

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

J・P Doxazosin Mesilate Tablets

ドキサゾシン錠0.5mg「NS」

ドキサゾシン錠1mg「NS」

ドキサゾシン錠2mg「NS」

ドキサゾシン錠4mg「NS」

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	錠0.5mg	：1錠中に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）含有		
	錠1mg	：1錠中に日本薬局方ドキサゾシンメシル酸塩1.21mg （ドキサゾシンとして1mg）含有		
	錠2mg	：1錠中に日本薬局方ドキサゾシンメシル酸塩2.43mg （ドキサゾシンとして2mg）含有		
	錠4mg	：1錠中に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）含有		
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	販売名変更による			
		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5月26日	2014年12月12日	2014年12月18日
	錠1mg	2014年5月26日	2014年12月12日	2014年12月26日
	錠2mg	2014年5月26日	2014年12月12日	2015年1月6日
錠4mg	2014年5月26日	2014年12月12日	2014年12月18日	
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/			

本I Fは2017年4月改訂（第13版）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、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 ー日本病院薬剤師会ー

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新たな 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上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 A 4 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。
- ② I 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]

- ① I 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。
- ② I 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、 P D F 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…………… 1 2
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）…………… 1 2
7. 溶出性…………… 1 3
8. 生物学的試験法…………… 2 0
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 2 0
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 2 0
11. 力価…………… 2 0
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 2 0
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 2 0
14. その他…………… 2 0

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 2 1
2. 用法及び用量…………… 2 1
3. 臨床成績…………… 2 1

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…………… 2 2
2. 薬理作用…………… 2 2

VII. 薬物動態に関する項目

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

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

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 9
2. 毒性試験	2 9

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	3 0
2. 有効期間又は使用期限	3 0
3. 貯法・保存条件	3 0
4. 薬剤取扱い上の注意点	3 0
5. 承認条件等	3 0
6. 包装	3 0
7. 容器の材質	3 0
8. 同一成分・同効薬	3 0
9. 国際誕生年月日	3 0
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	3 1
11. 薬価基準収載年月日	3 1
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	3 1
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	3 1
14. 再審査期間	3 1
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	3 1
16. 各種コード	3 1
17. 保険給付上の注意	3 1

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	3 2
2. その他の参考文献	3 2

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	3 2
2. 海外における臨床支援情報	3 2

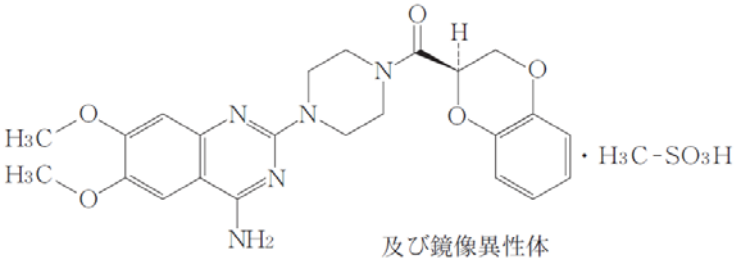
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	3 2
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ドキサゾシンメシル酸塩は血圧降下薬である。 α_1-受容体を選択的に遮断して末梢血管を広げ、その結果、血圧を下げる。心臓や腎臓への影響は少ないといわれる。</p> <p>日新製薬(株)は、「カズマリン錠 1mg」、「カズマリン錠 2mg」を後発医薬品として企画・開発し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2004 年 2 月に承認を取得し、2004 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>更に、「カズマリン錠 0.5mg」、「カズマリン錠 4mg」を後発医薬品として企画・開発し、2011 年 1 月に承認を得て、2011 年 6 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2014 年 5 月に販売名をそれぞれ『ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」』、『ドキサゾシン錠 1mg 「NS」』、『ドキサゾシン錠 2mg 「NS」』、『ドキサゾシン錠 4mg 「NS」』に変更し、2014 年 12 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ドキサゾシンメシル酸塩はアドレナリン α_1 受容体を選択的遮断薬である。 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。</p> <p>本剤の 1mg 製剤、2mg 製剤は 2 分割しやすい形状である。</p> <p>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。</p>







Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」 ドキサゾシン錠 1mg 「NS」 ドキサゾシン錠 2mg 「NS」 ドキサゾシン錠 4mg 「NS」 Doxazosin Tablets 0.5mg “NS” Doxazosin Tablets 1mg “NS” Doxazosin Tablets 2mg “NS” Doxazosin Tablets 4mg “NS” 本剤の一般名「ドキサゾシンメシル酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ドキサゾシンメシル酸塩 (JAN) Doxazosin Mesilate (JAN)、Doxazosin (INN) プラゾシン系降圧薬：-azosin</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₃H₂₅N₅O₅ · CH₄O₃S 分子量：547.58</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>1-(4-Amino-6,7-dimethoxyquinazolin-2-yl)-4-[(2<i>RS</i>)-2,3-dihydro-1,4-benzodioxin-2-yl]carbonyl}piperazine monomethanesulfonate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：メシル酸ドキサゾシン</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>77883-43-3 (Doxazosin Mesilate) 74191-85-8 (Doxazosin)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。 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。 該当資料なし 融点：約 272℃ (分解) pKa：6.9 該当資料なし 本品のジメチルスルホキシド溶液(1→20)は旋光性を示さない。
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方ドキサゾシンメシル酸塩の確認試験法による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) (3) メシル酸塩の定性反応(2)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方ドキサゾシンメシル酸塩の定量法による。 液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」</th> <th>ドキサゾシン錠 1mg 「NS」</th> </tr> <tr> <th>区別</th> <td colspan="2">錠剤（素錠）</td> </tr> <tr> <th>性状</th> <td>白色の素錠</td> <td>白色の片面割線入りの素錠</td> </tr> <tr> <th>外形</th> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td>錠径：6.1mm 錠厚：2.7mm 重量：90mg</td> <td>錠径：7.0mm 錠厚：2.7mm 重量：120mg</td> </tr> </table>	販売名	ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」	ドキサゾシン錠 1mg 「NS」	区別	錠剤（素錠）		性状	白色の素錠	白色の片面割線入りの素錠	外形			大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：2.7mm 重量：90mg	錠径：7.0mm 錠厚：2.7mm 重量：120mg
	販売名	ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」	ドキサゾシン錠 1mg 「NS」													
	区別	錠剤（素錠）														
	性状	白色の素錠	白色の片面割線入りの素錠													
	外形															
	大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：2.7mm 重量：90mg	錠径：7.0mm 錠厚：2.7mm 重量：120mg													
	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>ドキサゾシン錠 2mg 「NS」</th> <th>ドキサゾシン錠 4mg 「NS」</th> </tr> <tr> <th>区別</th> <td colspan="2">錠剤（素錠）</td> </tr> <tr> <th>性状</th> <td>淡いだいだい色の片面割線入りの素錠</td> <td>白色の片面割線入りの素錠</td> </tr> <tr> <th>外形</th> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td>錠径：7.0mm 錠厚：2.7mm 重量：120mg</td> <td>錠径：8.1mm 錠厚：3.1mm 重量：200mg</td> </tr> </table>	販売名	ドキサゾシン錠 2mg 「NS」	ドキサゾシン錠 4mg 「NS」	区別	錠剤（素錠）		性状	淡いだいだい色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	外形			大きさ	錠径：7.0mm 錠厚：2.7mm 重量：120mg	錠径：8.1mm 錠厚：3.1mm 重量：200mg
	販売名	ドキサゾシン錠 2mg 「NS」	ドキサゾシン錠 4mg 「NS」													
	区別	錠剤（素錠）														
	性状	淡いだいだい色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠													
外形																
大きさ	錠径：7.0mm 錠厚：2.7mm 重量：120mg	錠径：8.1mm 錠厚：3.1mm 重量：200mg														
該当資料なし 錠0.5mg：NS500 錠1mg：NS507 錠2mg：NS508 錠4mg：NS509																
該当しない																
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量	錠0.5mg：1錠中に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）含有 錠1mg：1錠中に日本薬局方ドキサゾシンメシル酸塩 1.21mg（ドキサゾシンとして1mg）含有 錠2mg：1錠中に日本薬局方ドキサゾシンメシル酸塩 2.43mg（ドキサゾシンとして2mg）含有 錠4mg：1錠中に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）含有															

<p>(2) 添加物</p> <p>(3) その他</p>	<p>錠 0.5mg、錠 4mg : 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、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</p> <p>錠 1mg : 乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ポビドン、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム</p> <p>錠 2mg : 乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ポビドン、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、黄色 5 号</p> <p>該当しない</p>																																			
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																			
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}</p>	<p>【ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」】</p> <p>最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、42 ヶ月) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。</p> <p>加速試験</p> <p>試験条件：最終包装製品 (P T P 包装したもの) の状態で、40±1℃、75±5% R. H.</p> <table border="1" data-bbox="491 1059 1420 1417"> <thead> <tr> <th colspan="2">項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>2 ヶ月後</th> <th>4 ヶ月後</th> <th>6 ヶ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">性状 白色の素錠</td> <td>白色の素錠</td> <td>白色の素錠</td> <td>白色の素錠</td> <td>白色の素錠</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">確認試験</td> <td>(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) 紫外可視吸光度測定法</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">崩壊性 (分) (水、30 分以内)</td> <td>0.6~1.1</td> <td>0.6~0.8</td> <td>0.6~0.7</td> <td>0.5~0.7</td> </tr> <tr> <td colspan="2">定量試験 (%) (93.0~107.0)</td> <td>100.3</td> <td>99.9</td> <td>99.8</td> <td>99.9</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格		開始時	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後	性状 白色の素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	確認試験	(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	崩壊性 (分) (水、30 分以内)		0.6~1.1	0.6~0.8	0.6~0.7	0.5~0.7	定量試験 (%) (93.0~107.0)		100.3	99.9	99.8	99.9
項目及び規格		開始時	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後																															
性状 白色の素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠																															
確認試験	(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合																															
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合																															
崩壊性 (分) (水、30 分以内)		0.6~1.1	0.6~0.8	0.6~0.7	0.5~0.7																															
定量試験 (%) (93.0~107.0)		100.3	99.9	99.8	99.9																															

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（P T P包装し、紙箱に入れたもの）の状態、25 ±2℃、60±5%R. H.

