

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

血圧降下剤

日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩錠 ドキサゾシン錠 0.5mg/1mg/2mg/4mg 「トローワ」

DOXAZOSIN TABLETS 0.5 mg “TOWA” / TABLETS 1 mg “TOWA” /
TABLETS 2 mg “TOWA” / TABLETS 4 mg “TOWA”

製 品 名	ドキサゾシン錠 0.5mg 「トローワ」	ドキサゾシン錠 1mg 「トローワ」	ドキサゾシン錠 2mg 「トローワ」	ドキサゾシン錠 4mg 「トローワ」
剤 形	素錠			
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること			
規 格 ・ 含 量	1錠中 日局 ドキサゾシンメシル酸塩			
	0.607mg含有 (ドキサゾシンとして0.5mg)	1.213mg含有 (ドキサゾシンとして1mg)	2.426mg含有 (ドキサゾシンとして2mg)	4.852mg含有 (ドキサゾシンとして4mg)
一 般 名	和 名：ドキサゾシンメシル酸塩 (JAN) 洋 名：Doxazosin Mesilate (JAN、INN)			
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2013年 7月 16日			
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2013年 12月 13日			
発 売 年 月 日	2011年11月28日	2004年7月9日		2011年11月28日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社			
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：			
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff			

本 IF は 2017 年 4 月改訂(第 12 版、妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の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-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	28
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	28
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	28
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	28
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	28
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	28
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	28
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	28
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	29
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	30
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	30
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	31
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	31
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	31
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	31
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	31
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	31
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	32
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	32
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	32
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	33
5. 調製法及び溶解後の安定性	15	1. 規制区分	33
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	15	2. 有効期間又は使用期限	33
7. 溶出性	15	3. 貯法・保存条件	33
8. 生物学的試験法	20	4. 薬剤取扱い上の注意点	33
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	20	5. 承認条件等	33
10. 製剤中の有効成分の定量法	20	6. 包装	33
11. 力価	20	7. 容器の材質	34
12. 混入する可能性のある夾雑物	20	8. 同一成分・同効薬	34
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	20	9. 国際誕生年月日	34
14. その他	20	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	34
V. 治療に関する項目	21	11. 薬価基準収載年月日	34
1. 効能・効果	21	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	35
2. 用法・用量	21	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	35
3. 臨床成績	21	14. 再審査期間	35
VI. 薬効薬理に関する項目	23	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	35
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	23	16. 各種コード	35
2. 薬理作用	23	17. 保険給付上の注意	35
VII. 薬物動態に関する項目	24	XI. 文 献	36
1. 血中濃度の推移・測定法	24	1. 引用文献	36
2. 薬物速度論的パラメータ	25	2. その他の参考文献	36
3. 吸収	26	XII. 参考資料	36
4. 分布	26	1. 主な外国での発売状況	36
5. 代謝	27	2. 海外における臨床支援情報	36
6. 排泄	27	XIII. 備 考	37
7. トランスポーターに関する情報	27	その他の関連資料	37
8. 透析等による除去率	27		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドキサゾシンメシル酸塩錠は血圧降下剤であり、本邦では 1990 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ドナシン錠 1mg 及びドナシン錠 2mg の開発を企画し、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、2004 年 2 月にそれぞれ承認を取得、2004 年 7 月に発売した。

また、ドナシン錠 0.5mg 及びドナシン錠 4mg は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成 18 年 3 月 10 日 医政発第 0310001 号)に基づき、開発を企画し、2011 年 7 月にそれぞれ承認を取得、2011 年 11 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2013 年 12 月にドキサゾシン錠 0.5mg「トーワ」、ドキサゾシン錠 1mg「トーワ」、ドキサゾシン錠 2mg「トーワ」及びドキサゾシン錠 4mg「トーワ」とそれぞれ販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ドキサゾシン錠 0.5mg「トーワ」、ドキサゾシン錠 1mg「トーワ」、ドキサゾシン錠 2mg「トーワ」及びドキサゾシン錠 4mg「トーワ」は、高血圧症及び褐色細胞腫による高血圧症に対して、通常、成人にはドキサゾシンとして 1 日 1 回 0.5mg を経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、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)、めまい、頭痛・頭重、眩暈、悪心・嘔吐、白血球減少、けん怠感等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ドキサゾシン錠 0.5 mg 「トーフ」
ドキサゾシン錠 1 mg 「トーフ」
ドキサゾシン錠 2 mg 「トーフ」
ドキサゾシン錠 4 mg 「トーフ」

