

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年2月
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

日本薬局方 ドロキシドパカプセル

ドプス[®]カプセル100mg/カプセル200mg

日本薬局方 ドロキシドパ細粒

ドプス[®]細粒20%

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
本件に関するお問い合わせは、弊社MRまたはくすり情報センターにお願いいたします。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数を要しますので、ご了承くださいませ
ようお願い申し上げます。

1.使用上の注意改訂

【改訂内容】

改訂後（ _____：改訂箇所）			改訂内容
3.相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること）			追記
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
鉄剤	本剤の作用が減弱される 可能性がある。	動物実験でキレートを形成し、本剤の吸収が減少 するとの報告がある。	

【改訂理由】

自主改訂

これまで臨床報告はありませんが、本剤と鉄剤の併用について、動物実験でキレートを形成し、本剤の吸収が減少するとの報告があり、本剤の作用が減弱される可能性がありますので、注意喚起を行うことになりました。

2.その他の改訂

ドプス[®]OD錠100mg/OD錠200mgは、2011年1月14日に承認されました。（薬価基準未収載・未発売）

ドロキシドパ口腔内崩壊錠

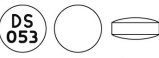

次頁に（参考）として、ドプス[®]OD錠100mg/OD錠200mgに関する追記内容を記載していますので、あわせてご参照ください。

改訂後の「使用上の注意」全文は、「ドプス[®]OD錠100mg/OD錠200mg、カプセル100mg/カプセル200mg、細粒20%」の改訂添付文書をご覧ください。

この「使用上の注意改訂のお知らせ」は、大日本住友製薬の医療関係者さまサイトでもご覧になれます。
（アドレス：<http://ds-pharma.jp/medical/index.html>へアクセスし、「製品情報－各種改訂のお知らせ」をご覧ください。）
なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.197に掲載される予定です。

(参考) ドプス®OD錠100mg/OD錠200mgに関する追記内容

■組成・性状

販売名	ドプスOD錠100mg			ドプスOD錠200mg		
有効成分	1錠中ドロキシドパ100mgを含有する。			1錠中ドロキシドパ200mgを含有する。		
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、アルファ化デンプン、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム			D-マンニトール、トウモロコシデンプン、アルファ化デンプン、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム		
色・剤形	白色～淡褐色の素錠			割線入りの白色～淡褐色の素錠		
外形						
大きさ	直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(g)	直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(g)
	8.0	3.6	0.20	10.0	4.7	0.40
識別コード	DS053			DS054		

【用法・用量に関連する使用上の注意】

(3) OD錠（口腔内崩壊錠）は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。〔「適用上の注意」の項参照〕

■使用上の注意

8. 適用上の注意

(2) 服用時

〔OD錠：口腔内崩壊錠〕

OD錠は舌の上にて唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

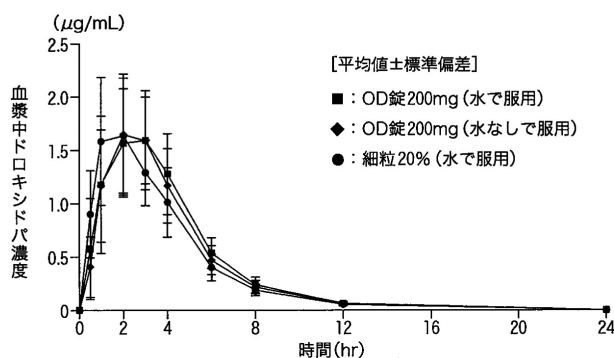
■薬物動態

1. 血中濃度

(3) OD錠と細粒は生物学的に同等であることが確認された。

(健康成人29例、空腹時ドロキシドパとして200mgを1回投与、測定：血漿中ドロキシドパ)

剤形	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0~24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
OD錠200mg (水で服用)	1.9	2.5	1.9	8.5
OD錠200mg (水なしで服用)	1.9	2.6	2.0	8.1
細粒20% (水で服用)	1.9	1.8	2.1	7.9



■取扱い上の注意

〔OD錠：口腔内崩壊錠〕

自動分包機を使用する場合は欠けることがあるため、カセットのセット位置等に注意すること。

■包装

ドプスOD錠100mg：PTP100錠（10錠×10）、PTP500錠（10錠×50）

ドプスOD錠200mg：PTP100錠（10錠×10）、PTP500錠（10錠×50）

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月～金 9:00～18:30(祝・祭日を除く)

【医療情報サイト】<http://ds-pharma.jp/>

製造販売元

大日本住友製薬株式会社

大阪市中央区道修町2-6-8