項目及び規格	開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後	42ヵ月後
性状 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
※確認試験 (1)クエン酸・酢酸試液による呈色反応	適合	—	—	—	—	—
(2)紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	—	適合
製剤均一性※ (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	3.9	—	—	—	—	3.1
※溶出性(%) pH4.0、75回転、15分、70%以上	79~85	88~91	86~90	85~87	—	—
pH4.0、75回転、15分、75%以上	—	—	—	—	87~91	85~92
定量試験※(%)(93.0~107.0)	98.9	100.1	98.3	98.9	—	—
定量試験※(%)(95.0~105.0)	—	—	—	—	100.2	98.0

※第十六改正日本薬局方収載に伴い、確認試験、製剤均一性及び定量試験の試験方法が変更されたため、36ヵ月後より日局に従い試験を実施した。また、溶出性及び定量試験については、試験規格が変更となった。

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃、遮光・気密容器）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%)(93.0~107.0)	101.9	100.3	101.2	101.2
崩壊性(分)(水、30分以内)	1~2	1~2	1~2	1以内
硬度(kgf)	2.7	3.9	3.4	3.5

湿度（25℃75%R. H.、遮光）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%)(93.0~107.0)	101.9	101.4	102.1	102.7
崩壊性(分)(水、30分以内)	1~2	1~2	1~2	1
硬度(kgf)	2.7	5.0	3.0	3.3

光（1000lx、気密容器）

項目及び規格	開始時	25日 60万lx・hr
性状 白色の素錠	白色の素錠	わずかに微黄色に変化
含量(%)(93.0~107.0)	101.9	100.6
崩壊性(分)(水、30分以内)	1~2	1
硬度(kgf)	2.7	3.9

【ドキサゾシン錠 1mg 「NS」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装（PTP包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接アルミ袋に封入後、ブリキ缶に入れたもの））の状態で、40 ± 1℃、75 ± 5% R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色の片面割線入りの素錠	PTP	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
	バラ	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
確認試験 (1) クエン酸一水和物の無水酢酸溶液による呈色反応	PTP	適合	—	—	適合
	バラ	適合	—	—	適合
	PTP	適合	—	—	適合
	バラ	適合	—	—	適合
崩壊性(分) (水、30分以内)	PTP	0.5	0.5	0.5	0.5
	バラ	0.5	0.5	0.5	0.5
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	1.8	1.9	1.8	1.9
	バラ	1.8	1.8	1.6	1.7
溶出性(%) (参考値) pH1.2、100回転、60分、70%以上	PTP	89~96	86~96	90~96	89~96
	バラ	89~96	86~95	89~95	89~98
定量試験(%) (95~105)	PTP	100	100	100	100
	バラ	100	100	100	100

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後
性状 白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
溶出性(%) pH4.0、75回転、15分、75%以上	95~101	80~97	92~106	98~100
硬度(N) (参考値)	51	41	38	31
定量試験(%) (95.0~105.0)	102.0	98.2	100.0	101.4

無包装状態における安定性試験（参考情報）

湿度（30°C75%R. H.）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
含量(%) (95~105)	99	99	99
崩壊性(秒) (30分以内)	30~39	17~28	19~32
硬度(kgf)	4.0	1.6	1.7
水分(%)	1.67	—	2.19

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	25日 60万 lx・hr	50日 120万 lx・hr
性状 白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
含量(%) (95~105)	99	98	97
崩壊性(秒) (30分以内)	30~39	25~42	28~34
硬度(kgf)	4.0	3.6	2.9

分割後の安定性試験（参考情報）

湿度（30°C75%R. H.）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 白色の片面割線入りの素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) (95~105)	99	100	99

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	25日 60万 lx・hr	50日 120万 lx・hr
性状 白色の片面割線入りの素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%) (95~105)	99	97	97

【ドキサゾシン錠 2mg 「NS」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

最終包装製品（PTP包装（PTP包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接アルミ袋に封入後、ブリキ缶に入れたもの））の状態で、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 淡いだいだい色の片面割線入りの素錠	PTP	淡いだいだい色の片面割線入りの素錠	淡いだいだい色の片面割線入りの素錠	淡いだいだい色の片面割線入りの素錠	淡いだいだい色の片面割線入りの素錠
	バラ	淡いだいだい色の片面割線入りの素錠	淡いだいだい色の片面割線入りの素錠	淡いだいだい色の片面割線入りの素錠	淡いだいだい色の片面割線入りの素錠
確認試験 (1) クエン酸一水和物の無水酢酸溶液による呈色反応	PTP	適合	—	—	適合
	バラ	適合	—	—	適合
(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	—	—	適合
	バラ	適合	—	—	適合
崩壊性(分) (水、30分以内)	PTP	0.5	0.5	0.5	0.5
	バラ	0.5	0.5	0.5	0.5
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	1.9	1.7	1.7	1.7
	バラ	1.9	1.7	1.5	1.9
溶出性(%) (参考値) pH1.2、100回転、60分、70%以上	PTP	77~85	79~85	78~85	78~85
	バラ	77~85	78~86	78~85	78~85
定量試験(%) (95~105)	PTP	101	101	100	101
	バラ	101	101	100	101

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 淡いだいだい色の片面割線入りの素錠	淡いだいだい色の片面割線入りの素錠	淡いだいだい色の片面割線入りの素錠	淡いだいだい色の片面割線入りの素錠	淡いだいだい色の片面割線入りの素錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
溶出性(%) pH4.0、75回転、15分、75%以上	92~97	92~98	96~103	96~98
硬度(N) (参考値)	46	33	31	38
定量試験(%) (95.0~105.0)	99.8	99.3	98.4	99.5

無包装状態における安定性試験（参考情報）

湿度（30°C75%R. H.）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 淡いだいだい色の片面割線 入りの素錠	淡いだいだい 色の片面割線 入りの素錠	淡いだいだい 色の片面割線 入りの素錠	淡いだいだい 色の片面割線 入りの素錠
含量(%) (95~105)	100	99	99
崩壊性(秒) (30分以内)	27~31	19~24	17~30
硬度(kgf)	3.7	1.8	1.9
水分(%)	1.31	—	2.15

