



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4mg「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	4 mg 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4.852mg（ドキサゾシンとして 4 mg）を含有する白色の割線入りの素錠である。					
添加物	軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、スクラロース、トウモロコシデンプン、ポビドン、D-マンニトール					
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
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	薬効成分を含む湿潤粉末を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤（湿製錠*）である。					

\*湿製錠（molded tablets）：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。  
 （第十六改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋）

包装・容量	JANコード	識別コード	外形		
			表	裏	側面
100錠（PTP）	4987623109425	EE23			
			直径 (mm) 8.5	質量 (mg) 200	厚さ (mm) 3.5

## 〈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 ヶ月	性状 確認試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 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	・PTP包装品 （PTPシートをアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態）	36 ヶ月	性状 溶出性 硬度* 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ蓋をした状態		3 ヶ月
	光に対する安定性	1000lx (72万lx・hr)	・錠剤をシャーレに入れ蓋をした状態		1 ヶ月
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・無包装の状態 （褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態）	3 ヶ月	硬度は保存により低下が認められたが、その他の測定項目に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

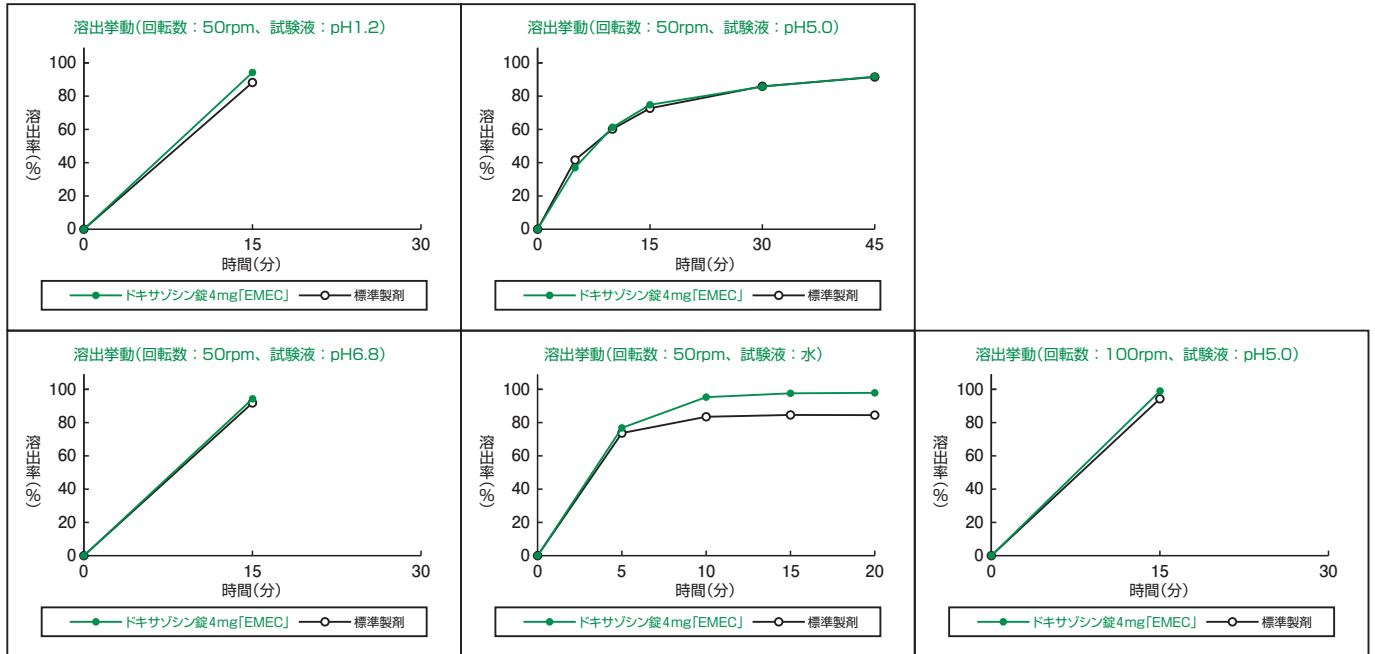
# ドキサゾシン錠4mg「EMEC」

●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18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙2）」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M錠2「EMEC」を標準製剤として試験製剤ドキサゾシン錠4mg「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。