(2) 洋名

DOXAZOSIN TABLETS 0.5 mg “TOWA”
DOXAZOSIN TABLETS 1 mg “TOWA”
DOXAZOSIN TABLETS 2 mg “TOWA”
DOXAZOSIN TABLETS 4 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーフ」

〔「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 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ドキサゾシンメシル酸塩 (JAN)

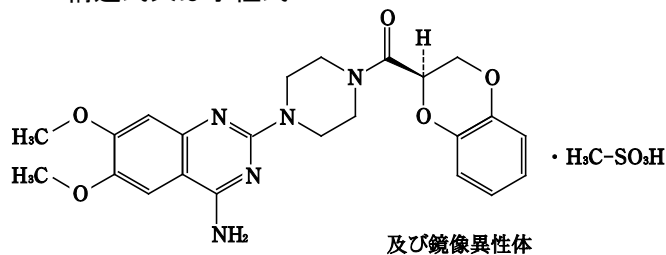
(2) 洋名(命名法)

Doxazosin Mesilate (JAN、INN)

(3) ステム

-azosin : キナゾリン系 α_1 遮断薬である降圧剤

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 monomethansulfonate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : メシル酸ドキサゾシン

7. CAS登録番号

77883-43-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
ジメチルスルホキシド	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
メタノール	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(99.5)	1000mL 以上 10000mL 未満	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

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}(246\text{nm})$: 995 [本品の 0.01mol/L 塩酸・メタノール試液溶液(1→200000)]

$E_{1\text{cm}}^{1\%}(330\text{nm})$: 205 [本品の 0.01mol/L 塩酸・メタノール試液溶液(1→200000)]

$E_{1\text{cm}}^{1\%}(343\text{nm})$: 190 [本品の 0.01mol/L 塩酸・メタノール試液溶液(1→200000)]

旋光度：本品のジメチルスルホキシド溶液(1→20)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ドキサゾシンメシル酸塩」の確認試験による













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

製品名		ドキサゾシン錠 0.5mg「トーワ」	ドキサゾシン錠 1mg「トーワ」	ドキサゾシン錠 2mg「トーワ」	ドキサゾシン錠 4mg「トーワ」
剤形の区別		素錠			
性状		白色の素錠	白色の割線入り 素錠	淡いだいだい色 の割線入り素錠	白色の割線入り 素錠
識別 コード	本体	Tw541	Tw141	Tw142	Tw542
	包装				
外形	表				
	裏				
	側面				
錠径(mm)		6.1	6.5	6.5	8.1
厚さ(mm)		2.7	2.7	2.7	3.1
質量(mg)		90	120	120	200

(2) 製剤の物性

製品名	ドキサゾシン錠 0.5mg「トーワ」	ドキサゾシン錠 1mg「トーワ」	ドキサゾシン錠 2mg「トーワ」	ドキサゾシン錠 4mg「トーワ」
硬度	2.7kg 重	9.1kg 重	9.2kg 重	3.1kg 重

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

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 「トーワ」

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

ドキサゾシン錠 1mg 「トーワ」

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

ドキサゾシン錠 2mg 「トーワ」

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

ドキサゾシン錠 4mg 「トーワ」

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

(2) 添加物

ドキサゾシン錠 0.5mg/4mg 「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、結晶セルロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	ラウリル硫酸 Na、デンプングリコール酸 Na、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	含水二酸化ケイ素、ステアリン酸 Mg

ドキサゾシン錠 1mg/2mg 「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、結晶セルロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	デンプングリコール酸 Na
滑沢剤	ラウリル硫酸 Na、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg
着色剤	黄色 5 号(錠 2mg のみ)

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

ドキサゾシン錠 0.5mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	0.5~1.1	0.5~0.7
含量(%)	98.3~101.2	99.0~101.1

ドキサゾシン錠 1mg 「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入り素錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	2.2~6.8	0.5~1.3
含量(%)	101.0~103.2	101.3~103.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入り素錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	2.2~6.8	2.5~5.4
含量(%)	101.0~103.2	101.6~103.8

ドキサゾシン錠 2mg 「トーワ」³⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡いだいだい色の 割線入り素錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	2.9~7.6	0.5~2.0
含量(%)	99.5~101.6	99.8~102.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡いだいだい色の 割線入り素錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	2.9~7.6	2.6~6.0
含量(%)	99.5~101.6	99.6~102.3

ドキサゾシン錠 4mg 「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入り素錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	1.0~1.3	0.9~1.2
含量(%)	99.0~100.9	98.9~102.3

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ドキサゾシン錠 0.5mg 「トーワ」、ドキサゾシン錠 1mg 「トーワ」、ドキサゾシン錠 2mg 「トーワ」及びドキサゾシン錠 4mg 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

