試験では、単独投与群の有効率 80.6% (104/129 例)、利尿剤併用群 81.5% (53/65 例)、 β 遮断剤併用群 86.4% (57/66 例) であり、単独投与に比べて併用療法の有効率がやや高かった。副作用発現率は、単独投与群 11.3% (16/141 例)、利尿剤併用群 10.3% (7/68 例)、 β 遮断剤併用群 5.8% (4/69 例) で、主な症状は立ちくらみ、めまい、ふらふら感、動悸、頭重感、倦怠感などであった¹⁶⁾。

なお、1 年以上の長期投与 113 例の有効率は 80.5% (91/113 例) であり、長期投与においても安定した降圧効果が認められた。副作用発現率は 4.2% (5/119 例) であり、主な症状はふらつきなどであった²⁰⁾。

プラゾシンとの二重盲検比較試験ではドキサゾシン 1 日 1 回 0.5~4mg 投与の有効率は 70.8% (80/113 例) であり、プラゾシン 1 日 1.5~6mg 分 3 投与の有効率 70.0% (77/110 例) と同等の成績であった。副作用発現率は、ドキサゾシン投与群で 15.1% (19/126 例)、プラゾシン投与群で 15.9% (20/126 例) であり、その主なものは中枢・自律神経系（頭痛、めまい、眠気、起立性低血圧など）に分類されるもので、ドキサゾシン投与群で 7.9% (10/126 例)、プラゾシン錠投与群で 8.7% (11/126 例) であった¹⁹⁾。

17.1.2 国内臨床試験（重症高血圧症）

重症高血圧症に対する他剤併用下でのドキサゾシン 1 日 1 回 0.5~16mg 投与の有効率は 89.3% (25/28 例) であり、副作用発現率は 3.6% (1/28 例) であった。臨床検査値の異常変動例のうち、臨床的にやや問題ありと判断されたものは 1 例であった²¹⁾。

17.1.3 国内臨床試験（腎障害を伴う高血圧症）

腎障害を伴う高血圧症に対する有効率は 79.2% (19/24 例) であった。副作用発現率は 12.0% (3/25 例) であった²²⁾。

17.1.4 国内臨床試験（褐色細胞腫による高血圧症）

褐色細胞腫による高血圧症に対する有効率は 79.2% (19/24 例) であった。副作用発現率は 8.3% (2/24 例) であり、立ちくらみ及び下腹部不快感が認められた。臨床検査の異常値は血小板減少が 1 例で認められた²³⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

17.3 その他

17.3.1 血清総コレステロールに対する影響

ドキサゾシンを12週間又は1年以上投与した本態性高血圧症患者において、降圧効果とともに血清総コレステロールの減少が認められた^{16), 20)}。

V I . 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

プラゾシン系降圧薬(ブナゾシン塩酸塩、プラゾシン塩酸塩、テラゾシン塩酸塩水和物等)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ドキサゾシンの降圧作用は末梢血管の交感神経 α 受容体の遮断によるが、 α_1 受容体(シナプス後 α 受容体)に選択的に働き、 α_2 受容体(シナプス前 α 受容体)にはほとんど作用しないことがラット摘出輸精管標本、ウサギ摘出肺動脈標本又は receptor binding assay による *in vitro* 実験で認められている。また、ドキサゾシンの α_1 受容体への選択性は従来の α_1 遮断剤より優れている^{24), 25)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 降圧作用

高血圧自然発症ラット、腎性高血圧ラット、DOCA 高血圧ラット及び腎性高血圧イヌを用いた実験において、経口投与により持続的な降圧作用が認められている。高血圧自然発症ラットに 1 日 1 回 37 日間連続経口投与した実験でも安定した降圧効果を示し、耐性は認められなかった²⁴⁾。

18.3 血行動態

麻酔イヌにおいてドキサゾシン 0.1～0.5mg/kg の静脈内投与により、持続的な血圧下降、全末梢抵抗の減少、心拍出量及び心拍数の一過性増加がみられた。本態性高血圧症患者にドキサゾシン 0.5～4mg を 6 週間経口投与した成績では、有意な血圧下降、全末梢抵抗の減少及び心拍出量の増加傾向がみられたが、心拍数には変動は認められなかった^{24), 26)}。

18.4 血漿レニン活性及びカテコラミン濃度に及ぼす影響

腎性高血圧イヌにドキサゾシン 0.1～1.0mg/kg を経口投与した成績では、血漿レニン活性に有意な影響は認められていない。また、本態性高血圧症患者にドキサゾシン 2mg を連続経口投与した成績においても、血漿レニン活性、アルドステロン、ノルアドレナリン及びアドレナリン濃度に有意な変動は認められていない^{6), 24)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 健康成人 6 名にドキサゾシン錠 0.5mg、1mg 又は 2mg を空腹時に単回経口投与した結果、投与後 1.6～1.7 時間に最高血漿中濃度に達し、その濃度はそれぞれ 4.9ng/mL、9.4ng/mL 及び 18.2ng/mL であった。血漿中濃度の半減期は 10～16 時間であった⁵⁾。

