

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（2019年更新版）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「ニプロ」

ドキサゾシン錠1mg「ニプロ」

ドキサゾシン錠2mg「ニプロ」

ドキサゾシン錠4mg「ニプロ」

DOXAZOSIN Tablets

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠 0.5mg：1錠中に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 錠 1mg：1錠中に日局ドキサゾシンメシル酸塩 1.213mg （ドキサゾシンとして 1 mg）を含有 錠 2mg：1錠中に日局ドキサゾシンメシル酸塩 2.426mg （ドキサゾシンとして 2 mg）を含有 錠 4mg：1錠中に日局ドキサゾシンメシル酸塩 4.852mg （ドキサゾシンとして 4 mg）を含有
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2022年7月22日（販売名変更に伴う再収載） 薬価基準収載年月日：2023年6月16日（販売名変更に伴う再収載） 販売開始年月日：2009年5月15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 IF は 2025 年 4 月 作成 の 電子 添文 の 記載 に 基づき 作成 した。

最新の情報、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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（<https://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IF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IF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て、「IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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は日病薬の要請を受けて、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ない。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	5. 臨床成績	21
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	24
2. 一般名	2. 薬理作用	24
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	25
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	29
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	29
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	29
1. 物理化学的性質	5. 分布	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	30
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	30
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	30
1. 剤形	9. 透析等による除去率	30
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	31
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	31
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	32
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	32
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	32
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	32
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	32
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	32
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	33
12. その他	8. 副作用	34
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	35
1. 効能又は効果	10. 過量投与	36
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	36
3. 用法及び用量	12. その他の注意	36
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	37
	2. 毒性試験	37
	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	38
	2. 有効期間	38

3. 包装状態での貯法	38	14. 保険給付上の注意	40
4. 取扱い上の注意	38		
5. 患者向け資材	38	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	39	1. 引用文献	41
7. 国際誕生年月日	39	2. その他の参考文献	41
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日	39	X II . 参考資料	
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内容	39	1. 主な外国での発売状況	42
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	39	2. 海外における臨床支援情報	42
11. 再審査期間	40	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	40	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	43
13. 各種コード	40	2. その他の関連資料	45

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドキサゾシン錠 0.5mg「ニプロ」、ドキサゾシン錠 1mg「ニプロ」、ドキサゾシン錠 2mg「ニプロ」及びドキサゾシン錠 4mg「ニプロ」はドキサゾシンメシル酸塩を有効成分とする血圧降下剤である。

ドキサゾシン錠 0.5mg「タナベ」、ドキサゾシン錠 1mg「タナベ」、ドキサゾシン錠 2mg「タナベ」及びドキサゾシン錠 4mg「タナベ」は後発医薬品として薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定して加速試験、生物学的同等性試験を実施し、田辺三菱製薬株式会社が 2009 年 1 月 14 日に承認を取得、2009 年 5 月より田辺製薬販売株式会社（現 ニプロ ES ファーマ株式会社）が販売を開始した。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2022 年 7 月に販売名変更に伴う再承認を受け、2023 年 6 月に変更銘柄名ドキサゾシン錠 0.5mg「ニプロ」、ドキサゾシン錠 1mg「ニプロ」、ドキサゾシン錠 2mg「ニプロ」及びドキサゾシン錠 4mg「ニプロ」で薬価収載された。

2025年4月にニプロ株式会社がニプロESファーマ株式会社より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は高血圧症及び褐色細胞腫による高血圧症に効能・効果を有する交感神経 α_1 受容体選択的遮断薬である。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- (2) 本剤の用法は 1 日 1 回投与である。（「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照）
- (3) 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報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- PTP シートには、表面の 1 錠ごとに「一般名」・「含量」を表示し、裏面には「製品名」・「GS1 コード」・「高血圧症のくすりです」を表示した。
- 本剤は 0.5mg 錠は白色、1mg 錠は割線入りの白色～微黄色、2mg 錠は割線入りの淡いだいだい色、4mg 錠は割線入りの白色の素錠である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

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	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 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	

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

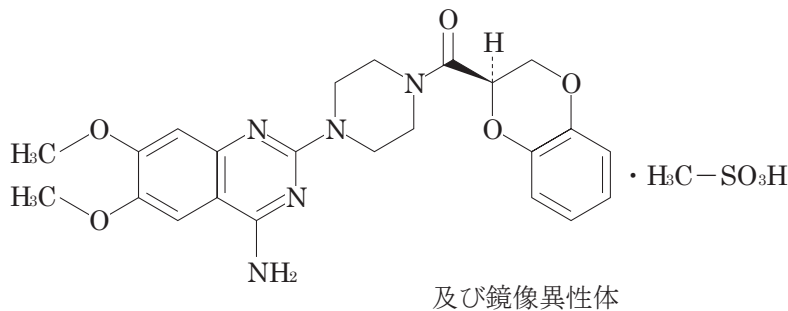
1. 販売名

- (1) 和 名 : ドキサゾシン錠 0.5mg 「ニプロ」
ドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」
ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」
ドキサゾシン錠 4mg 「ニプロ」
- (2) 洋 名 : DOXAZOSIN Tablets
- (3) 名称の由来 : 一般名 + 剤形 + 含量 + 「ニプロ」

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 (stem) : -azosin : 抗高血圧薬、プラゾシン誘導体
-oxan (e) の分類の一つとしての oxa : ベンゾジオキサン誘導体

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)又は本質

1-(4-Amino-6,7-dimethoxyquinazolin-2-yl)-4-[(2*RS*)-2,3-dihydro-1,4-benzodioxin-2-yl]carbonyl}piperazine monomethanesulfonate (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～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点 : 約 272°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数^{a)}

pKa : 6.9 (分光光度法、電位差滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

ジメチルスルホキシド溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

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

乾燥減量 : 1.0%以下 (1g、105°C、4時間)^{b)}

強熱残分 : 0.2%以下 (1g)^{b)}

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, 定量法

確認試験法^{b)}

日局「ドキサゾシンメシル酸塩」の確認試験による。

(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) 塩化物の定性反応 (2)

定量法^{b)}

日局「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

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 246nm)







IV. 製剤に関する項目







1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

	錠 0.5mg			錠 1mg		
性状・剤形	白色・素錠			白色～微黄色・素錠（割線入）		
外形						
規格	直径 (mm) 6.1	厚さ (mm) 2.7	重量 (mg) 90	直径 (mm) 6.5	厚さ (mm) 2.7	重量 (mg) 120
識別コード	TG001			TG002		

	錠 2mg			錠 4mg		
性状・剤形	淡いだいだい色・素錠（割線入）			白色・素錠（割線入）		
外形						
規格	直径 (mm) 6.5	厚さ (mm) 2.7	重量 (mg) 120	直径 (mm) 8.1	厚さ (mm) 3.1	重量 (mg) 200
識別コード	TG003			TG004		

(3) 識別コード

上記表に記載

(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

	錠 0.5mg	錠 1mg
有効成分	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）	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）

	錠 0.5mg	錠 1mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム	
	錠 2mg	錠 4mg
有効成分	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)	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)
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、黄色5号、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

(1) 加速試験¹⁾

PTP包装を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ドキサゾシン錠0.5mg「ニプロ」、ドキサゾシン錠1mg「ニプロ」、ドキサゾシン錠2mg「ニプロ」及びドキサゾシン錠4mg「ニプロ」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

〈ドキサゾシン錠 0.5mg 「ニプロ」〉

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、含量

〈ドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」〉

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、含量

〈ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」〉

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、含量

〈ドキサゾシン錠 4mg 「ニプロ」〉

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、含量

(2) 無包装状態での安定性²⁾

ドキサゾシン錠 0.5mg 「ニプロ」、ドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」、ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」及びドキサゾシン錠 4mg 「ニプロ」の無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった。

〈ドキサゾシン錠 0.5mg 「ニプロ」〉

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	25℃、 75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	変化なし (◎)
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶 (密栓)	60 万 lx・h	変化あり (△) 注)

注) 「純度試験」で、イニシャルで認められなかった類縁物質が検出 (≧0.05%) された。

〈ドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」〉

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	25℃、 75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	変化あり (○) 注1)
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶 (密栓)	60 万 lx・h	変化あり (△) 注2)