ドキサゾシン錠 1mg 「トーワ」⁵⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3年6箇月
性状	白色の割線入りの素錠	同左
崩壊時間(分)	4~6	2~3
含量(%)	98.9~100.3	99.2~100.8

ドキサゾシン錠 2mg 「トーワ」⁶⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3年6箇月
性状	淡いだいだい色の 割線入り素錠	同左
崩壊時間(分)	3~5	2
含量(%)	99.6~100.4	99.2~99.7

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年6箇月)の結果、ドキサゾシン錠 1mg 「トーワ」及びドキサゾシン錠 2mg 「トーワ」はそれぞれ安定であった。

(3) 無包装状態における安定性

ドキサゾシン錠 0.5mg 「トーワ」⁷⁾

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* ¹	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* ²	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化あり (規格内)* ³	変化なし	変化あり* ⁴	変化なし

*1：2.7kg 重→3.9kg 重(1 箇月)、3.5kg 重(3 箇月)に上昇するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

*2：2.7kg 重→5.0kg 重(1 箇月)、3.3kg 重(3 箇月)に上昇するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

*3：白色→わずかに黄色味を帯びた(60 万 lx・hr)に変化

*4：2.7kg 重→3.9kg 重(60 万 lx・hr)に上昇するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり (規格内)	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
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】 / 【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

ドキサゾシン錠 1mg「トーワ」⁸⁾

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり*1	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化あり (規格内)*2	変化なし	変化なし	変化なし

*1：9.1kg 重→3.8kg 重(1 箇月)、3.3kg 重(3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

*2：白色→微黄褐色を帯びる(30 万 lx・hr)、微黄褐色を帯びる(60 万 lx・hr)に変化

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり (規格内)	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
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】 / 【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

ドキサゾシン錠 2mg「トーワ」⁹⁾

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* ¹	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* ²	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*1：9.2kg 重→6.3kg 重(1 箇月)、8.0kg 重(3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

*2：9.2kg 重→4.2kg 重(1 箇月)、3.4kg 重(3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注)「(社)日本病院薬剤師会：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、平成 11 年 8 月 20 日)」を参考に評価した。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり (規格内)	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
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】 / 【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

ドキサゾシン錠 4mg 「トーワ」¹⁰⁾

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* ¹	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* ²	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化あり* ³	変化なし

*1：3.1kg 重→5.0kg 重(1 箇月)、4.5kg 重(3 箇月)に上昇するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

*2：3.1kg 重→5.0kg 重(1 箇月)、4.2kg 重(3 箇月)に上昇するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

*3：3.1kg 重→5.2kg 重(60 万 lx・hr)に上昇するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり (規格内)	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
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】 / 【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法 ¹¹⁾¹²⁾¹³⁾¹⁴⁾

ドキサゾシン錠 0.5mg「トーワ」、ドキサゾシン錠 1mg「トーワ」、ドキサゾシン錠 2mg「トーワ」及びドキサゾシン錠 4mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたドキサゾシンメシル酸塩錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

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

回転数：75rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

(2) 品質再評価

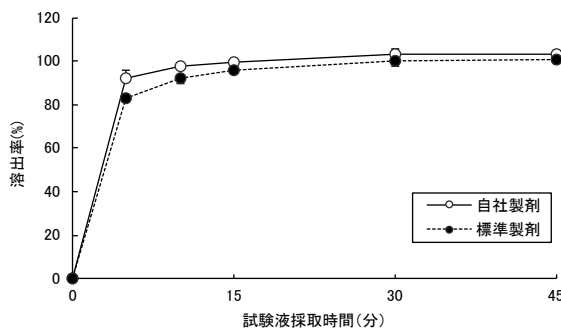
ドキサゾシン錠 0.5mg 「トーワ」¹⁵⁾

ドキサゾシン錠0.5mg「トーワ」の溶出試験

ドキサゾシン錠0.5mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第5次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

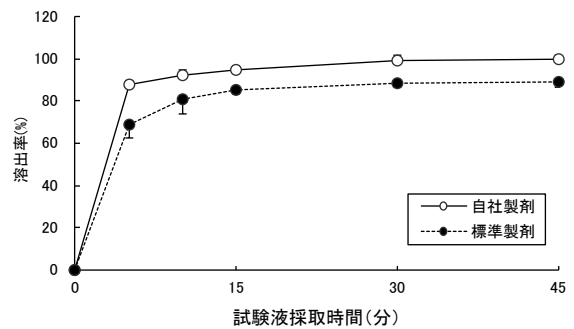
名称	販売名	ドキサゾシン錠0.5mg「トーワ」		
	有効成分名	ドキサゾシンメシル酸塩		
剤形	錠剤	含量	0.5mg	
	回転数	75rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方溶出試験の第1液	
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)	
		③ pH6.8	: 日本薬局方溶出試験の第2液	
④ 水		: 日本薬局方精製水		

