

貯法：室温保存
有効期間：3年

血压降下剤

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「テバ」 ドキサゾシン錠1mg「テバ」 ドキサゾシン錠2mg「テバ」 ドキサゾシン錠4mg「テバ」

	承認番号	販売開始
0.5mg	22600AMX00220	2004年7月
1mg	22600AMX00221	
2mg	22600AMX00222	
4mg	22600AMX00223	

Doxazosin Tablets "TEVA"

処方箋医薬品^{注)}

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ドキサゾシン錠0.5mg「テバ」	ドキサゾシン錠1mg「テバ」
有効成分	1錠中：ドキサゾシンメシル酸塩 0.61mg (ドキサゾシンとして0.5mg)	1錠中：ドキサゾシンメシル酸塩 1.21mg (ドキサゾシンとして1mg)
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、デンブングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	
販売名	ドキサゾシン錠2mg「テバ」	ドキサゾシン錠4mg「テバ」
有効成分	1錠中：ドキサゾシンメシル酸塩 2.43mg (ドキサゾシンとして2mg)	1錠中：ドキサゾシンメシル酸塩 4.85mg (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、デンブングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、黄色5号アルミニウムレーキ	乳糖水和物、結晶セルロース、デンブングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名	ドキサゾシン錠0.5mg「テバ」	ドキサゾシン錠1mg「テバ」	ドキサゾシン錠2mg「テバ」	ドキサゾシン錠4mg「テバ」
色・剤形	白色の素錠	白色の片面 1/2割線入り 素錠	淡いだいだい 色の片面1/2 割線入り素錠	白色の片面 1/2割線入り 素錠
形 状				
直径(mm)	6.0	6.8	6.8	8.0
厚さ(mm)	2.9	2.7	2.7	3.6
重量(mg)	90	120	120	200
識別コード (PTP)	t043	t044	t045	t046

4. 効能又は効果

○高血圧症

○褐色細胞腫による高血圧症

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。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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]

9.5 妊婦

妊娠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¹⁾。

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。ヒト母乳中の移行が報告されている²⁾。

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。

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。

10. 相互作用

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adalafil 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 低血圧を来たしたとの報 告がある ³⁾ 。	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。

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^{21),22)}。

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ス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²¹⁾。

18.3 血行動態

麻酔イス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^{21),23)}。

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

腎性高血圧イスにドキサゾシン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^{6),21)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

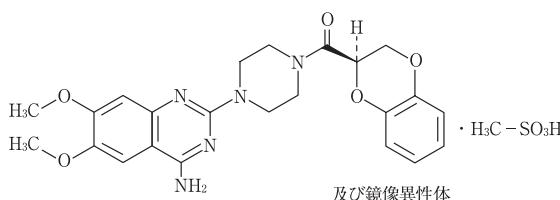
一般名：ドキサゾシンメシル酸塩(Doxazosin Mesilate)
学名：1-(4-Amino-6,7-dimethoxyquinazolin-2-yl)-4-[(2RS)-2,3-dihydro-1,4-benzodioxin-2-yl]carbonyl| piperazine monomethanesulfonate

分子式： $C_{23}H_{25}N_5O_5 \cdot CH_4O_3S$

分子量：547.58

性状：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。ジメチルスルホキシド溶液(1→20)は旋光性を示さない。

構造式：



22. 包装

〈ドキサゾシン錠0.5mg[テバ]〉

100錠[10錠(PTP)×10]

〈ドキサゾシン錠1mg[テバ]〉

100錠[10錠(PTP)×10]、1000錠[10錠(PTP)×100]

500錠[アルミ袋、バラ]

〈ドキサゾシン錠2mg[テバ]〉

100錠[10錠(PTP)×10]、1000錠[10錠(PTP)×100]

500錠[アルミ袋、バラ]

〈ドキサゾシン錠4mg[テバ]〉

100錠[10錠(PTP)×10]、500錠[アルミ袋、バラ]

23. 主要文献

- 1) 堀本政夫 他：応用薬理. 1990; 39: 29-38
- 2) Berit P.J. et al. : J Hum Lact. 2013; 29: 150-153
- 3) Kloner R.A. et al. : J Urol. 2004; 172: 1935-1940
- 4) 厚生省医薬安全局：医薬品研究. 1998; 29: 627-653
- 5) 海老原昭夫 他：臨床薬理. 1988; 19: 445-452
- 6) 塩之入洋 他：診療と新薬. 1988; 25: 1427-1439
- 7) 社内資料：生物学的同等性試験
- 8) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店; 2021: C-3474-C-3478
- 9) Kaye B. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1986; 21: 19S-25S

- 10) Penenberg D. et al. : J Clin Pharmacol. 2000; 40: 67-73
- 11) Vincent J. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1986; 21: 521-524
- 12) Vincent J. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1983; 15: 719-725
- 13) 吉永 馨 他：医学と薬学. 1988; 20: 141-166
- 14) 吉永 馨 他：医学と薬学. 1988; 20: 127-140
- 15) 吉永 馨 他：医学と薬学. 1988; 20: 117-126
- 16) 尾前照雄 他：医学のあゆみ. 1988; 146: 673-691
- 17) 吉永 馨 他：医学と薬学. 1988; 20: 167-188
- 18) 吉永 馨 他：診療と新薬. 1988; 25: 1393-1407
- 19) 吉永 馨 他：診療と新薬. 1988; 25: 1409-1425
- 20) 吉永 馨 他：診療と新薬. 1988; 25: 1367-1390
- 21) 石河醇一 他：応用薬理. 1989; 38: 387-399
- 22) Alabaster V.A. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1986; 21: 9S-17S
- 23) 築山久一郎 他：臨床薬理. 1988; 19: 511-517

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

T'sファーマ株式会社 ティーズDIセンター
〒451-0045 名古屋市西区名駅二丁目27番8号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

26. 製造販売業者等

*26.1 製造販売元

T'sファーマ株式会社
名古屋市西区名駅二丁目27番8号

26.2 販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号