注1) 「硬度」のみの変化で、30%以上の低下がみられたが、使用上問題となる変化ではなかった。

注2) 「純度試験」で、イニシャルで認められなかった類縁物質が検出 (≥0.05%) された。

〈ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」〉

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	25℃、 75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	変化あり (○) 注)
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶 (密栓)	60 万 lx・h	変化なし (◎)

注) 「硬度」のみの変化で、30%以上の低下がみられたが、使用上問題となる変化ではなかった。

〈ドキサゾシン錠 4mg 「ニプロ」〉

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	25℃、 75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	6 ヶ月	変化あり (○) 注)
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶 (密栓)	60 万 lx・h	変化なし (◎)

注) 「硬度」のみの変化で、30%以上の低下がみられたが、使用上問題となる変化ではなかった。

*1. 試験項目：性状、硬度、純度試験、溶出試験、含量

*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験方法について (答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 (社) 日本病院薬剤師会) の評価分類 (下記) に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

(外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内)

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化(退色等)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。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf(19.6N)以上)

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf(19.6N)未満。溶出性：規格値外)

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

日局「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³⁾。

すなわち、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 75%以上である。

	規定時間	溶出率
0.5mg	15分	70%以上
1mg	15分	75%以上
2mg	15分	75%以上
4mg	15分	75%以上

〈参考〉

溶出挙動の類似性⁴⁾

ドキサゾシン錠 0.5mg 「ニプロ」

標準製剤：ドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」

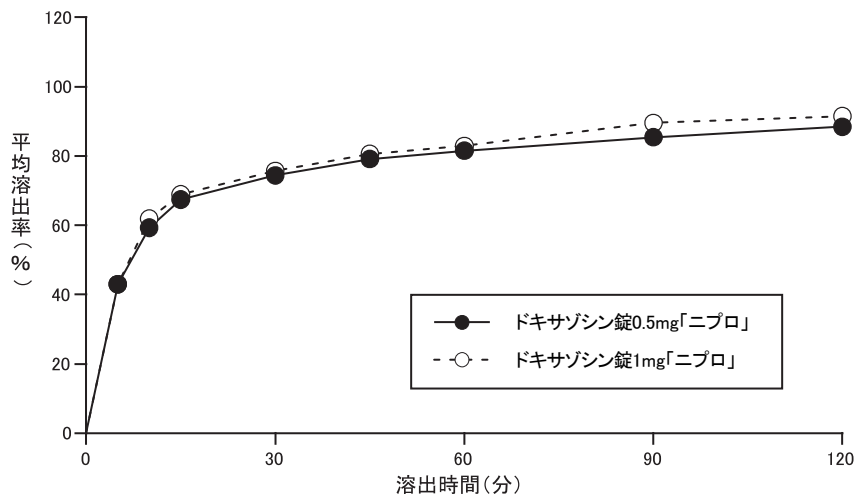
ドキサゾシン錠 0.5mg 「ニプロ」とドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」(ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されている)との処方と比較したところ、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成12年2月14日付医薬審第64号)の「第3章 1. 製剤の処方変更水準」のB水準であった。

よって、ドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」を標準製剤として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成13年5月31日付医薬審第786号)に従い、溶出試験を実施した。

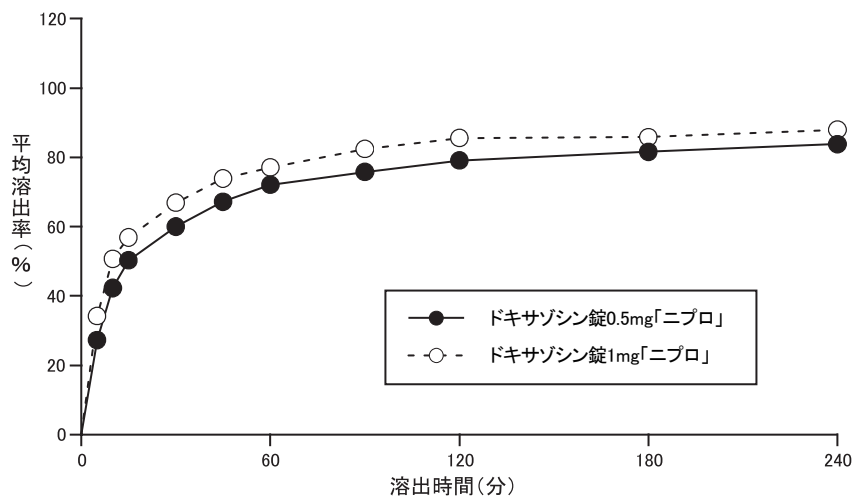
下記の5条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、ドキサゾシン錠0.5mg「ニプロ」とドキサゾシン錠1mg「ニプロ」の溶出挙動は同等であると判定された。(含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	試験製剤：ドキサゾシン錠0.5mg「ニプロ」(Lot. PBDA) 標準製剤：ドキサゾシン錠1mg「ニプロ」(Lot. NFDC)
試験法	パドル法
試験液(試験液量) ／回転数	①pH1.2(900mL)／50rpm ②pH5.0(900mL)／50rpm ③pH6.8(900mL)／50rpm ④水(900mL)／50rpm ⑤pH5.0(900mL)／100rpm
判定基準	<p>(1)平均溶出率</p> <p>①：5分及び60分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。</p> <p>②：5分及び120分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。</p> <p>③④：360分における標準製剤の平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(15分)及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。</p> <p>⑤：5分及び30分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。</p> <p>(2)個々の溶出率</p> <p>①：60分における試験製剤の個々の溶出率は、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%を超えるものがない。</p> <p>②：120分における試験製剤の個々の溶出率は、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%を超えるものがない。</p> <p>③：360分における試験製剤の個々の溶出率は、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%を超えるものがない。</p> <p>④：360分における試験製剤の個々の溶出率は、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%を超えるものがない。</p> <p>⑤：30分における試験製剤の個々の溶出率は、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%を超えるものがない。</p>

