

2011年6月28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」の新発売のお知らせ

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、7月 12 日付で発売します ので、お知らせします。

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。

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。

当社では「SUITAB-MAX[®]」の他に「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おり、患者さんの病態や服用状況に応じた服用しやすく取り扱い やすい製剤の開発に取り組んでいます。

当社は、既存製剤に加えて、ドプス®OD錠を発売することによって、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

【承認日】 2011年1月14日

【薬価収載日】 2011年6月24日

【薬価基準】 ドプス®OD 錠 100mg 1 錠 : 79 円 20 銭

ドプス®OD 錠 200mg 1 錠 : 146 円 10 銭

【包装形態】 ドプス®OD 錠 100mg: [PTP] 100 錠(10 錠×10)、500 錠(10 錠×50)

ドプス®OD 錠 200mg: [PTP] 100 錠(10 錠×10)、500 錠(10 錠×50)