



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 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「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ドキサゾシンメシル酸塩		規格	0.5mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にドキサゾシンメシル酸塩0.607mg（ドキサゾシンとして0.5mg）を含有する白色の素錠である。					
添加物	含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、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、乳糖水和物、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					
承認年月日	2011年7月15日	薬価収載日	2011年11月28日	発売年月日	2012年1月20日	薬価基準収載医薬品コード
						2149026F1123
貯法	室温保存				使用期限	3年
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・白色の素錠である。 ・1mg、2mg、4mg製剤と異なり、湿製錠ではない（口腔内での速やかな崩壊性は有しない）。 					

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623109418

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE215			
	直径 (mm) 6.1	質量 (mg) 90	厚さ (mm) 2.7

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートを紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 崩壊試験 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 溶出性 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3ヵ月	性状 崩壊試験 硬度* 含量	
	光に対する安定性	1000lx (60万lx・hr)	25日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3ヵ月		いずれの測定項目とも変化は認められなかった。

*参考試験



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
血圧降下剤

日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩錠

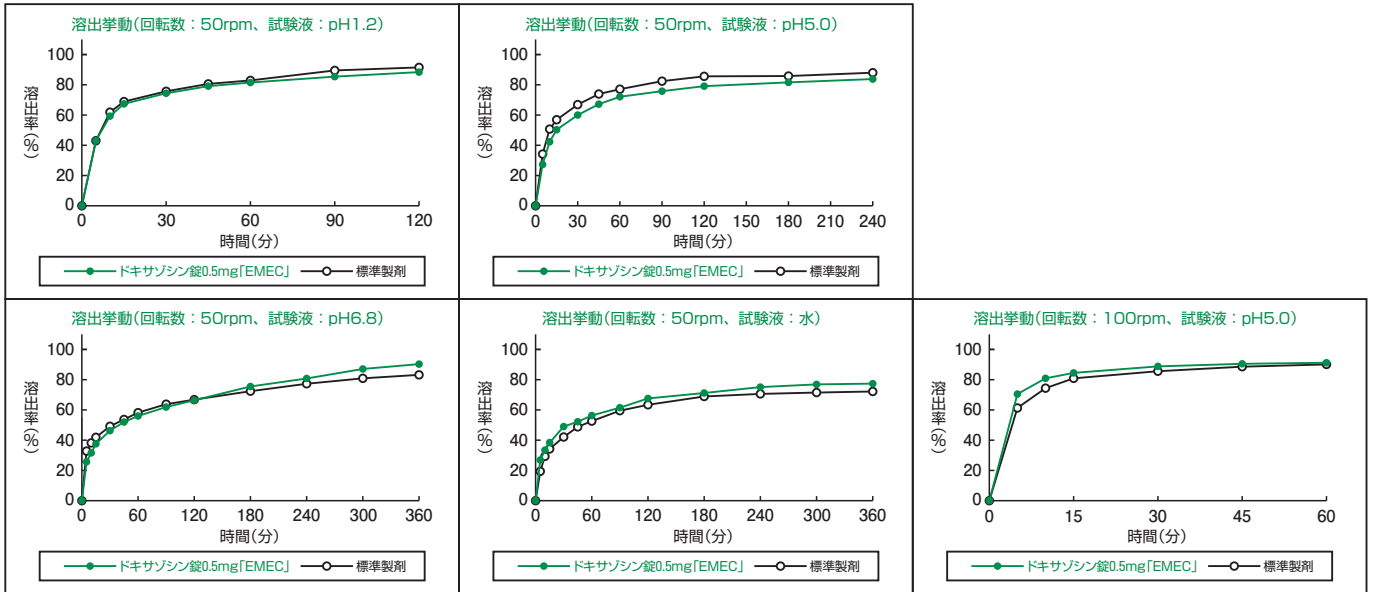
ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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24日医薬審第64号 別添）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。ドキサゾシンメシル酸塩製剤（1mg錠）を標準製剤として試験製剤ドキサゾシン錠0.5mg「EMEC」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ドキサゾシンメシル酸塩錠に従い試験するとき、15分間の溶出率が75%以上（回転数：75rpm、試験液：pH4.0）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●品質再評価における本剤と標準製剤の溶出挙動