① pH1.2



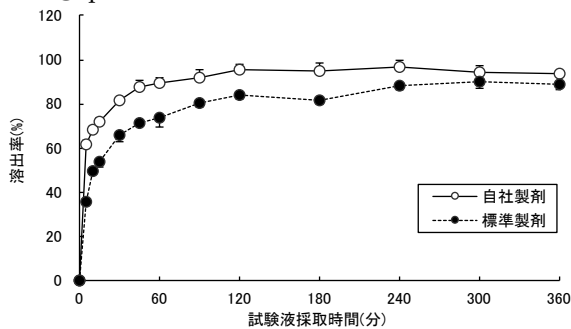
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	92.4	97.7	99.4	103.3	103.3
標準製剤	0	83.2	92.3	95.8	100.0	100.5

② pH4.0



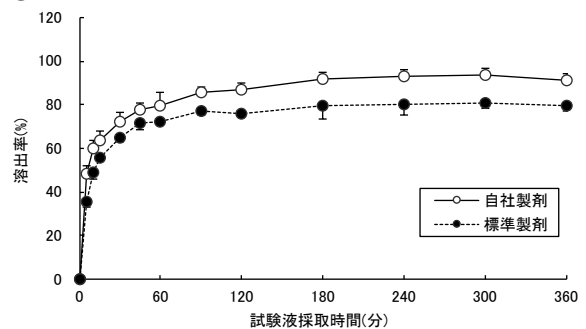
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	87.7	92.2	94.9	99.2	99.8
標準製剤	0	68.6	80.7	85.1	88.6	89.2

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分	
自社製剤	0	61.7	68.4	71.9	81.4	88.0	89.4	91.8	95.3	94.8	97.0	94.1	93.5
標準製剤	0	36.1	49.6	53.7	66.1	71.7	74.0	80.7	84.0	81.7	88.3	89.9	89.1

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	48.0	60.3	63.7	72.2	77.4	79.8	85.4	86.9	91.9	93.2	93.6	91.1
標準製剤	0	35.6	49.2	55.9	65.0	71.5	72.4	77.0	75.8	79.5	80.4	81.1	79.7

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

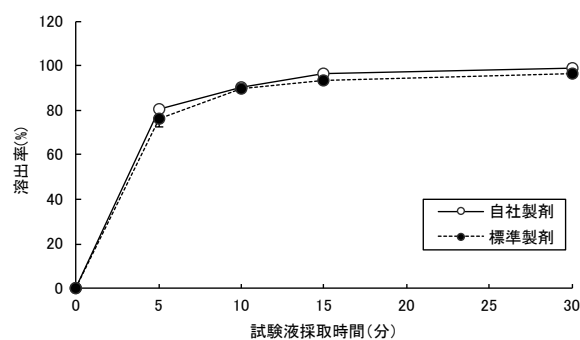
ドキサゾシン錠 1mg「トーワ」¹⁶⁾

ドキサゾシン錠1mg「トーワ」の溶出試験

ドキサゾシン錠1mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第5次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

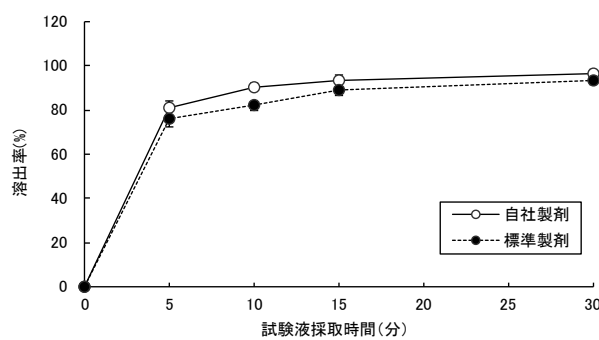
名称	販売名	ドキサゾシン錠1mg「トーワ」		
	有効成分名	ドキサゾシンメシル酸塩		
剤形	錠剤	含量	1mg	
	回転数	75rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第2液 ④ 水 : 日本薬局方精製水		

