



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 1mg「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	1 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1.213mg（ドキサゾシンとして1 mg）を含有する白色の素錠である。				
添加物	カラギーナン、軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、ステビア抽出精製物、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	2014年 5月26日	薬価収載日	2014年12月12日	発売年月日	2004年 7月12日
貯法	室温保存。開封後湿気を避けて保存すること。			薬価基準収載 医薬品コード	2149026F2251
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		
100錠（PTP）	4987623111275	EE21	表	裏	側面
500錠（PTP）	4987623111282				
500錠（バラ）	4987623111299		直径 (mm) 8.0	質量 (mg) 170	厚さ (mm) 3.3

〈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シートをアルミ袋に入れた状態） ・ バラ包装品 （錠剤をアルミ袋に入れた状態）	6 ヶ月	性状 確認試験 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） ・ バラ包装品 （錠剤をアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態）	36 ヶ月	性状 崩壊試験 溶出性 硬度* ¹ 含量	
苛酷試験	熱に対する 安定性	45℃	3 ヶ月	性状 崩壊試験 硬度* ¹ 含量	
	光に対する 安定性	1000 lx (144万 lx・hr)	2 ヶ月	性状 崩壊試験 含量	
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	3 ヶ月	性状 崩壊試験 含量	
	温度：25℃ 湿度：57%RH、 75%RH 及び84%RH (84% RH 保存品 は、別途、回復試 験* ² を実施)	・ 錠剤をアルミ袋に入れ封を しない状態（バラ包装の封 を開けた状態） ・ 無包装の状態 (秤量瓶に入れ蓋を開けた 状態)	2 週間	性状 硬度* ¹	いずれの保存条件でも性状に変化は認められなかった。 硬度は、標準的な湿度57%RHで7.09kgを示したが、75%RHで2.71kg、84%RHは1.01kgまで低下した。 このため、84%RH保存品を用いた回復試験* ² を実施したところ、硬度は6.92kgと規格値内まで回復した。

*1 参考試験

*2 回復試験：湿製錠は吸湿により硬度が低下しても乾燥により回復する特性を有するため、保存終了後に常温・常湿で3時間放置し、硬度を確認した。



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

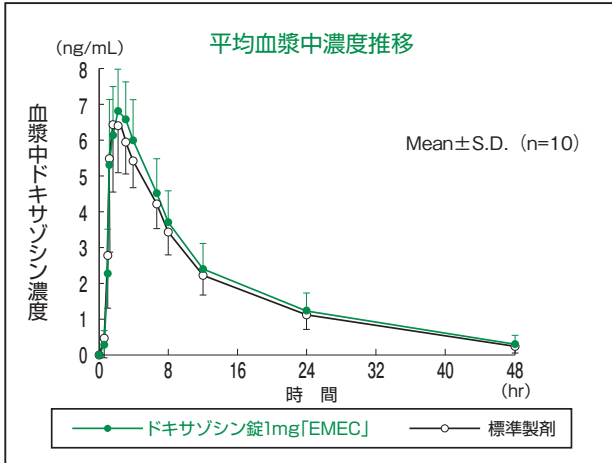
ドキサゾシン錠 1mg「EMEC」

●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〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従って、健康成人男性10名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ドキサゾシンとして1mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性のパラメータであるAUC_{0-48hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠(ドキサゾシンとして1mg)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	92.66 ± 25.55	7.20 ± 1.21	2.10 ± 0.84	11.73 ± 2.98
標準製剤	85.88 ± 20.60	7.05 ± 1.39	1.70 ± 0.89	11.01 ± 2.89