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr	50 日 120 万 lx・hr
性状 淡いだいだい色の片面割線 入りの素錠	淡いだいだい 色の片面割線 入りの素錠	淡いだいだい 色の片面割線 入りの素錠	淡いだいだい 色の片面割線 入りの素錠
含量(%) (95~105)	100	98	98
崩壊性(秒) (30分以内)	27~31	24~31	28~41
硬度(kgf)	3.7	3.5	2.7

分割後の安定性試験（参考情報）

湿度（30°C75%R. H.）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 淡いだいだい色の片面割線 入りの素錠	淡いだいだい 色の素錠	淡いだいだい 色の素錠	淡いだいだい 色の素錠
含量(%) (95~105)	100	99	99

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr	50 日 120 万 lx・hr
性状 淡いだいだい色の片面割線 入りの素錠	淡いだいだい 色の素錠	淡いだいだい 色の素錠	淡いだいだい 色の素錠
含量(%) (95~105)	100	97	98

【ドキサゾシン錠 4mg 「NS」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、42 ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（P T P 包装したもの）の状態、40±1℃、75±5% R. H.

項目及び規格		開始時	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色の片面割線入りの素錠		白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
確認試験	(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
崩壊性(分) (水、30 分以内)		1.0~1.3	1.0~1.4	1.0~1.4	1.0~1.2
定量試験(%) (93.0~107.0)		100.0	100.1	100.5	100.8

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（P T P 包装し、紙箱に入れたもの）の状態、25±2℃、60±5%R. H.

項目及び規格		開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後	42 ヶ月後
性状 白色の片面割線入りの素錠		白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
※確認試験	(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応	適合	—	—	—	—	—
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	—	適合
製剤均一性※ (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない		2.1	—	—	—	—	1.6
溶出性(%) pH4.0、75 回転、 15 分、75%以上		81~87	82~88	85~88	77~82	84~86	83~88
定量試験※(%) (93.0~107.0)		99.3	98.4	100.1	99.8	—	—
定量試験※(%) (95.0~105.0)		—	—	—	—	100.3	99.6

※第十六改正日本薬局方収載に伴い、確認試験、製剤均一性及び定量試験の試験方法が変更されたため、36 ヶ月後より日局に従い試験を実施した。また、定量試験については、試験規格も変更となった。

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃、遮光・気密容器）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
含量(%) (93.0~107.0)	99.0	99.0	100.2	101.5
崩壊性(分) (水、30分以内)	1以内	1~2	1	1
硬度(kgf)	3.1	5.0	4.4	4.5

湿度（25℃75%R.H.、遮光）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
含量(%) (93.0~107.0)	99.0	99.3	99.4	100.5
崩壊性(分) (水、30分以内)	1以内	1~2	1	1以内
硬度(kgf)	3.1	5.0	3.9	4.2

光（1000lx、気密容器）

項目及び規格	開始時	25日 60万 lx・hr
性状 白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
含量(%) (93.0~107.0)	99.0	98.7
崩壊性(分) (水、30分以内)	1以内	1以内
硬度(kgf)	3.1	5.2

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³⁾

ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」の溶出挙動における類似性

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日付医薬審第487号(一部改正:平成13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量:900mL 温度:37±0.5℃

試験液 : pH1.2 日本薬局方試薬・試液の溶出試験第1液
pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)
pH6.8 日本薬局方試薬・試液の溶出試験第2液
水 日本薬局方精製水
界面活性剤なし(上記4試験液)

回転数 : 75rpm

試験時間: pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、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:ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2 (75rpm)、pH4.0 (75rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が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 (75rpm)】

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%以上となる時、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。

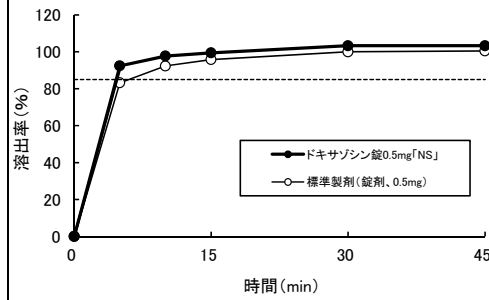
【水 (75rpm)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

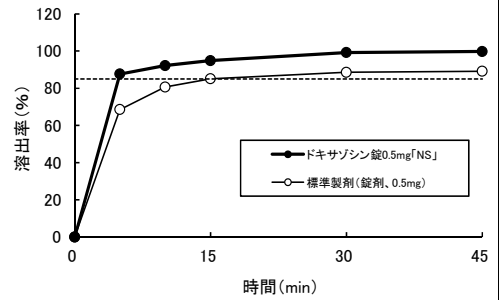
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

結果:いずれの場合においても溶出挙動は類似していると判定された。

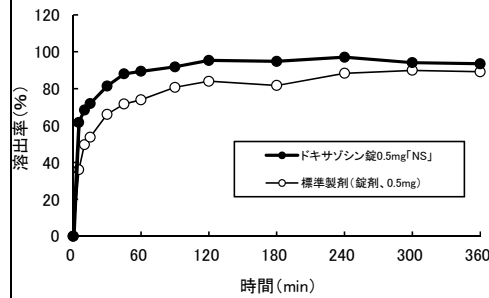
pH1.2 75rpm



pH4.0 75rpm

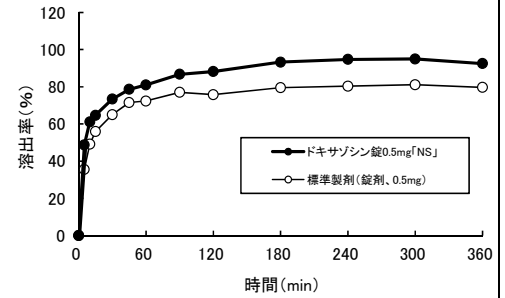


pH6.8 75rpm



f2 関数の値 \geq 42 : 適合

水 75rpm



f2 関数の値 \geq 46 : 適合

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)	ドキサゾシン錠 0.5mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
75rpm	pH1.2	15分	95.8	99.4	適合
	pH4.0	15分	85.1	94.9	適合
	pH6.8	120分	84.0	f2 関数の値 52	適合
	水	360分	79.7	f2 関数の値 49	適合