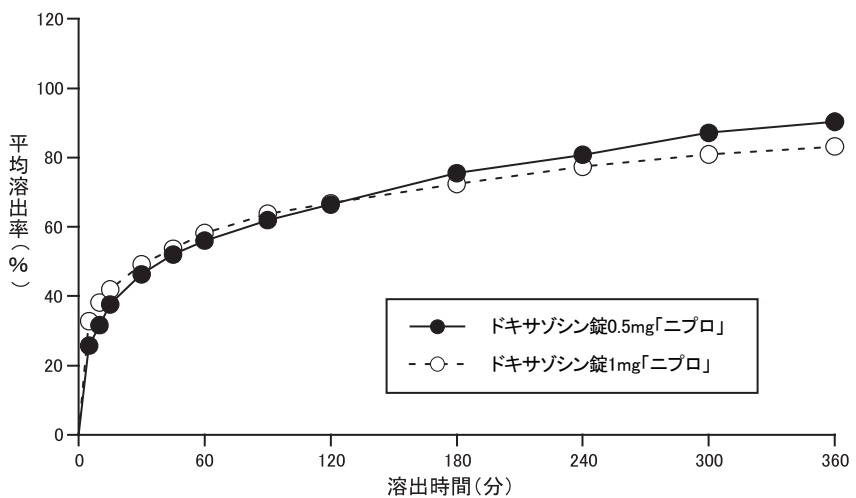
①試験液：pH1.2 回転数：50rpm



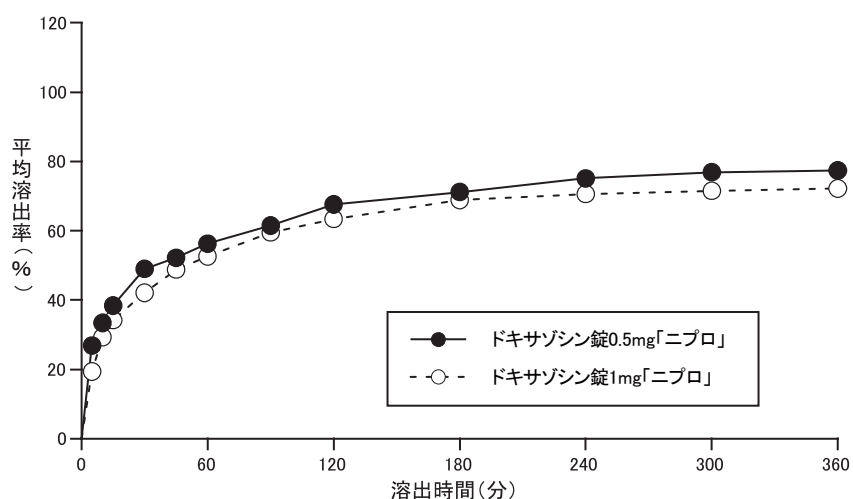
②試験液：pH5.0 回転数：50rpm



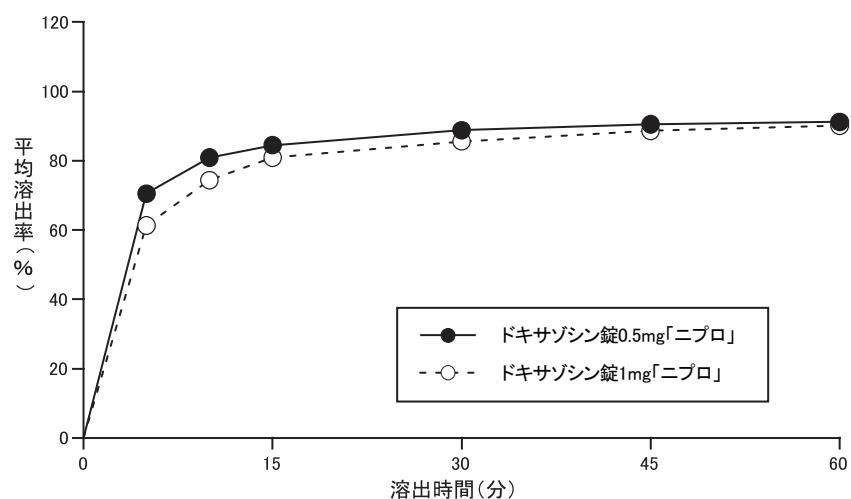
③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



⑤試験液：pH5.0 回転数：100rpm



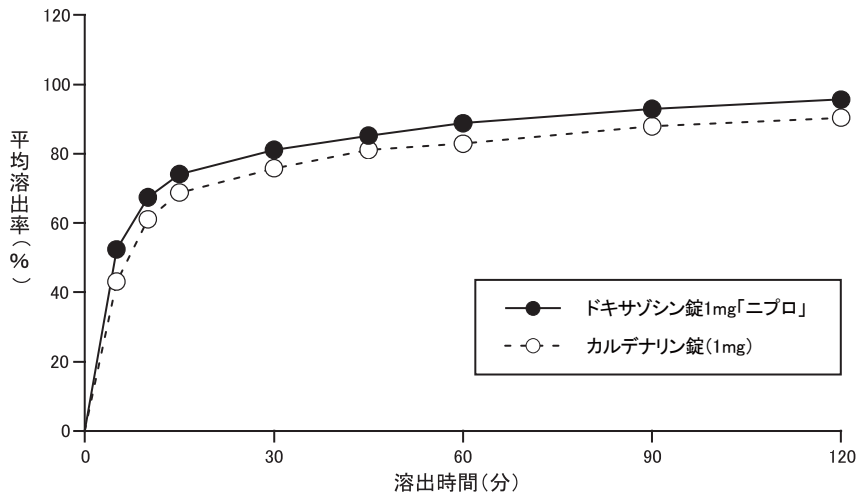
ドキシゾシン錠 1mg 「ニプロ」

下記の5条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、ドキシゾシン錠 1mg 「ニプロ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

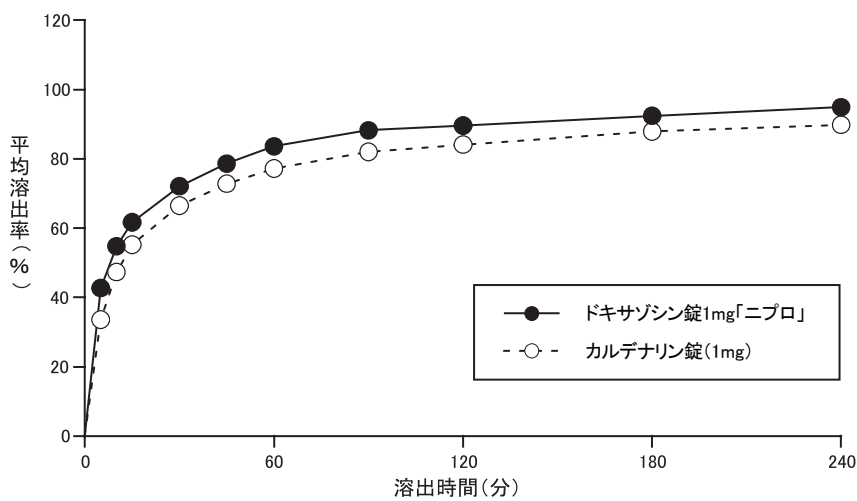
検体	試験製剤：ドキシゾシン錠 1mg 「ニプロ」 (Lot. NFDA) 標準製剤：カルデナリン錠 (1mg)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH5.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④水 (900mL) / 50rpm ⑤pH6.8 (900mL) / 100rpm

判定基準	<p>①：5分及び90分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。</p> <p>②：10分及び180分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。</p> <p>③：15分及び300分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。</p> <p>④：360分における標準製剤の平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(30分)及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a% (30分：a = 8、360分：a = 15)の範囲にある。</p> <p>⑤：5分及び240分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。</p>
------	---