① pH1.2



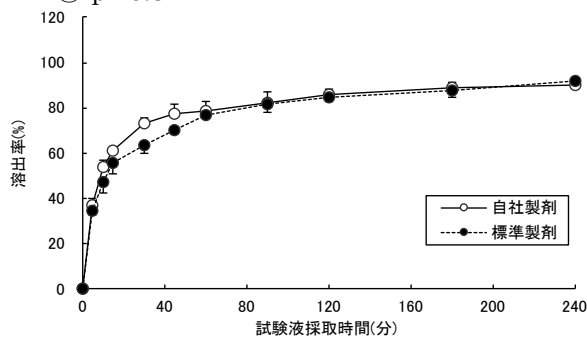
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	80.3	90.3	96.2	98.9
標準製剤	0	75.9	89.9	93.2	96.5

② pH4.0



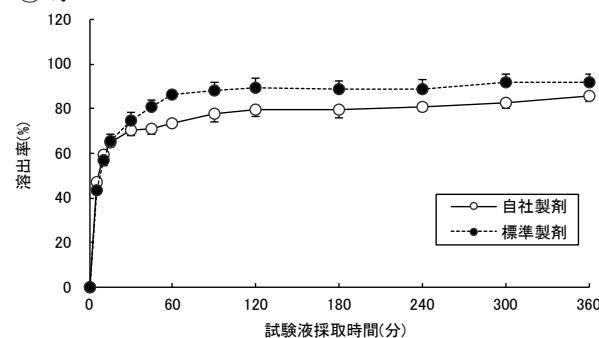
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	81.0	90.0	93.6	96.4
標準製剤	0	76.0	82.5	89.3	93.1

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分
自社製剤	0	37.1	53.8	61.0	73.1	77.4	78.6	82.0	85.8	88.9	90.2
標準製剤	0	34.6	47.5	55.5	63.3	70.5	77.0	81.6	84.4	87.6	91.8

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	46.8	59.4	64.7	70.1	71.1	73.5	77.7	79.3	79.2	81.0	82.4	85.4
標準製剤	0	43.2	57.2	65.6	74.4	80.8	86.3	88.3	89.2	88.8	88.8	91.5	92.1

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

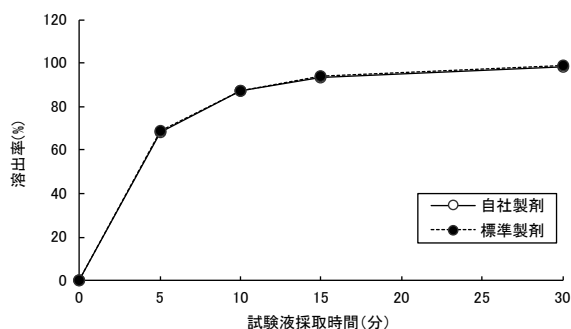
ドキサゾシン錠 2mg「トーワ」¹⁷⁾

ドキサゾシン錠2mg「トーワ」の溶出試験

ドキサゾシン錠2mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第5次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

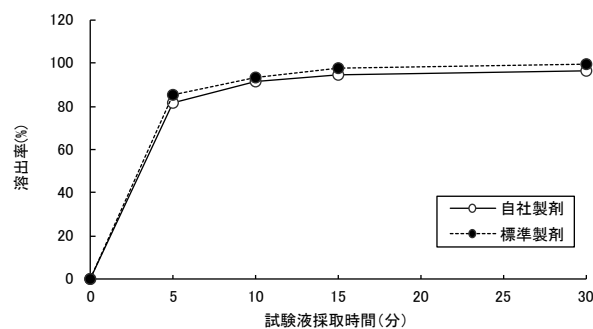
名称	販売名	ドキサゾシン錠2mg「トーワ」		
	有効成分名	ドキサゾシンメシル酸塩		
溶出試験条件	剤形	錠剤	含量	2mg
	回転数	75rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第2液 ④ 水 : 日本薬局方精製水		

① pH1.2



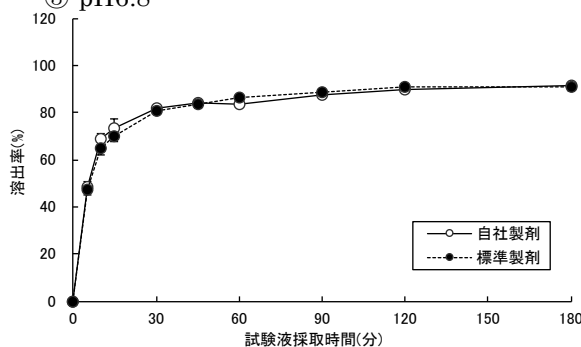
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	68.1	87.2	93.2	98.0
標準製剤	0	68.8	87.2	93.7	98.6