(n=6)

ドキサゾシン錠 0.5mg「NS」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適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH4.0	75rpm	15分	75%以上

ドキシゾシン錠 1mg「NS」の溶出挙動における類似性

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日付医薬審第487号(一部改正:平成13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量:900mL 温度:37±0.5°C

試験液 : pH1.2 日本薬局方試薬・試液の溶出試験第1液
pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)
pH6.8 日本薬局方試薬・試液の溶出試験第2液
水 日本薬局方精製水
界面活性剤なし(上記4試験液)

回転数 :75rpm

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、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:ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2(75rpm)、pH4.0(75rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が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。

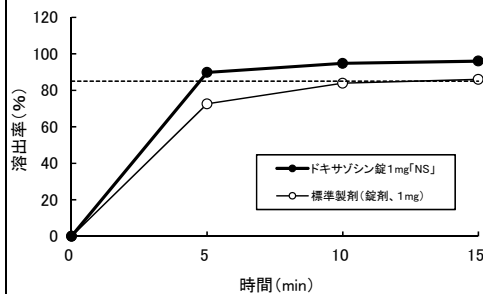
【pH6.8(75rpm)、水(75rpm)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

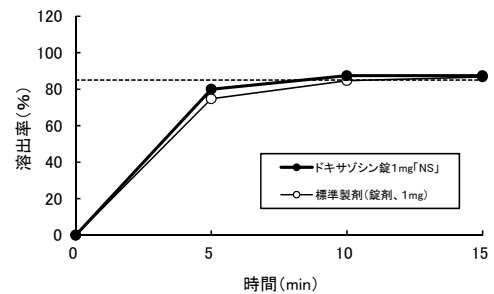
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

結果:いずれの場合においても溶出挙動は類似していると判定された。

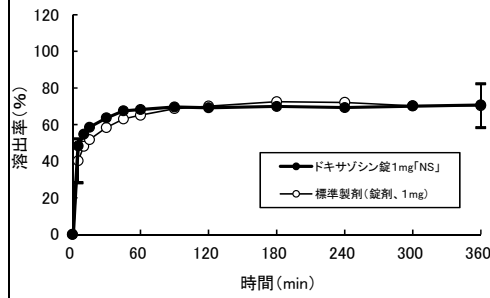
pH1.2 75rpm



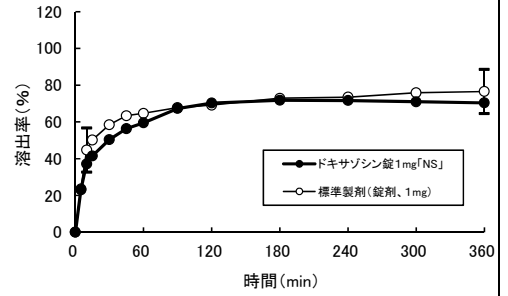
pH4.0 75rpm



pH6.8 75rpm



水 75rpm



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「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
75rpm	pH1.2	15分	86.0	96.0	適合
	pH4.0	15分	86.7	87.4	適合
	pH6.8	5分	40.2	48.3	適合
		360分	70.3	70.7	
	水	10分	44.7	37.2	適合
		360分	76.6	70.4	

(n=12)

ドキシゾシン錠 1mg「NS」は、日本薬局方医薬品各条に定められたドキシゾシン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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH4.0	75rpm	15分	75%以上

ドキサゾン錠 2mg 「NS」 の溶出挙動における類似性

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日付医薬審第487号(一部改正:平成13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量:900mL 温度:37±0.5℃

試験液:pH1.2 日本薬局方試薬・試液の溶出試験第1液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)

pH6.8 日本薬局方試薬・試液の溶出試験第2液

水 日本薬局方精製水

界面活性剤なし(上記4試験液)

回転数:75rpm

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、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:ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2(75rpm)、pH4.0(75rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が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。

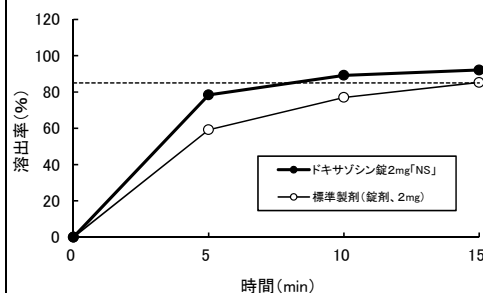
【pH6.8(75rpm)、水(75rpm)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

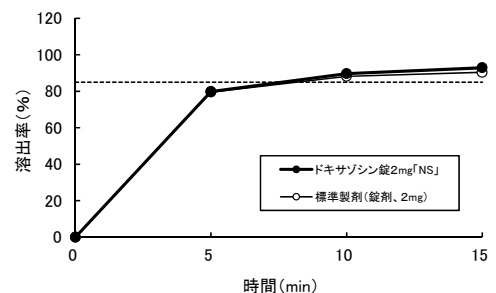
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