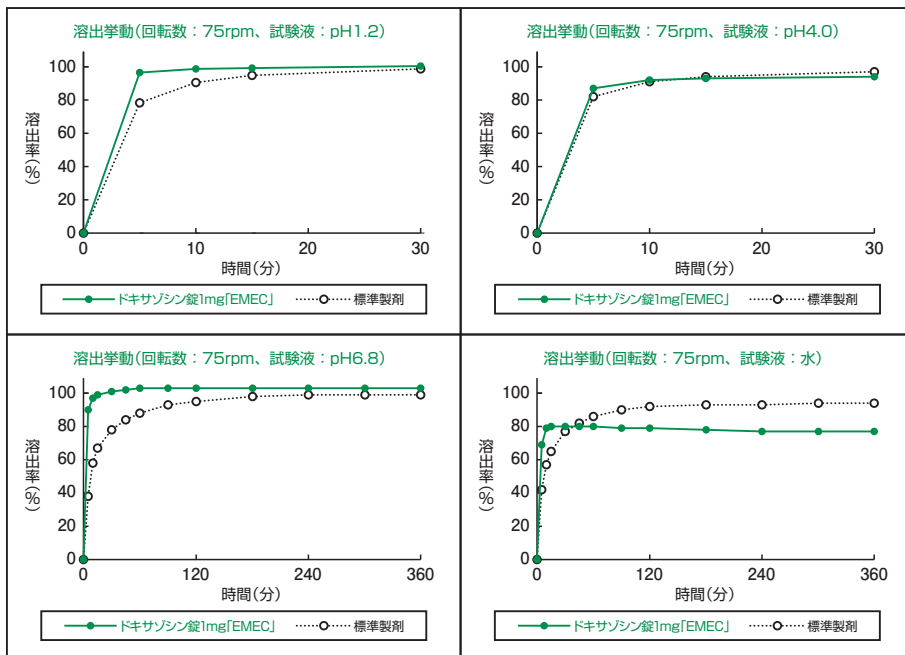
(Mean ± S.D., n=10)

〈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との溶出挙動





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 2mg「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	2 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2.426mg（ドキサゾシンとして 2 mg）を含有する淡いだいだい色の素錠である。				
添加物	黄色三二酸化鉄、カラギーナン、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄、ジメチルポリシロキサン（内服用）、ステビア抽出精製物、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	2014年 5月26日	薬価収載日	2014年12月12日	発売年月日	2004年 7月12日
貯法	室温保存。開封後湿気を避けて保存すること。			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）	4987623111305	EE22			
500錠（PTP）	4987623111312		直径 (mm)	質量 (mg)	厚さ (mm)
500錠（バラ）	4987623111329		8.0	170	3.3

〈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シートをアルミ袋に入れた状態） ・ バラ包装品 （錠剤をアルミ袋に入れた状態）	6 ヶ月	性状 確認試験 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） ・ バラ包装品 （錠剤をアルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態）	36 ヶ月	性状 確認試験 崩壊試験 溶出性 硬度* ¹ 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	45℃	3 ヶ月	性状 崩壊試験 硬度* ¹ 含量	
	光に対する安定性	1000lx (144万lx・hr)	2 ヶ月	性状 崩壊試験 硬度* ¹ 含量	
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3 ヶ月	性状 崩壊試験 硬度* ¹ 含量	
	温度：25℃ 湿度：57%RH、 75%RH 及び84%RH (84% RH 保存品 は、別途、回復試験* ² を実施)	・ 無包装の状態 （秤量瓶に入れ蓋を開けた状態）	2 週間	性状 硬度* ¹	いずれの保存条件でも性状に変化は認められなかった。 硬度は、標準的な湿度57%RHで5.60kgを示したが、75%RHで3.33kg、84%RHは1.34kgまで低下した。 このため、84%RH保存品を用いた回復試験* ² を実施したところ、硬度は5.70kgと規格値内まで回復した。

*¹ 参考試験

*² 回復試験：湿製錠は吸湿により硬度が低下しても乾燥により回復する特性を有するため、保存終了後に常温・常湿で3時間放置し、硬度を確認した。



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

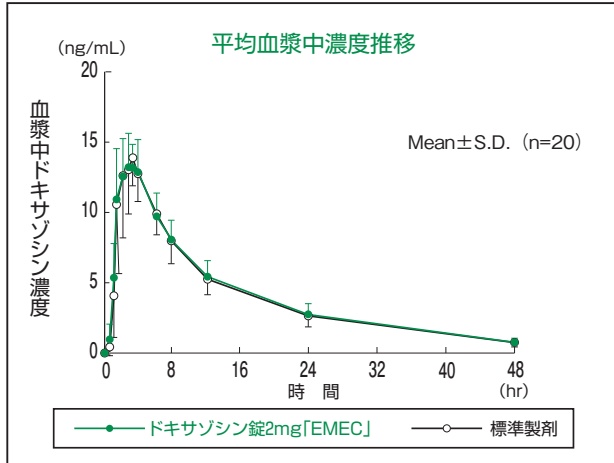
ドキサゾシン錠 2mg「EMEC」

●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〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ドキサゾシンとして2mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性のパラメータであるAUC_{0-48hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠(ドキサゾシンとして2mg)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	201.71±38.92	14.24±2.52	2.60±0.93	12.48±1.71
標準製剤	198.27±36.87	15.65±2.86	2.18±0.94	12.59±1.56

(Mean±S.D., n=20)

〈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との溶出挙動