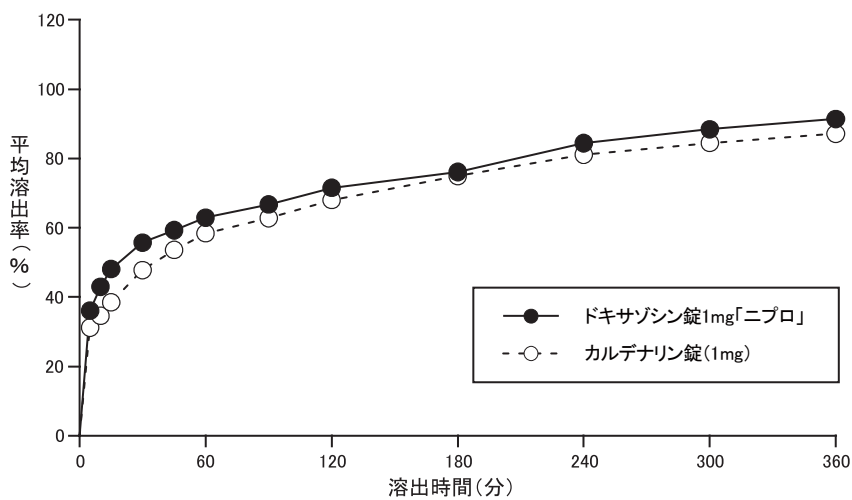
①試験液：pH1.2 回転数：50rpm



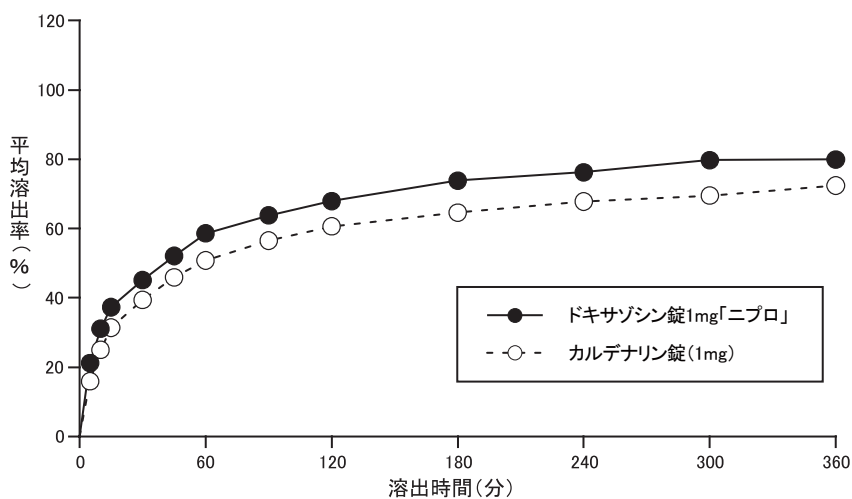
②試験液：pH5.0 回転数：50rpm



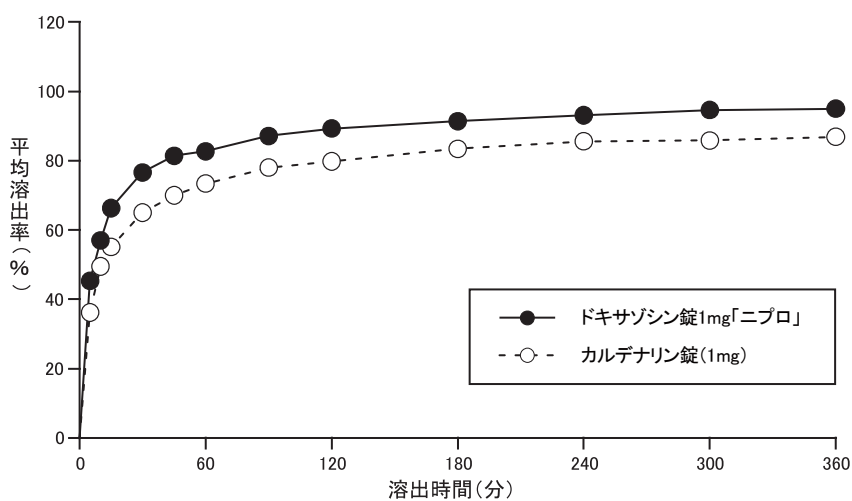
③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



⑤試験液：pH6.8 回転数：100rpm

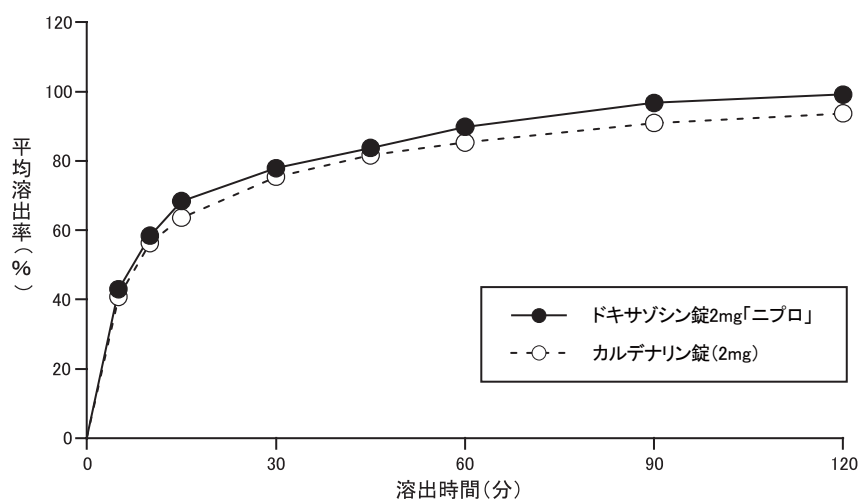


ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」

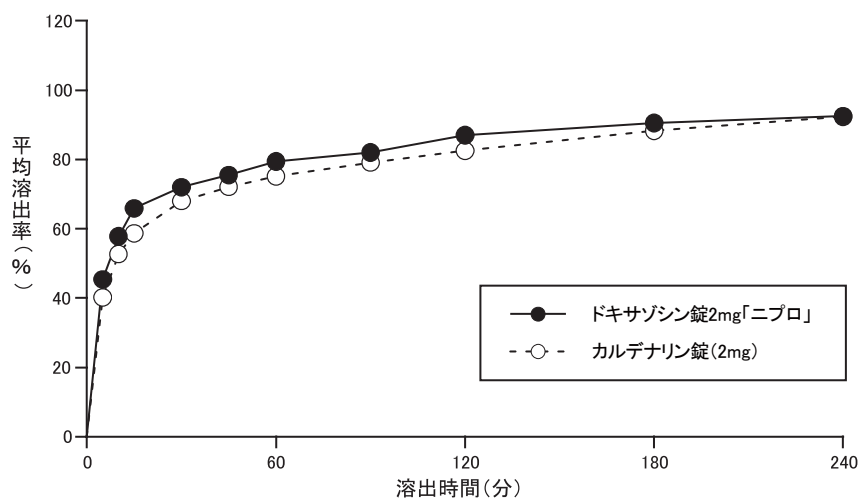
下記の 5 条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」と標準剤の溶出挙動は同等であると判定された。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	試験製剤：ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」 (Lot. NFDA2) 標準製剤：カルデナリン錠 (2mg)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	① pH1.2 (900mL) / 50rpm ② pH4.0 (900mL) / 50rpm ③ pH6.8 (900mL) / 50rpm ④ 水 (900mL) / 50rpm ⑤ pH4.0 (900mL) / 100rpm
判定基準	① : 5 分及び 60 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。 ② : 5 分及び 180 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。 ③④ : 360 分における標準製剤の平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点 (30 分) 及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm a% (30 分 : a = 8、360 分 : a = 15) の範囲にある。 ⑤ : 試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