結果:いずれの場合においても溶出挙動は類似していると判定された。

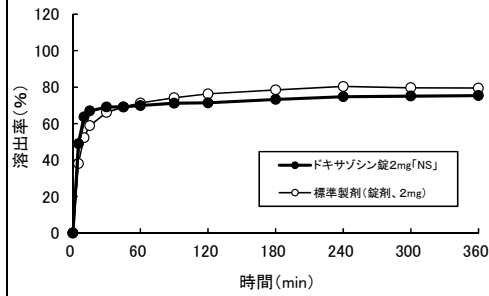
pH1.2 75rpm



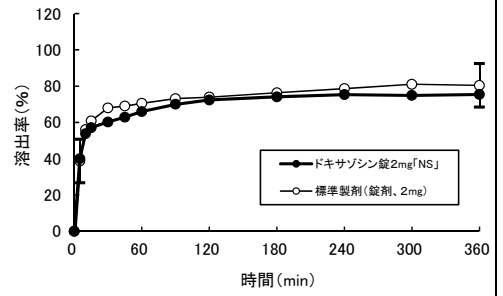
pH4.0 75rpm



pH6.8 75rpm



水 75rpm



f2 関数の値 ≥ 46 : 適合

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)	ドキシゾシン錠 2mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
75rpm	pH1.2	15分	85.3	92.1	適合
	pH4.0	15分	90.4	92.9	適合
	pH6.8	360分	79.5	f2 関数の値 55.8	適合
	水	5分	38.7	40.0	適合
360分		80.4	75.4		

(n=12)

ドキシゾシン錠 2mg「NS」は、日本薬局方医薬品各条に定められたドキシゾシン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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH4.0	75rpm	15分	75%以上

ドキサゾン錠 4mg 「NS」 の溶出挙動における類似性

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日付医薬審第487号(一部改正:平成13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量:900mL 温度:37±0.5℃

試験液 : pH1.2 日本薬局方試薬・試液の溶出試験第1液
pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)
pH6.8 日本薬局方試薬・試液の溶出試験第2液
水 日本薬局方精製水
界面活性剤なし(上記4試験液)

回転数 :75rpm

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、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:ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2 (75rpm)、pH4.0 (75rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が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。

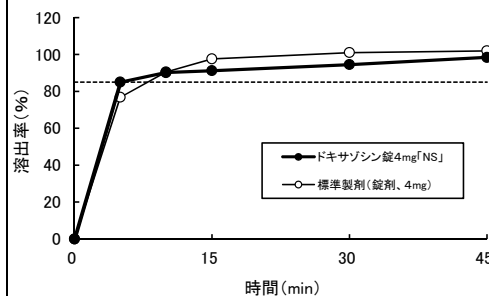
【pH6.8 (75rpm)、水 (75rpm)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

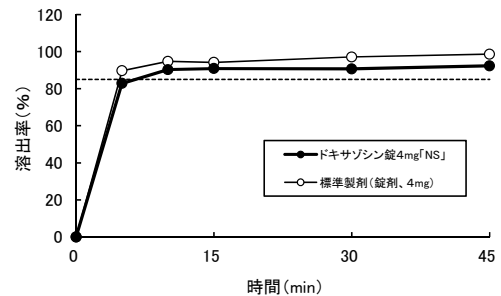
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

結果:いずれの場合においても溶出挙動は類似していると判定された。

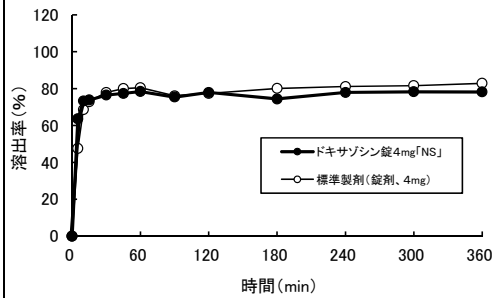
pH1.2 75rpm



pH4.0 75rpm

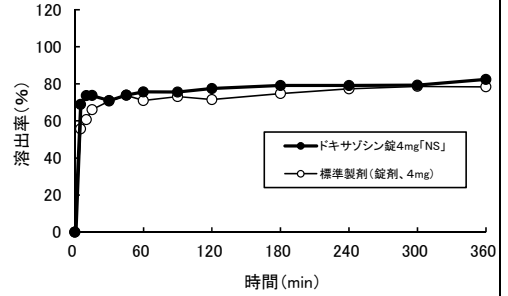


pH6.8 75rpm



f2 関数の値 ≥ 46 : 適合

水 75rpm



f2 関数の値 ≥ 46 : 適合

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)	ドキシazosin錠 4mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
75rpm	pH1.2	15分	97.6	91.2	適合
	pH4.0	15分	94.2	90.9	適合
	pH6.8	360分	82.9	f2 関数の値 52	適合
	水	360分	78.4	f2 関数の値 49	適合

(n=6)

ドキシazosin錠 4mg「NS」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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH4.0	75rpm	15分	75%以上

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

日本薬局方ドキシazosinメシル酸塩錠の確認試験法による。
紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の
定量法

日本薬局方ドキシazosinメシル酸塩錠の定量法による。
紫外可視吸光度測定法

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

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 (2)臨床効果 (3)臨床薬理試験 (4)探索的試験 (5)検証的試験 1)無作為化並行用量反応試験 2)比較試験 3)安全性試験 4)患者・病態別試験 (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) 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：ウラピジル キナゾリン誘導体：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
2. 薬理作用 (1)作用部位・作用機序 ⁴⁾ (2)薬効を裏付ける試験成績 (3)作用発現時間・持続時間	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る。 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。 該当資料なし 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
 (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³⁾

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

【ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」】

ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」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 医薬審第 64 号）」に基づき、ドキサゾシンメシル酸塩 1mg 錠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。

