

# 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(1998年9月)に準拠して作成

血圧降下剤

**カズマリン<sup>®</sup>錠1mg**  
**カズマリン<sup>®</sup>錠2mg**  
**Kazmarin<sup>®</sup>**  
 ドキサゾシンメシル酸塩製剤

処方せん医薬品

剤形	カズマリン錠 1mg : 白色の片面割線入り素錠 カズマリン錠 2mg : 淡いだいだい色の片面割線入り素錠
規格・含量	カズマリン錠 1mg 1錠中にドキサゾシンメシル酸塩 1.21mg (ドキサゾシンとして 1mg)含有 カズマリン錠 2mg 1錠中にドキサゾシンメシル酸塩 2.43mg (ドキサゾシンとして 2mg)含有
一般名	和名 : ドキサゾシンメシル酸塩 (JAN) 洋名 : Doxazosin Mesilate (JAN、INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日 : 2004年2月25日 薬価基準収載年月日 : 2004年7月9日 発売年月日 : 2004年7月9日
開発・製造発売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 日新製薬株式会社 販売元 : 日本ケミファ株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	

本 IF は 2009 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

# IF 利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 .....1
2. 製品の特徴及び有用性 .....1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 .....1
2. 一般名 .....1
3. 構造式又は示性式 .....1
4. 分子式及び分子量 .....1
5. 化学名（命名法） .....1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....1
7. CAS 登録番号 .....1

## III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分 .....2
2. 物理化学的性質 .....2
3. 有効成分の各種条件下における安定性 .....2
4. 有効成分の確認試験法 .....2
5. 有効成分の定量法 .....2

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 .....3
2. 製剤の組成 .....3
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....3
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....3
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....3
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化） .....3
7. 混入する可能性のある夾雑物 .....3
8. 溶出試験 .....4
9. 生物学的試験法 .....4
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....4
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....4
12. 力価 .....4
13. 容器の材質 .....4
14. その他 .....4

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 .....5
2. 用法及び用量 .....5
3. 臨床成績 .....5

## 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 .....5
2. 薬理作用 .....5

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 .....6
2. 薬物速度論的パラメータ .....7
3. 吸収 .....7
4. 分布 .....8
5. 代謝 .....8
6. 排泄 .....8
7. 透析等による除去率 .....8

## 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 .....9
2. 禁忌内容とその理由 .....9
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 .....9
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 .....9
5. 慎重投与内容とその理由 .....9
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....9
7. 相互作用 .....9
8. 副作用 .....10
9. 高齢者への投与 .....11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....11
11. 小児等への投与 .....11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....11
13. 過量投与 .....11
14. 適用上及び薬剤交付時の注意  
（患者等に留意すべき必須事項等） .....11
15. その他の注意 .....11
16. その他 .....11

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理 .....11
2. 毒性 .....11

## X. 管理的事項に関する項目

1. 有効期間又は使用期限 .....12
2. 貯法・保存条件 .....12
3. 薬剤取扱い上の注意点 .....12
4. 承認条件等 .....12
5. 包装 .....12
6. 同一成分・同効薬 .....12
7. 国際誕生年月日 .....12
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 .....12
9. 薬価基準収載年月日 .....12
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の  
年月日及びその内容 .....12
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....12
12. 再審査期間 .....12
13. 長期投与の可否 .....12
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード .....12
15. 保険給付上の注意 .....12

## XI. 文献

1. 引用文献 .....13
2. その他の参考文献 .....13
3. 文献請求先 .....13

## XII. 参考資料

- 主な外国での発売状況 .....13

## XIII. 備考

- その他の関連資料 .....13

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ドキサゾシンメシル酸塩製剤は血圧降下剤であり、本邦では 1990 年に上市されている。カズマリン錠 1mg・2mg は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、生物学的同等性試験、加速試験を実施し、2004 年 2 月に承認を得て、同年 7 月に上市した。