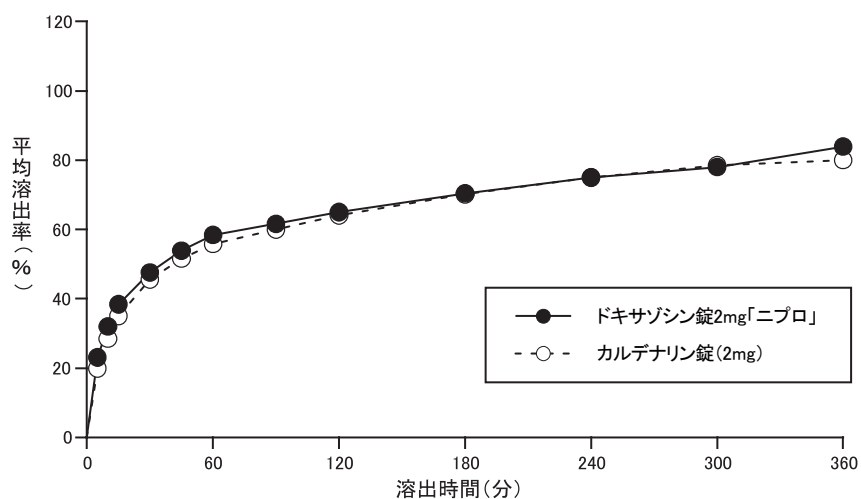
① 試験液 : pH1.2 回転数 : 50rpm



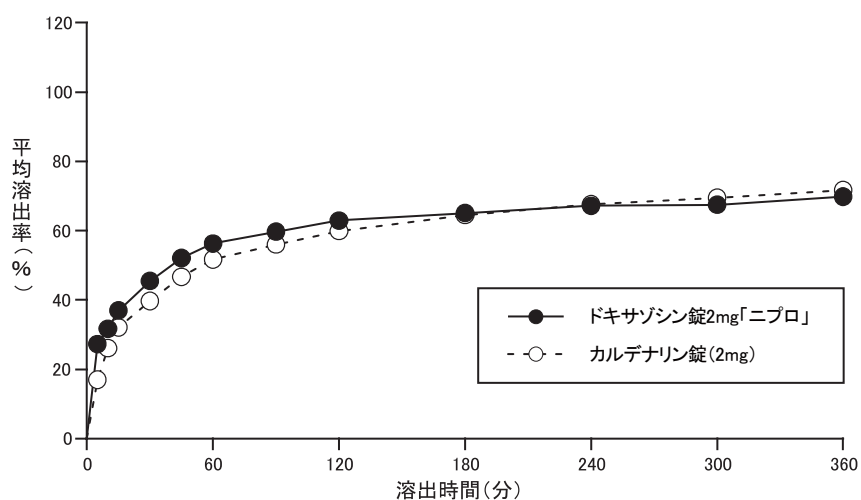
②試験液：pH4.0 回転数：50rpm



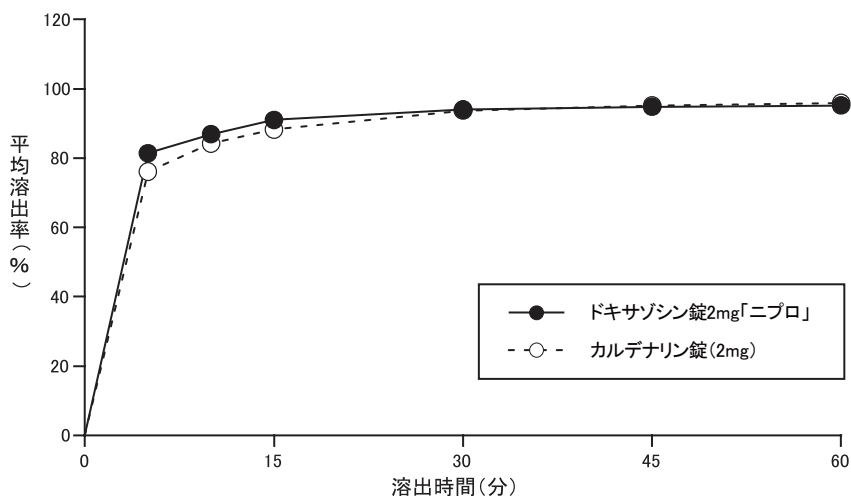
③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



⑤試験液：pH4.0 回転数：100rpm



ドキシゾシン錠 4mg 「ニプロ」

標準製剤：ドキシゾシン錠 2mg 「ニプロ」

ドキシゾシン錠 4mg 「ニプロ」とドキシゾシン錠 2mg 「ニプロ」(ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されている)との処方と比較したところ、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成12年2月14日付医薬審第64号)の「第3章 1. 製剤の処方変更水準」のB水準であった。

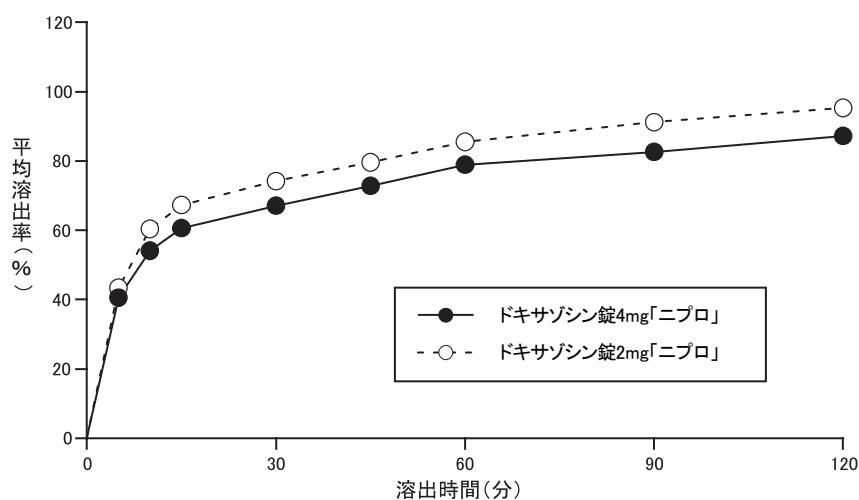
よって、ドキシゾシン錠 2mg 「ニプロ」を標準製剤として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成13年5月31日付医薬審第786号)に従い、溶出試験を実施した。

下記の5条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、ドキシゾシン錠 4mg 「ニプロ」とドキシゾシン錠 2mg 「ニプロ」の溶出挙動は同等であると判定された。(含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

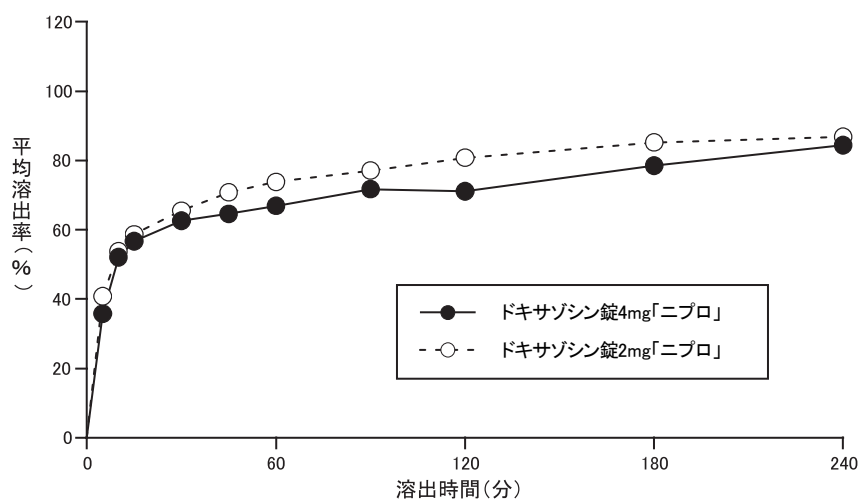
検体	試験製剤：ドキシゾシン錠 4mg 「ニプロ」 (Lot. PCDA) 標準製剤：ドキシゾシン錠 2mg 「ニプロ」 (Lot. NFDB2)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH4.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④水 (900mL) / 50rpm ⑤pH4.0 (900mL) / 100rpm

判定基準	<p>(1) 平均溶出率</p> <p>① : 5分及び60分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 10\%$の範囲にある。</p> <p>② : 5分及び180分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 10\%$の範囲にある。</p> <p>③④ : 360分における標準製剤の平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(15分)及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 8\%$の範囲にある。</p> <p>⑤ : 5分及び45分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 10\%$の範囲にある。</p> <p>(2) 個々の溶出率</p> <p>① : 60分における試験製剤の個々の溶出率は、平均溶出率$\pm 15\%$の範囲を超えるものが12個中1個以下で、$\pm 25\%$を超えるものがない。</p> <p>② : 180分における試験製剤の個々の溶出率は、平均溶出率$\pm 15\%$の範囲を超えるものが12個中1個以下で、$\pm 25\%$を超えるものがない。</p> <p>③④ : 360分における試験製剤の個々の溶出率は、平均溶出率$\pm 12\%$の範囲を超えるものが12個中1個以下で、$\pm 20\%$を超えるものがない。</p> <p>⑤ : 45分における試験製剤の個々の溶出率は、平均溶出率$\pm 15\%$の範囲を超えるものが12個中1個以下で、$\pm 25\%$を超えるものがない。</p>
------	--