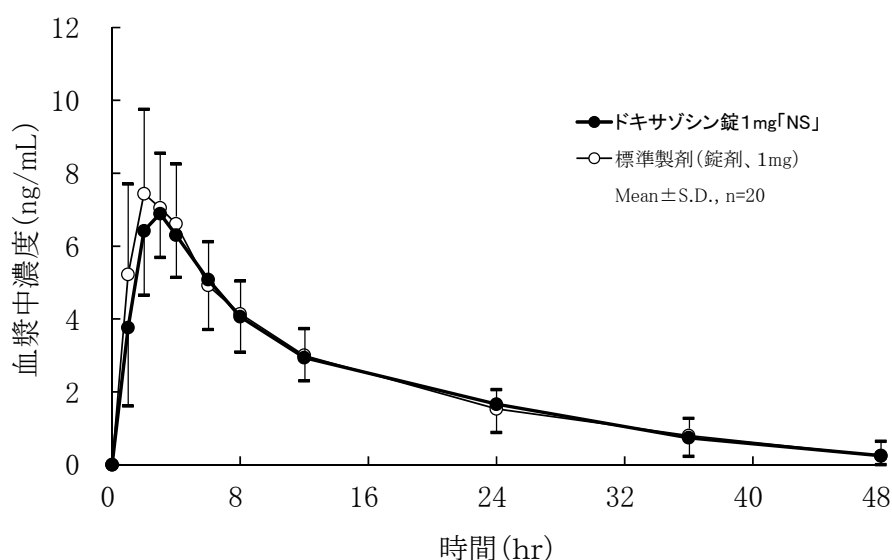
【ドキサゾシン錠 1mg 「NS」、ドキサゾシン錠 2mg 「NS」】

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 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）

ドキサゾシン錠 1mg 「NS」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）健康成人男子に絶食時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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製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 ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ドキサゾシン錠 1mg「NS」	102.74±20.71	7.35±1.35	2.75±0.72	11.12±2.01
標準製剤 (錠剤、1mg)	105.27±26.34	7.96±1.72	2.65±0.81	10.03±2.99

(Mean±S.D., n=20)

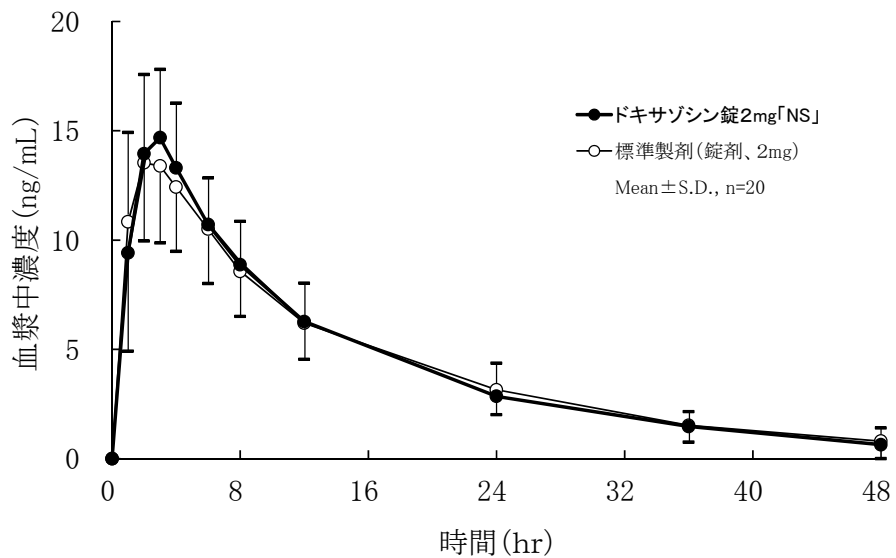


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ドキサゾシン錠 2mg 「NS」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2mg）健康成人男子に絶食時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、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製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 ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ドキサゾシン錠 2mg 「NS」	211.79±51.71	15.47±3.31	2.70±0.80	10.42±1.64
標準製剤 (錠剤、2mg)	213.50±56.10	14.70±3.35	2.55±1.19	10.90±2.00

(Mean±S.D., n=20)



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 4mg 「NS」】

ドキサゾシン錠 4mg 「NS」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 医薬審第 64 号）」に基づき、ドキサゾシンメシル酸塩 2mg 錠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
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率⁴⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>98.9%</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>腸管</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(3)」を参照</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>主として肝臓</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>本剤は蛋白結合率が高いため、透析は有用ではない。</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 13. 過量投与」を参照</p>

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	該当記載事項なし									
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	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	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 (2) 併用注意とその理由	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>利尿剤又は他の降圧剤</td> <td>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。</td> <td>相互に作用を増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
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

(2) 重大な副作用と初期症状

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。
(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。

	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)}	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) 発現した場合には投与を中止すること。

<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。</p> </div>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。</p> <p>(2) ヒト母乳中への移行が報告されている⁵⁾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。</p> <p>(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。</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>症状：過量投与により低血圧を起こす可能性がある。</p> <p>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。</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>薬剤交付時：P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること（P T P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）。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>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。</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>