### 2. 製品の特徴及び有用性

- (1) ドキサゾシンメシル酸塩は、1 日 1 回の投与により安定した降圧効果が期待できる。また、腎障害患者にも使用でき、褐色細胞腫による高血圧症にも有効である。
- (2) 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、黄疸が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

カズマリン錠 1mg

カズマリン錠 2mg

#### (2) 洋名

Kazmarin

#### (3) 名称の由来

不明

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ドキサゾシンメシル酸塩 (JAN)

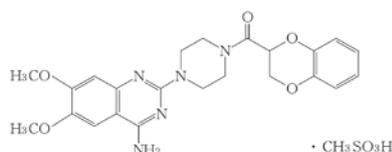
#### (2) 洋名 (命名法)

Doxazosin Mesilate (JAN, INN)

Doxazosin (INN)

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>25</sub>N<sub>5</sub>O<sub>5</sub> · CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：547.58

### 5. 化学名 (命名法)

(±)-1-(4-Amino-6, 7-dimethoxy-2-quinazolinyl)-4-(1,4-benzodioxan-2-ylcarbonyl)piperazine methanesulfonate

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 7. CAS 登録番号

77883-43-3 (ドキサゾシンメシル酸塩)

74191-85-8 (ドキサゾシン)

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 有効成分の規制区分

該当しない

#### 2. 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

各種溶媒における溶解度

溶 媒	日局の溶解度表記
ジメチルスルホキシド	溶けやすい
酢酸(100)	やや溶けにくい
水	溶けにくい
メタノール	溶けにくい
エタノール(99.5)	溶けにくい
無水酢酸	ほとんど溶けない

##### (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℃(分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

本品のジメチルスルホキシド溶液(1→20)は旋光性を示さない。

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 4. 有効成分の確認試験法

- (1)クエン酸・酢酸試液による第三級アミンの呈色反応
- (2)紫外可視吸光度測定法
- (3)赤外吸収スペクトル測定法(ペースト法)
- (4)塩化バリウム試液による沈殿反応

#### 5. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別及び性状

カズマリン錠 1mg：白色の片面割線入りの素錠

カズマリン錠 2mg：淡いだいだい色の片面割線入りの素錠

商品名	表面	裏面	側面
カズマリン錠 1mg			
	錠径：7.0mm、錠厚：2.7mm、重量：120mg		
カズマリン錠 2mg			
	錠径：7.0mm、錠厚：2.7mm、重量：120mg		

#### (2) 製剤の物性

崩壊試験

日局一般試験法「崩壊試験法」の操作法(1)錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

#### (3) 識別コード

カズマリン錠 1mg：NS507

カズマリン錠 2mg：NS508

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

カズマリン錠 1mg：1錠中ドキサゾシンメシル酸塩を 1.21mg  
(ドキサゾシンとして 1mg)含有

カズマリン錠 2mg：1錠中ドキサゾシンメシル酸塩を 2.43mg  
(ドキサゾシンとして 2mg)含有

#### (2) 添加物

カズマリン錠 1mg：

クロスポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム

カズマリン錠 2mg：

黄色5号、クロスポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃・ 75% R.H.	6 ヶ月	PTP ポリエチレンセロファン袋 紙箱	変化なし
40℃・ 75% R.H.	6 ヶ月	バラ アルミニウム袋 ブリキ缶	変化なし

### 4. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 5. 溶出試験

カズマリン錠 1mg

(方法) 日局一般試験法溶出試験法 パドル法

回転数：75rpm

試験液：日局一般試験法崩壊試験法第一液(pH 4.0)

(結果) 15 分後の溶出率は 75%以上であった。

カズマリン錠 2mg

(方法) 日局一般試験法溶出試験法 パドル法

回転数：75rpm

試験液：日局一般試験法崩壊試験法第一液(pH 4.0)

(結果) 15 分後の溶出率は 75%以上であった。

## 6. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) クエン酸一水和物の無水酢酸溶液による第三級アミンの呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

