

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2013に準拠して作成

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
ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」
ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」
Droxidopa

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	カプセル 100mg：1カプセル中ドロキシドパ 100mg 含有 カプセル 200mg：1カプセル中ドロキシドパ 200mg 含有
一般名	和名：ドロキシドパ 洋名：Droxidopa
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2006年3月15日 薬価基準収載：2006年7月7日 販売年月日：2006年7月7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2017年4月改訂（第7版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目 -----	1	VII. 薬物動態に関する項目 -----	14
1. 開発の経緯.....	1	1. 血中濃度の推移・測定法.....	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
II. 名称に関する項目 -----	2	3. 吸収.....	16
1. 販売名.....	2	4. 分布.....	16
2. 一般名.....	2	5. 代謝.....	17
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 排泄.....	17
4. 分子式及び分子量.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	17
5. 化学名（命名法）.....	2	8. 透析等による除去率.....	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -----	18
7. CAS登録番号.....	2	1. 警告内容とその理由.....	18
III. 有効成分に関する項目 -----	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）... ..	18
1. 物理化学的性質.....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	18
3. 有効成分の確認試験法.....	3	5. 慎重投与内容とその理由.....	18
4. 有効成分の定量法.....	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	19
IV. 製剤に関する項目 -----	4	7. 相互作用.....	19
1. 剤形.....	4	8. 副作用.....	20
2. 製剤の組成.....	4	9. 高齢者への投与.....	21
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	21
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	11. 小児等への投与.....	21
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	13. 過量投与.....	21
7. 溶出性.....	7	14. 適用上の注意.....	21
8. 生物学的試験法.....	10	15. その他の注意.....	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	10	16. その他.....	21
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	10	IX. 非臨床試験に関する項目 -----	22
11. 力価.....	10	1. 薬理試験.....	22
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	10	2. 毒性試験.....	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	10	X. 管理的事項に関する項目 -----	23
14. その他.....	10	1. 規制区分.....	23
V. 治療に関する項目 -----	11	2. 有効期間又は使用期限.....	23
1. 効能又は効果.....	11	3. 貯法・保存条件.....	23
2. 用法及び用量.....	11	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	23
3. 臨床成績.....	12	5. 承認条件等.....	23
VI. 薬効薬理に関する項目 -----	13	6. 包装.....	23
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群.....	13	7. 容器の材質.....	23
2. 薬理作用.....	13		

8. 同一成分・同効薬.....	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
11. 薬価基準収載年月日	24
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	24
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	24
14. 再審査期間.....	24
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード.....	24
17. 保険給付上の注意.....	24
X I. 文献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献.....	25
X II. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況.....	25
2. 海外における臨床支援情報	25
X III. 備考	25
付表 1—1	26
付表 1—2	27
付表 1—3	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ノルアドレナリンの前駆物質であるドロキシドパを有効成分とするノルアドレナリン作動性神経機能改善剤である。

「ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」」及び「ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」」は、日医工株式会社が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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2006年3月15日に承認を取得、2006年7月7日に上市した。（医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請）

2017年4月3日に、製造販売元が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ドロキシドパを有効成分とするノルアドレナリン作動性神経機能改善剤である。
- (2) 重大な副作用(頻度不明)として、悪性症候群 (Syndrome malin) , 白血球減少, 無顆粒球症, 好中球減少, 血小板減少が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」

ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」

(2) 洋名

Droxidopa

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ドロキシドパ (JAN)

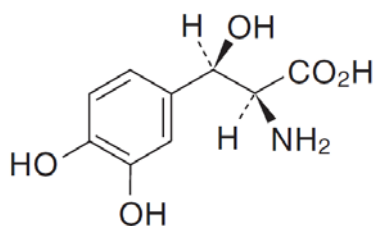
(2) 洋名 (命名法)

Droxidopa (JAN)

(3) ステム

ドパミン受容体作動薬およびドパミン誘導体：-dopa

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₉H₁₁NO₅

分子量：213.19

5. 化学名 (命名法)

(2*S*,3*R*)-2-Amino-3-(3,4-dihydroxyphenyl)propanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

23651-95-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡褐色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けにくく，エタノール(95)にほとんど溶けない。

本品は 0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-38 \sim -43^\circ$ (乾燥後, 0.1g, 0.1mol/L 塩酸試液, 20mL, 100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を過塩素酸に加えて溶かした後，酢酸を加え，酢酸ナトリウム液で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調 剤形	号数	形 状	本体コード 包装コード
ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」	だいたい色 (キャップ) 白色 (ボディ) 硬カプセル剤	4		本体：① 075 包装：① 075
ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」	白色 硬カプセル剤	2		本体：① 076 包装：① 076