② pH4.0



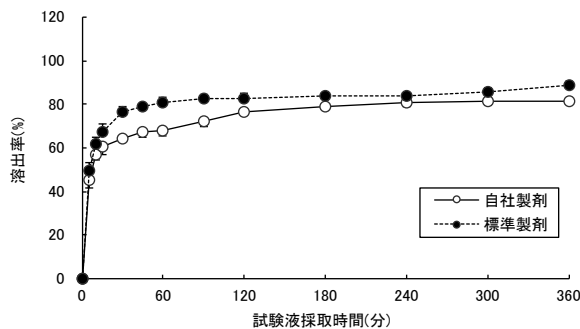
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	81.4	91.3	94.3	96.1
標準製剤	0	85.4	93.3	97.7	99.7

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分
自社製剤	0	48.3	68.9	73.7	82.0	83.9	83.8	87.3	89.6	91.6
標準製剤	0	47.3	65.1	70.2	80.8	83.6	86.3	88.6	91.2	91.2

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	45.5	57.0	60.4	64.4	67.2	68.1	72.2	76.7	79.1	80.5	81.2	81.2
標準製剤	0	49.3	62.0	67.2	76.4	79.1	80.7	82.9	82.9	83.6	83.9	85.9	88.5

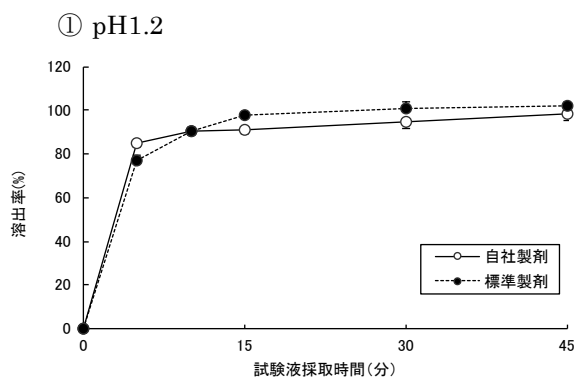
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

ドキサゾシン錠 4mg 「トーワ」¹⁸⁾

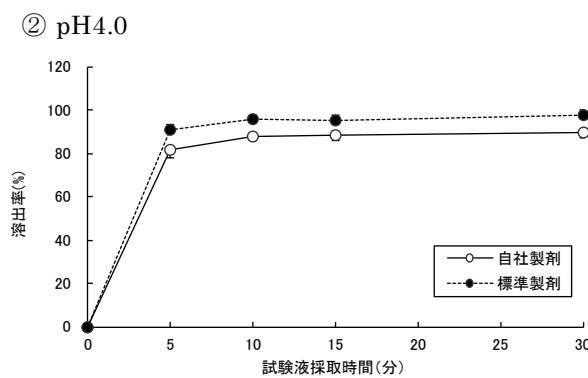
ドキサゾシン錠4mg「トーワ」の溶出試験

ドキサゾシン錠4mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第5次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

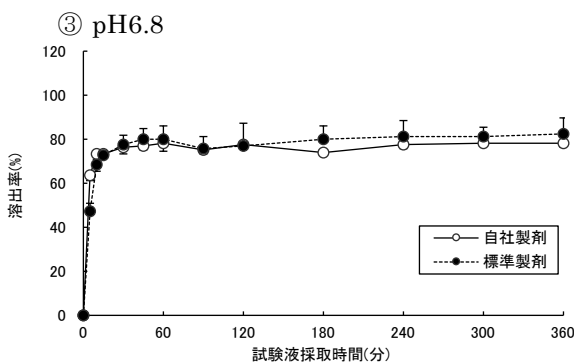
名称	販売名	ドキサゾシン錠4mg「トーワ」		
	有効成分名	ドキサゾシンメシル酸塩		
溶出試験条件	剤形	錠剤	含量	4mg
	回転数	75rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第2液 ④ 水 : 日本薬局方精製水		



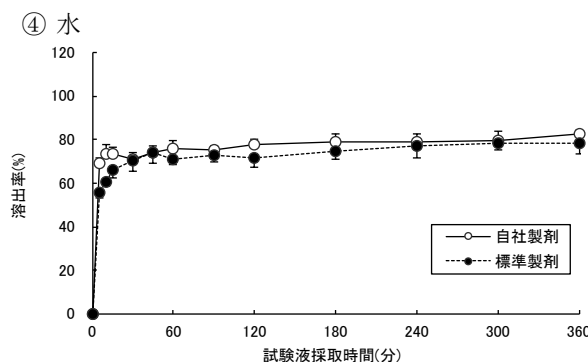
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	85.0	90.2	91.2	94.5	98.4
標準製剤	0	76.8	80.5	97.6	101.0	102.0



pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	81.6	87.8	88.8	89.9
標準製剤	0	91.0	96.2	95.6	98.0