## 7. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

## 8. 容器の材質

### (1) PTP 包装

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー包装：ポリエチレンセロファン

化粧箱：紙

### (2) バラ包装

袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム

缶：ブリキ

## 9. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

高血圧症

褐色細胞腫による高血圧症

### 2. 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (5) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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試験の概要

該当資料なし

## 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

$\alpha$ 遮断薬(ウラピジル)、キナゾリン誘導体(プラゾシン塩酸塩、ブナゾシン塩酸塩、テラゾシン塩酸塩水和物 等)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

「VII-1-(3).通常用量での血中濃度」の項参照。

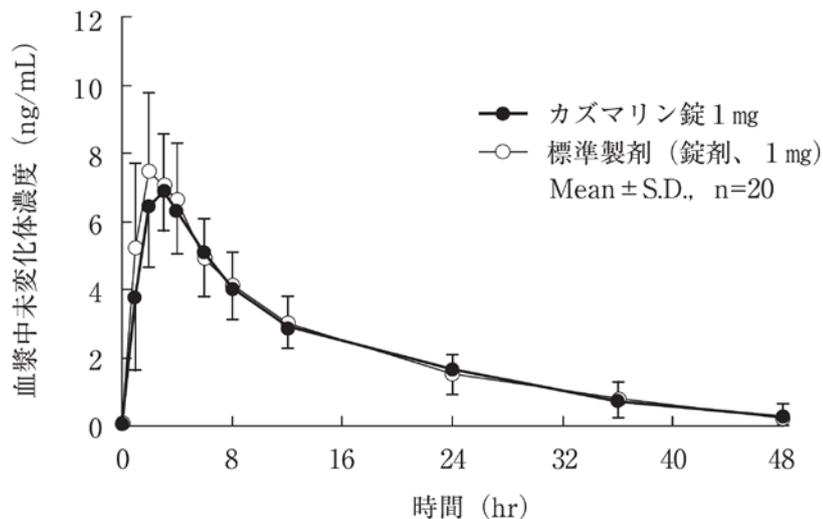
#### (3) 通常用量での血中濃度

生物学的同等性試験<sup>2)</sup>

カズマリン錠 1mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ドキサゾシンとして 1 mg) 健康成人男子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、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カズマリン錠 1 mg	102.74 ± 20.71	7.35 ± 1.35	2.75 ± 0.72	11.12 ± 2.01
標準製剤 (錠剤、1 mg)	105.27 ± 26.34	7.96 ± 1.72	2.65 ± 0.81	10.03 ± 2.99

(Mean ± S.D., n=20)

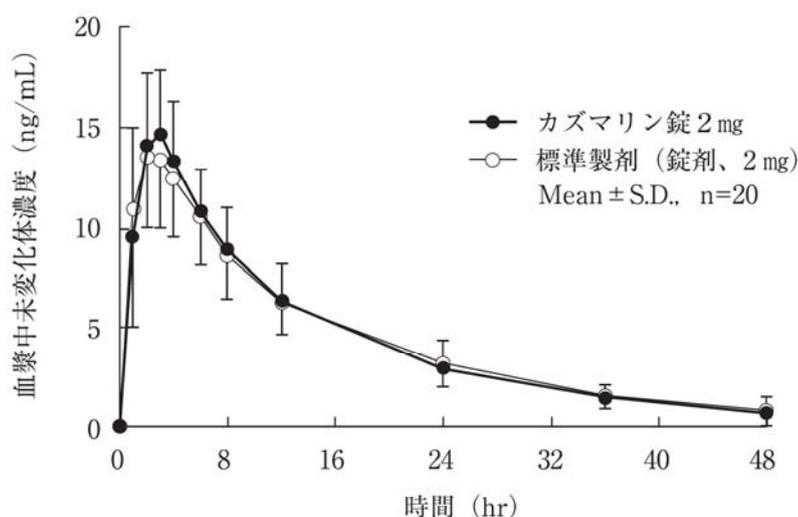


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

また、別に、カズマリン錠 2mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ドキシゾシンとして 2mg)健康成人男子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、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カズマリン錠 2mg	211.79±51.71	15.47±3.31	2.70±0.80	10.42±1.64
標準製剤 (錠剤、2 mg)	213.50±56.10	14.70±3.35	2.55±1.19	10.90±2.00