高血圧症患者 7 例に 2mg 錠を 1 日 1 回 5～8 日間連続経口投与した場合の血漿中濃度は 4 日目以降で定常状態になり、初日の約 1.4 倍に増加する。また、血漿中濃度半減期は単回投与時 11.1 時間、連続投与時 12.9 時間と大差はなかった⁶⁾。

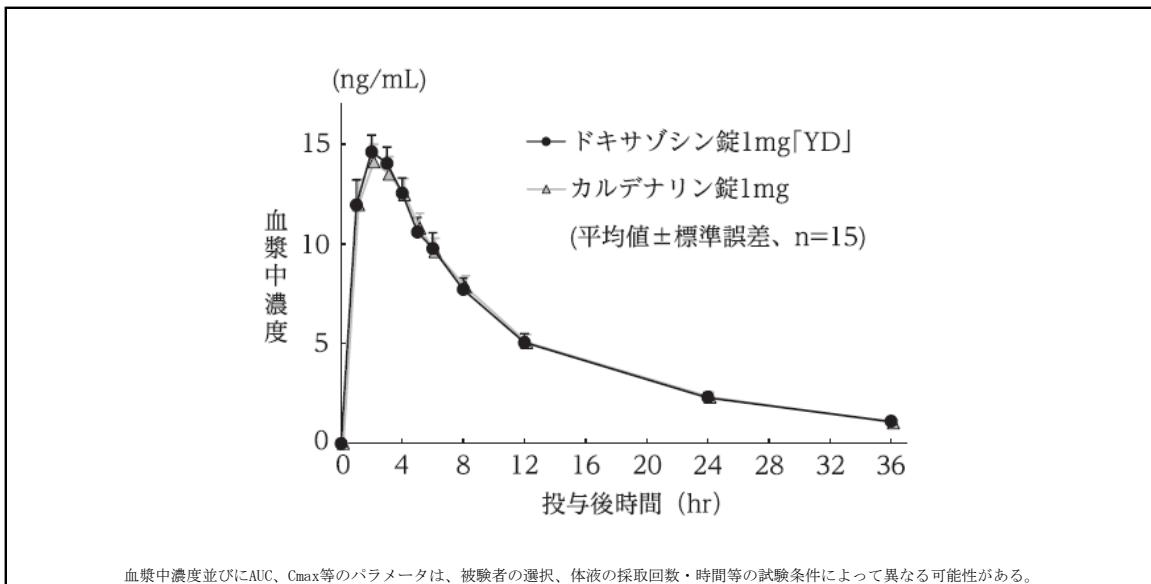
16.1.2 生物学的同等性試験^{1), 2)}

ドキサゾシン錠 1mg 「YD」

ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン
概要	ドキサゾシン錠 1mg 「YD」とカルデナリン錠 1mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（ドキサゾシンとして 2mg）、健康成人男子 15 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。
結果	本試験より得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

平均値±標準偏差 n=15

	判定パラメータ	参考パラメータ		
		AUC ₀₋₃₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
ドキサゾシン錠 1mg 「YD」	175.2±50.2	15.5±3.4	2.1±0.9	8.9±1.9
カルデナリン錠 1mg	175.5±48.9	15.3±3.4	2.3±1.0	9.0±1.5