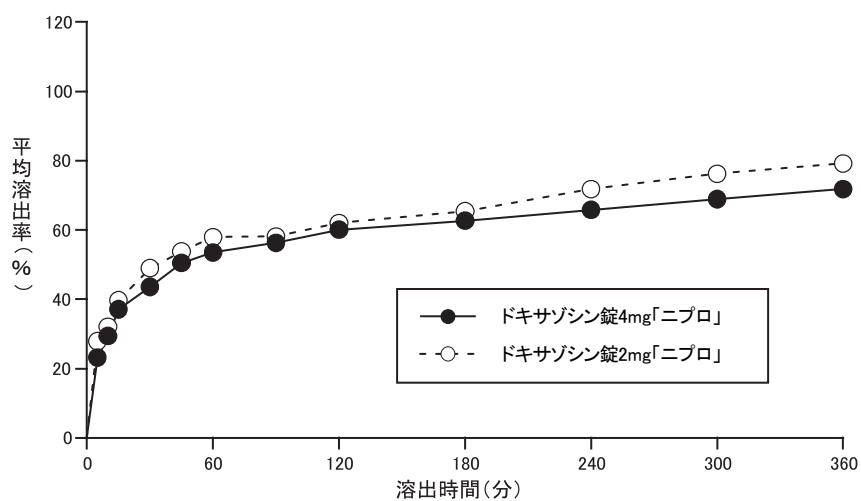
① 試験液 : pH1.2 回転数 : 50rpm



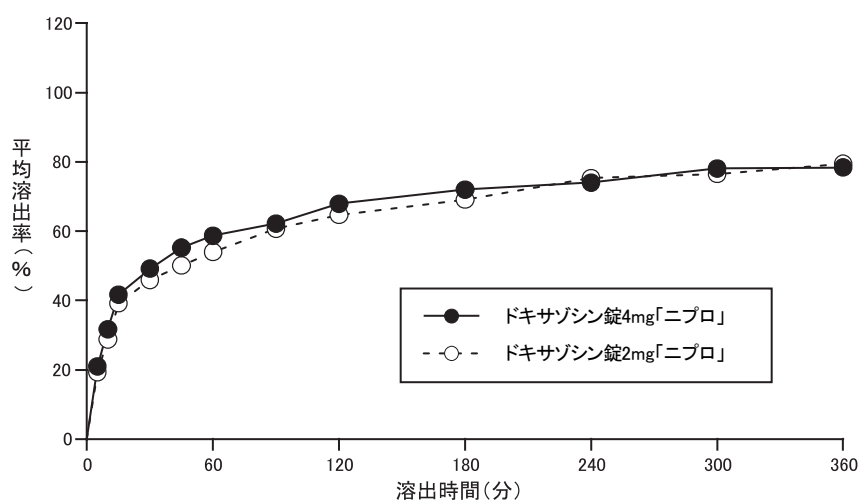
②試験液：pH4.0 回転数：50rpm



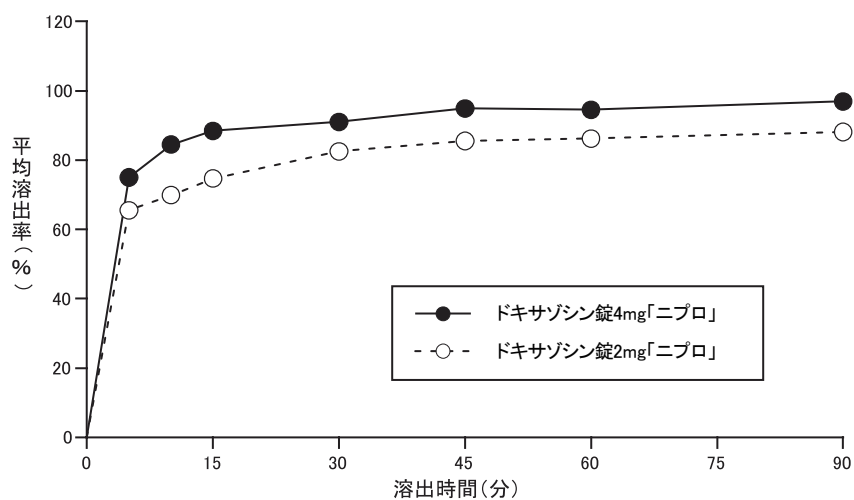
③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



⑤試験液：pH4.0 回転数：100rpm



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

22. 包装

〈ドキシゾシン錠 0.5mg 「ニプロ」〉

100錠[10錠 (PTP) ×10]

〈ドキシゾシン錠 1mg 「ニプロ」〉

100錠[10錠 (PTP) ×10]

〈ドキシゾシン錠 2mg 「ニプロ」〉

100錠[10錠 (PTP) ×10]

〈ドキシゾシン錠 4mg 「ニプロ」〉

100錠[10錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）＋ポリプロピレン袋（ポリプロピレンラミネートフィルム）＋紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

4. 効能又は効果

- 高血圧症
- 褐色細胞腫による高血圧症

2. 効能又は効果に関連する注意

該当資料なし

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

該当資料なし

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

該当資料なし

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

該当資料なし

(7) その他

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⁵⁾⁻⁹⁾。

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⁵⁾。

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⁹⁾。

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⁸⁾。

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¹⁰⁾。

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¹¹⁾。

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¹²⁾。

17.3 その他

17.3.1 血清総コレステロールに対する影響

ドキザゾシンを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^{5)、9)}。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

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^{13)、14)}。

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

(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¹³⁾。

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^{13)、15)}。

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^{13)、16)}。

(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

(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 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。

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。

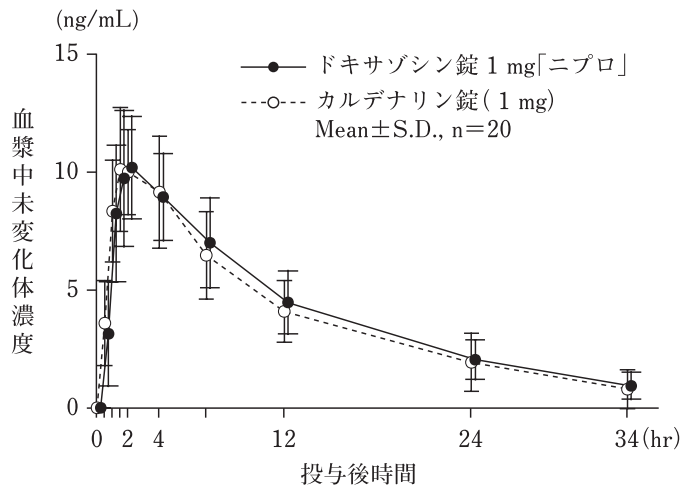
16.1.2 生物学的同等性試験

ドキサゾシン錠1mg「ニプロ」及びドキサゾシン錠2mg「ニプロ」とそれぞれカルデナリン錠を、クロスオーバー法により1mg錠はそれぞれ1錠（ドキサゾシンとして1mg）、2mg錠はそれぞれ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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、ドキサゾシン錠0.5mg「ニプロ」及びドキサゾシン錠4mg「ニプロ」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日付医薬審第64号）」に基づき、ドキサゾシン錠0.5mg「ニプロ」はドキサゾシン錠1mg「ニプロ」を、またドキサゾシン錠4mg「ニプロ」はドキサゾシン錠2mg「ニプロ」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¹⁷⁾。

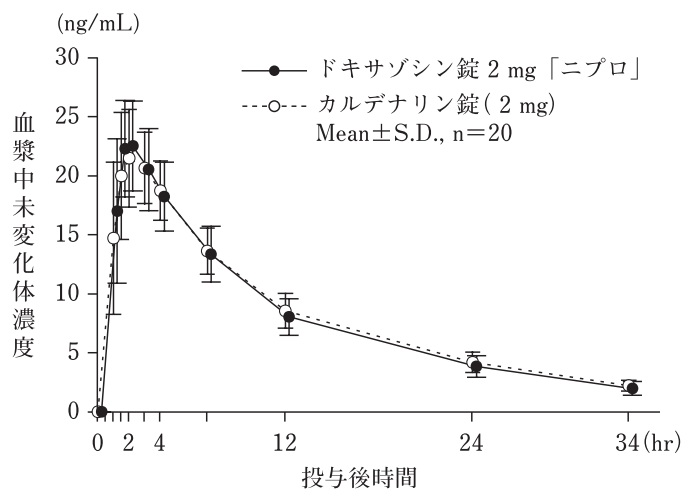
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₄ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ドキサゾシン錠 1mg「ニプロ」	138.69±36.84	10.81±2.18	2.05±1.05	9.89±2.33
カルデナリン錠 (1mg)	132.22±41.76	10.93±2.49	1.98±0.94	10.49±3.57

(Mean±S.D., n = 20)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ドキサゾシン錠 2mg「ニプロ」	271.88±43.40	23.57±3.58	1.85±0.63	10.88±1.64
カルデナリン錠 (2mg)	279.69±36.18	22.53±3.02	2.13±0.79	11.23±1.16

(Mean±S.D., n = 20)



血漿中濃度ならびに 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。

生物学的同等性試験¹⁷⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成 13 年 5 月 31 日医薬審第 786 号)に従って、ドキサゾシン錠 1mg「ニプロ」とその標準製剤(それぞれドキサゾシンメシル酸塩をドキサゾシンとして 1.0mg 含有)あるいはドキサゾシン錠 2mg「ニプロ」とその標準製剤(それぞれドキサゾシンメシル酸塩をドキサゾシンと