(Mean ± S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

(1) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

#### 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 胎児への移行性  
該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性  
該当資料なし
- (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

#### 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種  
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比率  
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

#### 6. 排泄

- (1) 排泄部位  
該当資料なし
- (2) 排泄率  
該当資料なし
- (3) 排泄速度  
該当資料なし

#### 7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析  
該当資料なし
- (2) 血液透析  
該当資料なし
- (3) 直接血液灌流  
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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由

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使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

(1)肝機能障害のある患者

[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]

(2)ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤を使用している患者(「VIII-7 相互作用」の項参照)

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(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。

(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。

(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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

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、タダラフィル、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きたしたとの報告がある。	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

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### 1) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状

- 1) 失神・意識喪失：失神・意識喪失があらわれることがある。これは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。
- 2) 不整脈：不整脈があらわれることがあるので、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。
- 3) 脳血管障害：脳血管障害があらわれることがあるので、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。
- 4) 狭心症：狭心症があらわれることがあるので、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。
- 5) 心筋梗塞：心筋梗塞があらわれることがあるので、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。
- 6) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少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。
- 7) 肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -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し、適切な処置を行うこと。

#### 2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LDH 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 <sup>注)</sup>	発疹、掻痒感、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

注) 発現した場合には投与を中止すること。

#### (2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

#### (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている(脳梗塞等が起こるおそれがある)ので、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。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) 動物(ラット)で乳汁中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。
- (3) 胎仔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 投与により胎仔死亡率の増加が報告されている。

## 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

症状：過量投与により低血圧を起こす可能性がある。

処置：過量投与の結果低血圧になった場合には、直ちに患者を足高仰臥位に保つ。その他必要に応じて適切な処置を行う。本剤は蛋白結合率が高いため、透析は有用ではない。

## 14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

## 15. その他の注意

$\alpha_1$  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、 $\alpha_1$  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。

## 16. その他

# IX. 非臨床試験に関する項目

## 1. 一般薬理

該当資料なし

## 2. 毒性

### (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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

### (4) 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. 有効期間又は使用期限  
使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
2. 貯法・保存条件  
室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点  
処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
4. 承認条件等  
該当しない
5. 包装  
カズマリン錠 1mg : PTP包装 100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）  
バラ包装 500錠  
カズマリン錠 2mg : PTP包装：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）  
バラ包装：500錠
6. 同一成分・同効薬  
同一成分薬：カルデナリン錠 0.5・1・2・4mg  
同効薬：プラゾシン塩酸塩、ブナゾシン塩酸塩、テラゾシン塩酸塩水和物、ウラピジル
7. 国際誕生年月日  
1987年4月
8. 製造販売承認年月日及び承認番号  
製造販売承認年月日：平成16年2月25日  
製造販売承認番号：カズマリン錠 1mg 21600AMZ00303000  
カズマリン錠 2mg 21600AMZ00302000
9. 薬価基準収載年月日  
2004年7月9日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容  
該当しない
11. 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
12. 再審査期間  
該当しない
13. 長期投与の可否  
本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード  
カズマリン錠 1mg : 2149026F2049  
カズマリン錠 2mg : 2149026F3045
15. 保険給付上の注意  
本剤は保険給付上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 日新製薬株式会社：安定性に関する資料(社内資料)
- 2) 日新製薬株式会社：生物学的同等性に関する資料(社内資料)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

### 3. 文献請求先

日本ケミファ株式会社 営業研修・情報部  
〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号  
TEL. 03-3863-1212/FAX. 03-3861-9567

## XII. 参考資料

主な外国での発売状況

該当しない

## XIII. 備考

その他の関連資料

