

2011年1月18日

各位

大日本住友製薬株式会社

**ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤「ドプス[®]OD錠 100mg」および
「ドプス[®]OD錠 200mg」の製造販売承認取得のお知らせ**

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）はノルアドレナリン作動性神経機能改善剤「ドプス[®]OD錠 100mg」および「ドプス[®]OD錠 200mg」に関し、1月14日付で厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。当社は、ドプス[®]OD錠 100mg/OD錠 200mgを薬価収載後に発売する予定です。

ドプス[®]は、「パーキンソン病（Yahr 重症度ステージⅢ）におけるすくみ足、たちくらみの改善」等を効能・効果として1989年に国内で発売され、2000年に「起立性低血圧を伴う血液透析患者におけるめまい・ふらつき・たちくらみ、倦怠感、脱力感の改善」の追加承認を得ています。

ドプス[®]OD錠 100mg/OD錠 200mgは、ドプス[®]（既存剤形：カプセルおよび細粒）の剤形追加品であり、服薬する患者さんの病態を考慮して製剤設計した口腔内崩壊錠です。ドプス[®]OD錠は、パーキンソン病に特有の固縮や振戦を有する患者さんが取り扱いやすい大きさでありながら、口腔内で速やかに崩壊するため、嚥下障害を伴うことが多いパーキンソン病患者さんにとって、カプセル剤や通常の錠剤に比べて飲み込みやすい製剤です。また、水なしでも、水と共にでも服用できるため、水分の制限を受けている透析患者さんにも服薬いただきやすい製剤です。

当社では「SUITAB[®]」や「SUITAB-NEX[®]」、「PEATAB[®]」など独自の口腔内崩壊錠の製剤技術を多数有していますが、ドプス[®]OD錠は、一定の硬度を保持しながら、高含量でも速やかな崩壊性を実現させることのできる「SUITAB-MAX[®]」という新技術を適用しています。

当社は、ドプス[®]OD錠を上市することにより、パーキンソン病などの治療により一層貢献できることを期待しています。

以上

【別紙に「ドプス[®]OD錠 100mg/OD錠 200mg」の概要を記載しています】

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407

(ご参考)

「ドプス[®]OD錠 100mg/200mg」の概要

- 【販売名】 ドプス[®]OD錠 100mg
ドプス[®]OD錠 200mg
- 【一般名】 ドロキシドパ
- 【剤形・含量】 ドプス[®]OD錠 100mg:1錠中ドロキシドパ 100mg を含有する。
ドプス[®]OD錠 200mg:1錠中ドロキシドパ 200mg を含有する。
- 【効能・効果、用法・用量】
- パーキンソン病(Yahr 重症度ステージⅢ)におけるすくみ足、たちくらみの改善
通常成人に対し、ドロキシドパとして1日量100mg、1日1回の経口投与より始め、隔日に100mgずつ増量、最適投与量を定め維持量とする(標準維持量は1日600mg、1日3回分割投与)。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日900mgを超えないこととする。
 - 下記疾患における起立性低血圧、失神、たちくらみの改善
シャイドレーガー症候群、家族性アミロイドポリニューロパチー
通常成人に対し、ドロキシドパとして1日量200～300mgを2～3回に分けて経口投与より始め、数日から1週間毎に1日量100mgずつ増量、最適投与量を定め維持量とする(標準維持量は1日300～600mg、1日3回分割投与)。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日900mgを超えないこととする。
 - 起立性低血圧を伴う血液透析患者における下記症状の改善
めまい・ふらつき・たちくらみ、倦怠感、脱力感
通常成人に対し、ドロキシドパとして1回量200～400mgを透析開始30分から1時間前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。1回量は400mgを超えないこととする。
- 【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社

以上