して 2.0mg 含有) をそれぞれ 1 錠、クロスオーバー法により健康成人男子 (それぞれ n=20) 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、得られた薬物速度論的パラメータを比較した。

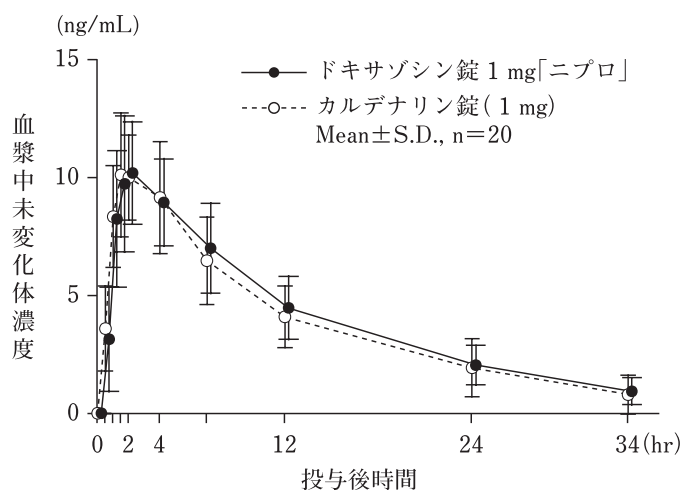
その結果、両 1mg 製剤の C_{max} 及び AUC_{0-34} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ $\log(0.9288) \sim \log(1.0625)$ 及び $\log(0.9638) \sim \log(1.1710)$ であり、また、両 2mg 製剤の C_{max} 及び AUC_{0-34} についても、その対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ $\log(1.0027) \sim \log(1.0869)$ 及び $\log(0.9254) \sim \log(1.0116)$ であり、いずれもガイドラインの基準である $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。

以上の結果から、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<ドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」の薬物動態パラメータ>

	ドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」	カルデナリン錠 (1mg)
C_{max} (ng/mL)	10.805 ± 2.178	10.932 ± 2.489
AUC_{0-34} (ng · hr/mL)	138.686 ± 36.841	132.221 ± 41.758
$AUC_{0-\infty}$ (ng · hr/mL)	154.757 ± 43.314	151.574 ± 55.814
T_{max} (hr)	2.05 ± 1.05	1.98 ± 0.94
MRT (hr)	10.29 ± 1.71	9.77 ± 2.13
kel (hr ⁻¹)	0.0776 ± 0.0353	0.0758 ± 0.0337
$t_{1/2}$ (hr)	9.89 ± 2.33	10.49 ± 3.57

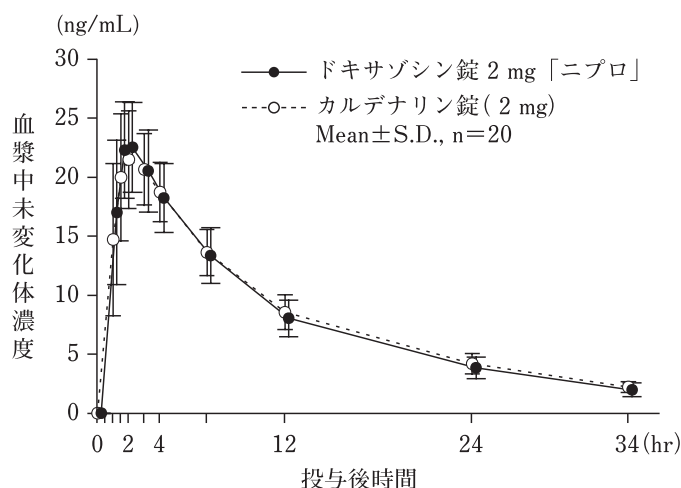
(Mean ± S. D.、n=20)



〈ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」の薬物動態パラメータ〉

	ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」	カルデナリン錠 (2mg)
C_{max} (ng/mL)	23.574 ± 3.575	22.533 ± 3.017
AUC_{0-34} (ng · hr/mL)	271.877 ± 43.402	279.687 ± 36.177
$AUC_{0-\infty}$ (ng · hr/mL)	304.171 ± 48.508	316.273 ± 42.746
T_{max} (hr)	1.85 ± 0.63	2.13 ± 0.79
MRT (hr)	10.31 ± 0.90	10.73 ± 0.76
kel (hr ⁻¹)	0.0654 ± 0.0123	0.0624 ± 0.0068
$t_{1/2}$ (hr)	10.88 ± 1.64	11.23 ± 1.16

(Mean ± S. D.、n=20)



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。

なお、ドキサゾシン錠 0.5mg 「ニプロ」とドキサゾシン錠 4mg 「ニプロ」については、「含量が異なる経口固形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)「第 3 章 1. 剤形の処方変更水準」に基づき、ドキサゾシン錠 0.5mg 「ニプロ」はドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」を、ドキサゾシン錠 4mg 「ニプロ」はドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」を標準剤として溶出挙動を比較した。その結果、ドキサゾシン錠 0.5mg 「ニプロ」とドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」、ドキサゾシン錠 4mg 「ニプロ」とドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」は、それぞれ溶出挙動が同等で、それぞれの両剤は生物学的に同等であると判断した(「IV. 9. 溶出性」の項参照)。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照。

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

健康成人男子 (n=20) に本剤を絶食単回経口投与した時、消失速度定数は 1mg 製剤で $0.0776 \pm 0.0353 \text{hr}^{-1}$ (Mean \pm S. D.)、2mg 製剤で $0.0654 \pm 0.0123 \text{hr}^{-1}$ (Mean \pm S. D.) であった¹⁷⁾。

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

16.3 分布

16.3.1 分布

健康成人 6 名にドキサゾシン錠 2mg を単回経口投与したときの血漿中濃度成績から算出した分布容積は 1.2L/kg であり、組織への移行性は良好と考えられる¹⁸⁾。

(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-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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¹⁹⁾。

(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 分布

16.3.2 蛋白結合

ドキサゾシンのヒト血漿蛋白結合率 (*in vitro*) は98.9%であった¹⁹⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

「VIII. 6. (3) 肝機能障害患者」の項参照。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP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活性比, 存在比率

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^{18)、20)}。

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

「VIII. 10. 過量投与」の項参照。

10. 特定の背景を有する患者

16.6 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¹⁶⁾。

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²¹⁾。[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、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²²⁾。

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

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. 重要な基本的注意

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。

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) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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²³⁾。

(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¹⁹⁾。

(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ため、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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дена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 ²⁴⁾ 。	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²⁵⁾。

(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 不整脈 (頻度不明)

11.1.3 脳血管障害 (頻度不明)

11.1.4 狭心症 (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、Al-Pの上昇	LDHの上昇	胆汁うっ滞

循環器	起立性めまい、起立性低血圧、低血圧、動悸・心悸亢進、頻脈、ほてり（顔面潮紅等）	胸痛・胸部圧迫感	徐脈
精神・神経系	めまい、頭痛・頭重、眩暈	眠気、不眠、しびれ感	耳鳴、興奮、振戦、知覚鈍麻、不安、うつ病、神経過敏
消化器	悪心・嘔吐	腹痛、口渇、食欲不振、下痢、便秘	消化不良、鼓腸放屁
筋・骨格系			関節痛、筋力低下、筋痙直、筋肉痛、背部痛
呼吸器		息苦しさ、鼻出血、鼻炎、咳	気管支痙攣悪化、呼吸困難
泌尿・生殖器		頻尿・夜間頻尿、尿失禁	持続勃起、勃起障害、射精障害（逆行性射精等）、血尿、排尿障害、多尿
過敏症		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

13. 過量投与

13.1 症状

過量投与により低血圧を起こす可能性がある。

13.2 処置

本剤は蛋白結合率が高いため、透析は有用ではない。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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洞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. その他の注意

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

〈参考〉

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照。

(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：ドキサゾシン錠 0.5mg 「ニプロ」	処方箋医薬品 ^{注)}
ドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」	処方箋医薬品 ^{注)}
ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」	処方箋医薬品 ^{注)}
ドキサゾシン錠 4mg 「ニプロ」	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分：日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩	該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照。