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	63.6	73.3	73.8	76.5	77.4	78.4	75.4	77.9	74.4	77.9	78.3	78.2
標準製剤	0	47.6	68.6	72.9	77.9	80.0	80.5	76.1	77.4	80.1	81.1	81.6	82.9



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	68.9	73.6	73.7	71.0	73.9	75.7	75.6	77.5	79.1	79.1	79.3	82.4
標準製剤	0	55.7	60.7	66.1	70.7	73.8	71.0	73.1	71.5	74.8	77.3	78.6	78.4

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ドキサゾシンメシル酸塩錠」の確認試験による

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

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・効果

高血圧症
褐色細胞腫による高血圧症

2. 用法・用量

通常、成人にはドキサゾシンとして1日1回0.5 mg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1～4 mg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8 mg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16 mg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

α 受容体遮断剤(フェントラミン、フェノキシベンザミン)、キナゾリン誘導体(プラゾシン塩酸塩、ブナゾシン塩酸塩、テラゾシン塩酸塩水和物など)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

血管平滑筋にある交感神経 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結果、持続的な降圧作用を示す。

(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

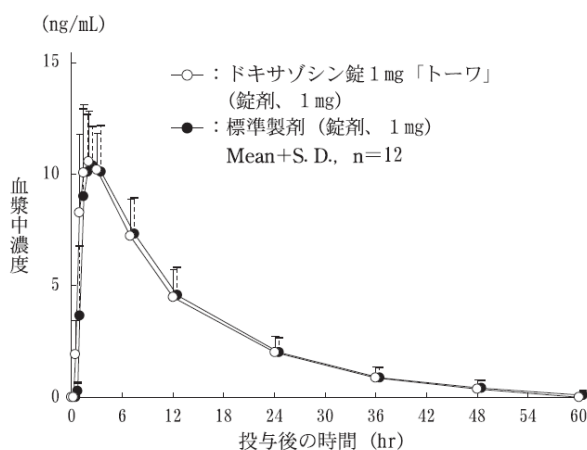
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ドキサゾシン錠 1 mg 「トーワ」¹⁹⁾

ドキサゾシン錠 1 mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ドキサゾシンとして 1 mg）健康成人男子 (n=12) に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、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)～log(1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

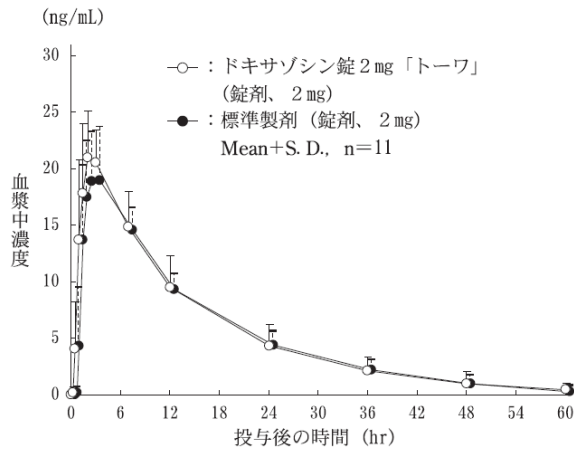
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _∞ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ドキサゾシン錠 1 mg 「トーワ」 (錠剤, 1 mg)	152.38 ± 43.52	11.223 ± 2.271	2.125 ± 0.678	10.833 ± 2.285
標準製剤 (錠剤, 1 mg)	155.64 ± 42.74	11.440 ± 2.198	1.917 ± 0.848	11.629 ± 2.857

(Mean ± S.D., n=12)

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

ドキサゾシン錠 2 mg 「トーワ」¹⁹⁾

ドキサゾシン錠 2 mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ドキサゾシンとして 2 mg）健康成人男子（n=11）に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、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)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ドキサゾシン錠 2 mg 「トーワ」 (錠剤、2 mg)	322.66 ± 100.71	22.054 ± 3.434	2.136 ± 0.745	11.987 ± 4.002
標準製剤 (錠剤、2 mg)	315.97 ± 68.60	21.217 ± 3.895	2.864 ± 1.551	12.457 ± 4.431

(Mean ± S.D., n=11)

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

(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

ドキサゾシン錠 1mg 「トーワ」¹⁹⁾

kel : $0.06688 \pm 0.01513 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

ドキサゾシン錠 2mg 「トーワ」¹⁹⁾

kel : $0.06671 \pm 0.03328 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 3)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