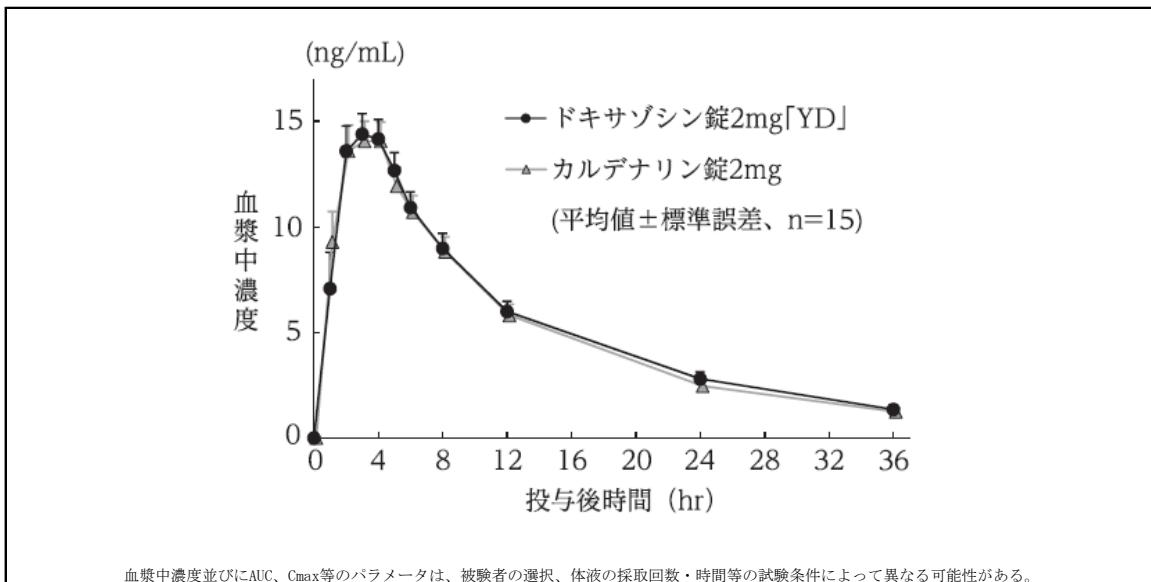


ドキサゾシン錠 2mg 「YD」

ガイド ライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン
概要	ドキサゾシン錠 2mg 「YD」とカルデナリン錠 2mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1錠（ドキサゾシンとして 2mg）、健康成人男子 15名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。
結果	本試験より得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

平均値±標準偏差 n=15

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドキサゾシン錠 2mg 「YD」	194.8±58.3	16.0±3.6	2.8±0.9	9.3±1.8
カルデナリン錠 2mg	188.9±57.2	15.5±3.9	2.7±1.0	9.1±1.7



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

16.3.1 分布

分布容積は 1.2L/kg であり、組織への移行性は良好と考えられる⁹⁾。

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液一脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液一胎盤関門通過性

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

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.2 蛋白結合

ドキサツシンのヒト血漿蛋白結合率 (*in vitro*) は 98.9% であった^{2), 9)}。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関する酵素 (CYP450 等) の分子種、寄与率

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

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人 6 名にドキサゾシン錠 0.5mg、1mg 又は 2mg を単回経口投与したときの投与後 24 時間までの未変化体の尿中排泄率はいずれも 1%以下であった。

健康成人 2 名に ¹⁴C-標識ドキサゾシン 2mg を単回経口投与した場合の投与後 7 日目までの放射能排泄率は、尿中 9%、糞中 63% であり、主として糞中へ排泄され、そのほとんどが代謝物として排泄される ^{5), 10)}。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害を伴う高血圧症患者 5 例と腎機能正常の高血圧症患者 7 例にドキサゾシン錠 2mg を 1 日 1 回 5~8 日間連続経口投与した結果、両群間で血漿中ドキサゾシン濃度の推移に有意な差は認められなかった ⁶⁾。

16.6.2 肝機能障害患者

肝機能の低下している患者（肝硬変患者）12 例及び健康成人 12 名にドキサゾシン錠 2mg を単回経口投与した結果、臨床的な影響は明らかではないが、ドキサゾシンの肝機能低下患者における AUC は $246 \pm 84 \text{ng} \cdot \text{hr/mL}$ と健康成人の値 $172 \pm 61 \text{ng} \cdot \text{hr/mL}$ に比し有意に増大した ¹¹⁾。[9.3 参照]

16.6.3 高齢者

健康高齢者 12 名（平均 71.4 歳）及び若年健康成人 6 名にドキサゾシン 1mg を静注、又は 2mg を単回経口投与した結果、健康高齢者では若年健康成人に比し分布容積は有意に高値を示すが、バイオアベイラビリティー、クリアランス及び血漿中濃度半減期には有意な変化は認められなかった ^{12), 13)}。

11. その他

16.8 腎機能障害患者

〈ドキサゾシン錠 0.5mg 「YD」〉

ドキサゾシン錠 0.5mg 「YD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日医薬審 64 号）」に基づき、標準製剤との溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた ¹⁴⁾。

〈ドキサゾシン錠 4mg 「YD」〉

ドキサゾシン錠 4mg 「YD」 は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日医薬審 64 号）」に基づき、標準製剤との溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた¹⁵⁾。

V III. 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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

- 8.1 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。
- 8.2 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。
- 8.3 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

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。 [16.6.2参照]

(4) 生殖能を有するもの

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、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。胎児器官形成期投与試験にて、ラットへの120mg/kg投与及びウサギへの100mg/kg投与により胎児死亡率の増加が報告されている¹⁾。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行が報告されている²⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。脳梗塞等が起こるおそれがあることから、一般に過度の降圧は好ましくないとされている。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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たとの報告がある ³⁾ 。	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

11. 副作用

次の副作用^{注)}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。

注) 使用成績調査を含む⁴⁾。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 失神・意識喪失 (0.01%)

