

## 商品名 ドキサゾシン錠1mg「ファイザー」 添付文書情報

|        |                                                              |        |                          |
|--------|--------------------------------------------------------------|--------|--------------------------|
| 一般名    | ドキサゾシンメシル酸塩1mg錠                                              | 薬価     | 10.40                    |
| 規格     | 1mg 1錠                                                       | 区分     |                          |
| 製造メーカー | ヴィアトリス・ヘルスケア                                                 | 販売メーカー | ヴィアトリス・ヘルスケア<br>ヴィアトリス製薬 |
| 薬効     | 2. 個々の器官系用医薬品<br>21. 循環器官用薬<br>214. 血圧降下剤<br>2149. その他の血圧降下剤 |        |                          |

### ドキサゾシン錠1mg「ファイザー」の用法・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。

### ドキサゾシン錠1mg「ファイザー」の効能・効果

- [1] 高血圧症。
- [2] 褐色細胞腫による高血圧症。

### ドキサゾシン錠1mg「ファイザー」の副作用

次の副作用＊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。

1. 重大な副作用：
  - 1) 失神・意識喪失（0.01％）：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（頻度不明）。
  - 3) 脳血管障害（頻度不明）。
  - 4) 狭心症（頻度不明）。
  - 5) 心筋梗塞（頻度不明）。
  - 6) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少（いずれも頻度不明）。
  - 7) 肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：肝炎、著しいAST上昇、著しいALT上昇、著しいγ-GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
2. その他の副作用：

- [1] 肝臓：（0.1～1%未満）AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、（0.1%未満）LDH上昇、（頻度不明）胆汁うっ滞。
- [2] 循環器：（0.1～1%未満）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）、（0.1%未満）胸痛・胸部圧迫感、（頻度不明）徐脈。
- [3] 精神・神経系：（0.1～1%未満）めまい、頭痛・頭重、眩暈、（0.1%未満）眠気、不眠、しびれ感、（頻度不明）耳鳴、興奮、振戦、知覚鈍麻、不安、うつ病、神経過敏。
- [4] 消化器：（0.1～1%未満）悪心・嘔吐、（0.1%未満）腹痛、口渇、食欲不振、下痢、便秘、（頻度不明）消化不良、鼓腸放屁。
- [5] 筋・骨格系：（頻度不明）関節痛、筋力低下、筋痙直、筋肉痛、背部痛。
- [6] 呼吸器：（0.1%未満）息苦しさ、鼻出血、鼻炎、咳、（頻度不明）気管支痙攣悪化、呼吸困難。
- [7] 泌尿・生殖器：（0.1%未満）頻尿・夜間頻尿、尿失禁、（頻度不明）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。
- [8] 過敏症：（0.1%未満）発疹、そう痒感、（頻度不明）蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症。
- [9] 血液：（0.1～1%未満）白血球減少、（0.1%未満）血小板減少、（頻度不明）紫斑。
- [10] 眼：（頻度不明）かすみ目、術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）。
- [11] その他：（0.1～1%未満）倦怠感、（0.1%未満）浮腫、脱力感、異常感覚、発熱、（頻度不明）発汗、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛。

＊）使用成績調査を含む。

## ドキサゾシン錠1mg「ファイザー」の使用上の注意

### 【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

### 【重要な基本的注意】

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ので、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。

### 【肝機能障害患者】

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。

### 【妊婦】

妊婦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増加が報告されている。

### 【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（ヒト母乳中への移行が報告されている）。

## 【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 【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）。

## 【相互作用】

### 2. 併用注意：

- 〔1〕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）〕。
- 〔2〕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来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）〕。

## 【過量投与】

1. 症状：過量投与により低血圧を起こす可能性がある。
2. 処置：過量投与时、本剤は蛋白結合率が高いため、透析は有用ではない。

## 【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

## 【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報： $\alpha$ 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。

## 【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』