(3) 調剤時の留意点について

複数の含量規格があるため、製品の表示、色調等に注意すること。

販売名	PTP 色調
ドキサゾシン錠 0.5mg 「ニプロ」	橙色
ドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」	青色
ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」	緑色
ドキサゾシン錠 4mg 「ニプロ」	赤色

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし

くすりのしおり : あり

その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カルデナリン錠 0.5mg・1mg・2mg・4mg（ヴィアトリス製薬合同会社）

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

7. 国際誕生年月日

1986年12月

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

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 「ニプロ」	2022年7月22日 (販売名変更に伴う再承認)	30400AMX00251000
ドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」		30400AMX00252000
ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」		30400AMX00253000
ドキサゾシン錠 4mg 「ニプロ」		30400AMX00254000
ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」 (旧販売名)	2009年1月14日	22100AMX00363000
ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」 (旧販売名)		22100AMX00188000
ドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」 (旧販売名)		22100AMX00189000
ドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」 (旧販売名)		22100AMX00190000

薬価基準収載年月日：2023年6月16日（販売名変更に伴う再収載）

旧販売名：ドキサゾシン錠 0.5mg・1mg・2mg・4mg 「タナベ」：2009年5月15日

販売開始年月日：2009年5月15日

[注1]2017年10月に田辺製薬販売株式会社（現 ニプロESファーマ株式会社）が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継

[注2]2025年4月にニプロ株式会社がニプロESファーマ株式会社より製造販売承認を承継

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

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。

13. 各種コード

販売名	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 コード
ドキサゾシン錠 0.5mg「ニプロ」	2149026F1018	2149026F1271	119094602	621909401
ドキサゾシン錠 1mg「ニプロ」	2149026F2014	2149026F2324	119095302	621909501
ドキサゾシン錠 2mg「ニプロ」	2149026F3010	2149026F3320	119096002	621909601
ドキサゾシン錠 4mg「ニプロ」	2149026F4017	2149026F4270	119097702	621909701

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

- 1) 安定性に関わる資料 (社内資料)
- 2) 無包装状態での安定性に関わる資料 (社内資料)
- 3) 溶出性に関わる資料 (社内資料)
- 4) 溶出挙動の同等性に関わる資料 (社内資料)
- 5) 吉永馨ほか：医学と薬学. 1988 ; 20 (1) : 141-166
- 6) 吉永馨ほか：医学と薬学. 1988 ; 20 (1) : 127-140
- 7) 吉永馨ほか：医学と薬学. 1988 ; 20 (1) : 117-126
- 8) 尾前照雄ほか：医学のあゆみ. 1988 ; 146 (9) : 673-691
- 9) 吉永馨ほか：医学と薬学. 1988 ; 20 (1) : 167-188
- 10) 吉永馨ほか：診療と新薬. 1988 ; 25 (7) : 1393-1407
- 11) 吉永馨ほか：診療と新薬. 1988 ; 25 (7) : 1409-1425
- 12) 吉永馨ほか：診療と新薬. 1988 ; 25 (7) : 1367-1390
- 13) 石河醇一ほか：応用薬理. 1989 ; 38 (5) : 387-399
- 14) Alabaster VA, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1986 ; 21 (Suppl. 1) : 9S-17S
- 15) 築山久一郎ほか：臨床薬理. 1988 ; 19 (3) : 511-517
- 16) 塩之入洋ほか：診療と新薬. 1988 ; 25 (7) : 1427-1439
- 17) 生物学的同等性に関わる資料 (社内資料)
- 18) 海老原昭夫ほか：臨床薬理. 1988 ; 19 (2) : 445-452
- 19) Berit PJ, et al. : J Hum Lact. 2013 ; 29 (2) : 150-153
- 20) Kaye B, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1986 ; 21 (Suppl. 1) : 19S-25S
- 21) Penenberg D, et al. : J Clin Pharmacol. 2000 ; 40 (1) : 67-73
- 22) Vincent J, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1986 ; 21 (5) : 521-524
- 23) 堀本政夫ほか：応用薬理. 1990 ; 39 (1) : 29-38
- 24) Kloner RA, et al. : J Urol. 2004 ; 172 (5Pt1) : 1935-1940
- 25) 厚生省医薬安全局：医薬品研究. 1998 ; 29 (8) : 627, 636-638
- 26) 粉碎品の安定性に関わる資料 (社内資料)
- 27) 簡易懸濁法による崩壊懸濁試験及び経管通過試験 (社内資料)

2. その他の参考文献

- a) 日本薬局方 医薬品情報, 日本薬剤師研修センター編 (じほう) 2021 ; 459
- b) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店 2021 ; C-3474-3480

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

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

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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²³⁾。

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¹⁹⁾。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2025年3月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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

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

XIII. 備考

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

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「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する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉碎²⁶⁾

1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開栓）
2. 保存条件：25℃/75%RH
3. 保存期間：1 ヶ月
4. 試験結果：下表

〈ドキサゾシン錠 0.5mg 「ニプロ」 (Lot No. : TFDE) / 粉碎品〉

試験項目	規格	イニシャル	0.5 ヶ月	1 ヶ月
性状	—	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量	93.0-107.0%	98.6%* (98.2-99.0%*)	98.9%* (98.4-99.4%*)	98.8%* (98.5-99.1%*)

〈ドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」 (Lot No. : TFDM) / 粉碎品〉

試験項目	規格	イニシャル	0.5 ヶ月	1 ヶ月
性状	—	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量	93.0-107.0%	99.8%* (99.3-100.3%*)	99.9%* (99.2-101.2%*)	100.0%* (99.4-100.9%*)

〈ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」 (Lot No. : TKDM) / 粉碎品〉

試験項目	規格	イニシャル	0.5 ヶ月	1 ヶ月
性状	—	淡いだいだい色の粉末	淡いだいだい色の粉末	淡いだいだい色の粉末
含量	93.0-107.0%	100.1%* (100.0-100.1%*)	100.6%* (100.1-101.0%*)	100.6%* (100.2-100.9%*)

〈ドキサゾシン錠 4mg 「ニプロ」 (Lot No. : TFDf) / 粉碎品〉

試験項目	規格	イニシャル	0.5 ヶ月	1 ヶ月
性状	—	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量	93.0-107.0%	98.5%* (98.3-98.6%*)	99.1%* (98.5-99.5%*)	99.2%* (98.9-99.5%*)

* 吸湿量補正後の繰り返し 3 回の平均値 (最小値-最大値)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性²⁷⁾

1) 簡易懸濁試験の操作法

- ① シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に試験製剤を入れてピストンを戻し、シリンジに 55℃の湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置する。
- ② 5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。
- ③ 中止した製品のうち、粉碎可能な錠剤はコーティング破壊 [シート (薬包紙又は分包紙) の上から錠剤を乳棒で数回叩く]、カプセル剤は開封をしてから、同様の操作を行い、懸濁状況を観察する。
- ④ 得られた懸濁液を経管栄養チューブ (サイズ 8Fr.) の注入端より、約 2~3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端 (注入端) を 30cm の高さにセットして注入操作を行い、通過性を観察する。
- ⑤ 注入後に適量の水でフラッシングするとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

製品名 (被験製剤)	性状	簡易懸濁法					
		適否	最小通過 経管サイズ	水 (約 55℃)		破壊⇒水	
				5 分	10 分	5 分	10 分
ドキサゾシン錠 0.5mg 「ニプロ」	素錠	適 1	8Fr.	○	NE	NE	NE
ドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」	素錠	適 1	8Fr.	○	NE	NE	NE
ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」	素錠	適 1	8Fr.	○	NE	NE	NE
ドキサゾシン錠 4mg 「ニプロ」	素錠	適 1	8Fr.	○	NE	NE	NE

○ : 崩壊・懸濁

× : 崩壊・懸濁せず

NE：実施せず (Not Examined)

ND：データ無し (No Data)

適1：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過した

適2：錠剤のコーティングを破壊/カプセルを開封すれば10分以内に崩壊・懸濁し、
8Fr. チューブを通過した

不適：簡易懸濁法に適さない

引用書籍：内服薬 経管投与ハンドブック 第3版 (平成27年3月)

2. その他の関連資料

該当資料なし