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 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(3)」を参照 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（安定性試験結果に基づく）																	
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 (2) 薬剤交付時の取り 扱いについて (患者等に留意すべ き必須事項等) (3) 調剤時の留意点に ついて	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法(3)、14. 適用上の注意」を参照 くすりのしおり：有り（錠 1mg、錠 2mg） 特になし																	
5. 承認条件等	該当しない																	
6. 包装	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>PTP包装</th> <th>バラ包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>錠 0.5mg</td> <td>100 錠</td> <td>－</td> </tr> <tr> <td>錠 1mg</td> <td>100 錠、500 錠</td> <td>500 錠</td> </tr> <tr> <td>錠 2mg</td> <td>100 錠、500 錠</td> <td>500 錠</td> </tr> <tr> <td>錠 4mg</td> <td>100 錠</td> <td>－</td> </tr> </tbody> </table>				PTP包装	バラ包装	錠 0.5mg	100 錠	－	錠 1mg	100 錠、500 錠	500 錠	錠 2mg	100 錠、500 錠	500 錠	錠 4mg	100 錠	－
	PTP包装	バラ包装																
錠 0.5mg	100 錠	－																
錠 1mg	100 錠、500 錠	500 錠																
錠 2mg	100 錠、500 錠	500 錠																
錠 4mg	100 錠	－																
7. 容器の材質	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>包装</th> <th>材質</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>錠 0.5mg 錠 4mg</td> <td>PTP</td> <td>PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">錠 1mg 錠 2mg</td> <td>PTP</td> <td>PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 缶：ブリキ</td> </tr> </tbody> </table>				包装	材質	錠 0.5mg 錠 4mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙	錠 1mg 錠 2mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙	バラ	袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 缶：ブリキ				
	包装	材質																
錠 0.5mg 錠 4mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙																
錠 1mg 錠 2mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙																
	バラ	袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 缶：ブリキ																
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：カルデナリン錠 0.5mg・1mg・2mg・4mg（ファイザー） 同 効 薬：ウラピジル、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	不明																	

<p>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</p>	<p>販売名変更による</p> <table border="1" data-bbox="491 208 1425 450"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」</td> <td>2014年5月26日</td> <td>22600AMX00599000</td> </tr> <tr> <td>ドキサゾシン錠 1mg 「NS」</td> <td>2014年5月26日</td> <td>22600AMX00600000</td> </tr> <tr> <td>ドキサゾシン錠 2mg 「NS」</td> <td>2014年5月26日</td> <td>22600AMX00601000</td> </tr> <tr> <td>ドキサゾシン錠 4mg 「NS」</td> <td>2014年5月26日</td> <td>22600AMX00602000</td> </tr> </tbody> </table> <p>旧販売名：カズマリン錠 0.5mg 2011年1月14日 旧販売名：カズマリン錠 1mg 2004年2月25日 旧販売名：カズマリン錠 2mg 2004年2月25日 旧販売名：カズマリン錠 4mg 2011年1月14日</p>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」	2014年5月26日	22600AMX00599000	ドキサゾシン錠 1mg 「NS」	2014年5月26日	22600AMX00600000	ドキサゾシン錠 2mg 「NS」	2014年5月26日	22600AMX00601000	ドキサゾシン錠 4mg 「NS」	2014年5月26日	22600AMX00602000					
販売名	製造販売承認年月日	承認番号																			
ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」	2014年5月26日	22600AMX00599000																			
ドキサゾシン錠 1mg 「NS」	2014年5月26日	22600AMX00600000																			
ドキサゾシン錠 2mg 「NS」	2014年5月26日	22600AMX00601000																			
ドキサゾシン錠 4mg 「NS」	2014年5月26日	22600AMX00602000																			
<p>11. 薬価基準収載年月日</p>	<p>2014年12月12日</p> <p>旧販売名：カズマリン錠 0.5mg 2011年6月24日 (経過措置期間終了2015年9月30日) 旧販売名：カズマリン錠 1mg 2004年7月9日 (経過措置期間終了2015年9月30日) 旧販売名：カズマリン錠 2mg 2004年7月9日 (経過措置期間終了2015年9月30日) 旧販売名：カズマリン錠 4mg 2011年6月24日 (経過措置期間終了2015年9月30日)</p>																				
<p>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</p>	<p>該当しない</p>																				
<p>13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</p>	<p>該当しない</p>																				
<p>14. 再審査期間</p>	<p>該当しない</p>																				
<p>15. 投薬期間制限医薬品に関する情報</p>	<p>本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。</p>																				
<p>16. 各種コード</p>	<table border="1" data-bbox="499 1525 1425 1872"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」</td> <td>120639501</td> <td>2149026F1212</td> <td>622063902</td> </tr> <tr> <td>ドキサゾシン錠 1mg 「NS」</td> <td>116315501</td> <td>2149026F2260</td> <td>621631501</td> </tr> <tr> <td>ドキサゾシン錠 2mg 「NS」</td> <td>116316201</td> <td>2149026F3266</td> <td>621631601</td> </tr> <tr> <td>ドキサゾシン錠 4mg 「NS」</td> <td>120640101</td> <td>2149026F4211</td> <td>622064002</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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 「NS」	120639501	2149026F1212	622063902	ドキサゾシン錠 1mg 「NS」	116315501	2149026F2260	621631501	ドキサゾシン錠 2mg 「NS」	116316201	2149026F3266	621631601	ドキサゾシン錠 4mg 「NS」	120640101	2149026F4211	622064002
販売名	HOT 番号 (9桁)	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 「NS」	120639501	2149026F1212	622063902																		
ドキサゾシン錠 1mg 「NS」	116315501	2149026F2260	621631501																		
ドキサゾシン錠 2mg 「NS」	116316201	2149026F3266	621631601																		
ドキサゾシン錠 4mg 「NS」	120640101	2149026F4211	622064002																		
<p>17. 保険給付上の注意</p>	<p>本剤は診療報酬上の後発医薬品である。</p>																				

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-3325, 廣川書店 (2016) 5) 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	該当資料なし
----------	--------