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。

11.1.2 精神症状、意識障害

11.1.3 一過性前向性健忘 (0.1~5%未満)、もうろう状態 (頻度不明)、睡眠随伴

11.1.4 狹心症 (頻度不明)

11.1.5 心筋梗塞 (頻度不明)

11.1.6 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少 (いずれも頻度不明)

11.1.7 肝炎、肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)

肝炎、AST、ALT、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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓	AST、ALT、A1-Pの上昇	LDHの上昇	胆汁うっ滯
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	恶心・嘔吐	腹痛、口渴、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、筋痙攣、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		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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

原薬：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり くすりのしおり：あり

その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：カルデナリン錠

同効薬：プラゾシン塩酸塩、ブナゾシン塩酸塩、ウラピジル、テラゾシン塩酸塩水和物

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日

	製造販売承認年月	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ドキサゾシン錠 0.5mg 「YD」	2011年 7月15日	22300AMX01004	2011年 11月28日	2011年 11月28日
ドキサゾシン錠 1mg 「YD」	2009年 6月30日	22100AMX01521	2009年 9月25日	2009年 9月25日
ドキサゾシン錠 2mg 「YD」	2009年 6月30日	22100AMX01522	2009年 9月25日	2009年 9月25日
ドキサゾシン錠 4mg 「YD」	2011年 7月15日	22300AMX01005	2011年 11月28日	2011年 11月28日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月及びその内容

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
ドキサツシン錠 0.5mg 「YD」	2149026F1018	2149026F1131	121173301	622117301
ドキサツシン錠 1mg 「YD」	2149026F2014	2149026F2189	116416902	621641601
ドキサツシン錠 2mg 「YD」	2149026F3010	2149026F3185	116417602	621641701
ドキサツシン錠 4mg 「YD」	2149026F4130	2149026F4130	121174001	622117401

14. 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

23. 主要文献

- 1) 堀本政夫 他 : 応用薬理. 1990 ; 39(1) : 29-38
- 2) Berit, P. J. et al. : J Hum Lact. 2013 ; 29(2) : 150-153
- 3) Kloner, R. A. et al. : J Urol. 2004 ; 172(5Pt1) : 1935-1940
- 4) 厚生省医薬安全局 : 医薬品研究. 1998 ; 29(8) : 627、636-638
- 5) 海老原昭夫 他 : 臨床薬理. 1988 ; 19(2) : 445-452
- 6) 塩之入洋 他 : 診療と新薬. 1988 ; 25(7) : 1427-1439
- 7) (株)陽進堂社内資料 : 生物学的同等性試験 (錠 1mg)
- 8) (株)陽進堂社内資料 : 生物学的同等性試験 (錠 2mg)
- 9) 第十八改正日本薬局方解説書廣川書店. 2021 ; C3474-3478
- 10) Kaye, B. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1986 ; 21(Suppl.1) : 19S-25S
- 11) Penenberg, D. et al. : J Clin Pharmacol. 2000 ; 40(1) : 67-73
- 12) Vincent, J. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1986 ; 21(5) : 521-524
- 13) Vincent, J. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1983 ; 15(6) : 719-725
- 14) (株)陽進堂社内資料 : 生物学的同等性試験 (錠 0.5mg)
- 15) (株)陽進堂社内資料 : 生物学的同等性試験 (錠 4mg)
- 16) 吉永馨 他 : 医学と薬学. 1988 ; 20(1) : 141-166
- 17) 吉永馨 他 : 医学と薬学. 1988 ; 20(1) : 127-140
- 18) 吉永馨 他 : 医学と薬学. 1988 ; 20(1) : 117-126
- 19) 尾前照雄 他 : 医学のあゆみ. 1988 ; 146(9) : 673-691
- 20) 吉永馨 他 : 医学と薬学. 1988 ; 20(1) : 167-188
- 21) 吉永馨 他 : 診療と新薬. 1988 ; 25(7) : 1393-1407
- 22) 吉永馨 他 : 診療と新薬. 1988 ; 25(7) : 1409-1425
- 23) 吉永馨 他 : 診療と新薬. 1988 ; 25(7) : 1367-1390
- 24) 石河醇一 他 : 応用薬理. 1989 ; 38(5) : 387-399
- 25) Alabaster, V. A. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1986 ; 21(Suppl.1) : 9S-17S
- 26) 築山久一郎 他 : 臨床薬理. 1988 ; 19(3) : 511-51739)
- 27) (株)陽進堂社内資料 : 安定性資料

2. その他の文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

個別に照会すること。

照会先：株式会社 陽進堂 お客様相談室 0120 - 647 - 734

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先：株式会社 陽進堂 お客様相談室 0120 - 647 - 734

2. その他の関連資料

該当資料なし