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

VIII. 13. 過量投与の項を参照

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・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・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

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 塩酸バルデナフィル水和物 タダラフィル クエン酸シルデナフィル	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

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

その他の副作用	
次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、胆汁うっ滞
循環器	起立性めまい、起立性低血圧、低血圧、動悸・心悸亢進、頻脈、ほてり(顔面潮紅等)、胸痛・胸部圧迫感、徐脈
精神・神経系	めまい、頭痛・頭重、眩暈、眠気、不眠、しびれ感、耳鳴、興奮、振戦、知覚鈍麻、不安、うつ病、神経過敏
消化器	悪心・嘔吐、腹痛、口渇、食欲不振、下痢、便秘、消化不良、鼓腸放屁
筋・骨格系	関節痛、筋力低下、筋痙直、筋肉痛、背部痛
呼吸器	息苦しさ、鼻出血、鼻炎、咳、気管支痙攣悪化、呼吸困難
泌尿・生殖器	頻尿・夜間頻尿、尿失禁、持続勃起、勃起障害、射精障害(逆行性射精等)、血尿、排尿障害、多尿
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒感、蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症
血液	白血球減少、血小板減少、紫斑
眼	かすみ目、術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)
その他	けん怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱、発汗、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛

注2) 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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

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

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

- 女性には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。
- 2) ヒト母乳中への移行が報告されているので、授乳中の女性に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい²⁰⁾。
 - 3) 胎仔器官形成期投与試験にて、ラットへの 120 mg/kg 投与及びウサギへの 100 mg/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

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

該当しない

13. 過量投与

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

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

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

該当資料なし

(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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 3)を参照

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ドキサゾシン錠 0.5mg 「トーワ」	PTP包装	100錠
ドキサゾシン錠 1mg 「トーワ」	PTP包装	100錠、1000錠
	バラ包装	500錠
ドキサゾシン錠 2mg 「トーワ」	PTP包装	100錠、500錠
	バラ包装	500錠
ドキサゾシン錠 4mg 「トーワ」	PTP包装	100錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ドキサゾシン錠 0.5mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
ドキサゾシン錠 1mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
ドキサゾシン錠 2mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
ドキサゾシン錠 4mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

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

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

9. 国際誕生年月日

1987年4月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ドキサゾシン錠 0.5mg 「トーワ」	2011年7月15日	22300AMX00729000	
	2013年7月16日	22500AMX01093000	販売名変更による
ドキサゾシン錠 1mg 「トーワ」	2004年2月24日	21600AMZ00295000	
	2013年7月16日	22500AMX01097000	販売名変更による
ドキサゾシン錠 2mg 「トーワ」	2004年2月24日	21600AMZ00296000	
	2013年7月16日	22500AMX01098000	販売名変更による
ドキサゾシン錠 4mg 「トーワ」	2011年7月15日	22300AMX00730000	
	2013年7月16日	22500AMX01094000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ドキサゾシン錠 0.5mg 「トーワ」	2011年11月28日	
	2013年12月13日	販売名変更による
ドキサゾシン錠 1mg 「トーワ」	2004年7月9日	
	2013年12月13日	販売名変更による
ドキサゾシン錠 2mg 「トーワ」	2004年7月9日	
	2013年12月13日	販売名変更による
ドキサゾシン錠 4mg 「トーワ」	2011年11月28日	
	2013年12月13日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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

再審査結果

該当しない

ドキサゾシン錠 1mg/2mg 「トーフ」

品質再評価結果公表年月日：2009年11月24日

品質再評価結果：薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

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

製品名	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 「トーフ」	121101601	2149026F1018 (統一名) 2149026F1190 (個別)	622724400 (統一名) 622110102 (個別)
ドキサゾシン錠 1mg「ト ーフ」	116366701	2149026F2014 (統一名) 2149026F2235 (個別)	622724500 (統一名) 621636601 (個別)
ドキサゾシン錠 2mg「ト ーフ」	116367401	2149026F3231	621636701
ドキサゾシン錠 4mg「ト ーフ」	121102301	2149026F4190	622110202

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 0.5mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 1mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 2mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 4mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 1mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 2mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 0.5mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 1mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 2mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 4mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 0.5mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 1mg)
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 2mg)
- 14) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 4mg)
- 15) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 0.5mg)
- 16) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 1mg)
- 17) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 2mg)
- 18) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 4mg)
- 19) 矢野 新太郎ほか：新薬と臨牀, 53(7), 812, 2004
- 20) 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

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ. 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号