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：3.1%～4.6%
ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：3.1%～6.0%

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」：1 カプセル中ドロキシドパ 100mg 含有

ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」：1 カプセル中ドロキシドパ 200mg 含有

(2) 添加物

ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール, トウモロコシデンプン, ステアリン酸マグネシウム
カプセル本体	ゼラチン, 酸化チタン, 黄色 5 号, ラウリル硫酸ナトリウム

ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール, トウモロコシデンプン, ステアリン酸マグネシウム
カプセル本体	ゼラチン, 酸化チタン, ラウリル硫酸ナトリウム

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 安定性試験

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）を行った結果，ドロキシドパカプセル100mg「日医工」及びドロキシドパカプセル200mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」 [バラ包装+透明ポリプロピレン袋]

試験項目 [規格値]	40℃，相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状 [キャップだいたい色，ボディ白色の硬カプセル剤]	適合	適合
確認試験	適合	適合
溶出試験 [90 分：70%以上]	適合	適合
定量試験 [93.0～107.0%]	適合	適合

ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」 [バラ包装+透明ポリプロピレン袋]

試験項目 [規格値]	40℃，相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状 [キャップ，ボディ共に白色の硬カプセル剤]	適合	適合
確認試験	適合	適合
溶出試験 [90 分：70%以上]	適合	適合
定量試験 [93.0～107.0%]	適合	適合

(2) 無包装の安定性試験

ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <だいたい色 (キャップ) 白色 (ボディ) の硬カプセル剤>	EO160	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <90 分，70%以上>	EO160	71.7～91.3	88.0～95.3	86.7～99.8	92.5～99.0	89.2～99.3
定量 (%) * (残存率)	EO160	98.1 (100.0)	101.8 (103.8)	99.7 (101.6)	98.3 (100.2)	99.8 (101.7)

※表示量に対する含有率

ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜だいたい色（キャップ） 白色（ボディ）の硬カプセル剤＞	EO160	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜90分，70%以上＞	EO160	71.7～91.3	93.6～99.5	82.1～94.3	89.7～100.1	85.1～99.0
定量（%）※ （残存率）	EO160	98.1 (100.0)	98.3 (100.2)	100.4 (102.3)	98.5 (100.4)	100.8 (102.8)

※表示量に対する含有率

ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」 無包装 室温・曝光 120万 Lx・hr [気密袋]

測定項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 ＜だいたい色（キャップ） 白色（ボディ）の硬カプセル剤＞	EO160	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜90分，70%以上＞	EO160	71.7～91.3	89.4～99.5	89.2～100.3	63.0 ^{※1} ～100.3
定量（%） ^{※2} （残存率）	EO160	98.1 (100.0)	98.0 (99.9)	100.3 (102.2)	100.2 (102.1)

※1：12個中11個が70%以上 ※2：表示量に対する含有率

ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色の硬カプセル剤＞	GU2401	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜90分，70%以上＞	GU2401	86.6～94.6	89.1～93.6	86.5～100.0	84.8～94.3
定量（%）※ （残存率）	GU2401	100.3 (100.0)	100.3 (100.0)	100.3 (100.0)	100.3 (100.0)

※表示量に対する含有率

ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色の硬カプセル剤＞	GU2401	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜90分，70%以上＞	GU2401	86.6～94.6	88.9～93.3	87.2～100.0	80.6～90.9
定量（%）※ （残存率）	GU2401	100.3 (100.0)	100.8 (100.5)	101.2 (100.9)	100.3 (100.0)

※表示量に対する含有率

ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」 無包装 室温・曝光 120 万 Lx・hr [気密袋]

測定項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色の硬カプセル剤>	GU2401	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <90 分, 70%以上>	GU2401	86.6~94.6	82.1~98.2	86.0~100.0	86.0~95.8
定量 (%) ※ (残存率)	GU2401	100.3 (100.0)	99.6 (99.3)	100.7 (100.4)	100.0 (99.7)

※表示量に対する含有率

(3) カプセル内容物の安定性試験

ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	EO160	白色~淡褐色 の粉末	同左	同左	同左	同左
重量変化	EO160	—	+0.3%	+0.4%	+0.3%	+0.5%
定量 (%) ※ (残存率)	EO160	98.1 (100.0)	99.3 (100.8)	99.1 (103.6)	98.4 (100.4)	98.0 (100.5)

※表示量に対する含有率

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出規格

ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」及びドロキシドパカプセル 200mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたドロキシドパカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により、75rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	90 分	70%以上
200mg	90 分	70%以上

(2) 溶出挙動²⁾

<ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

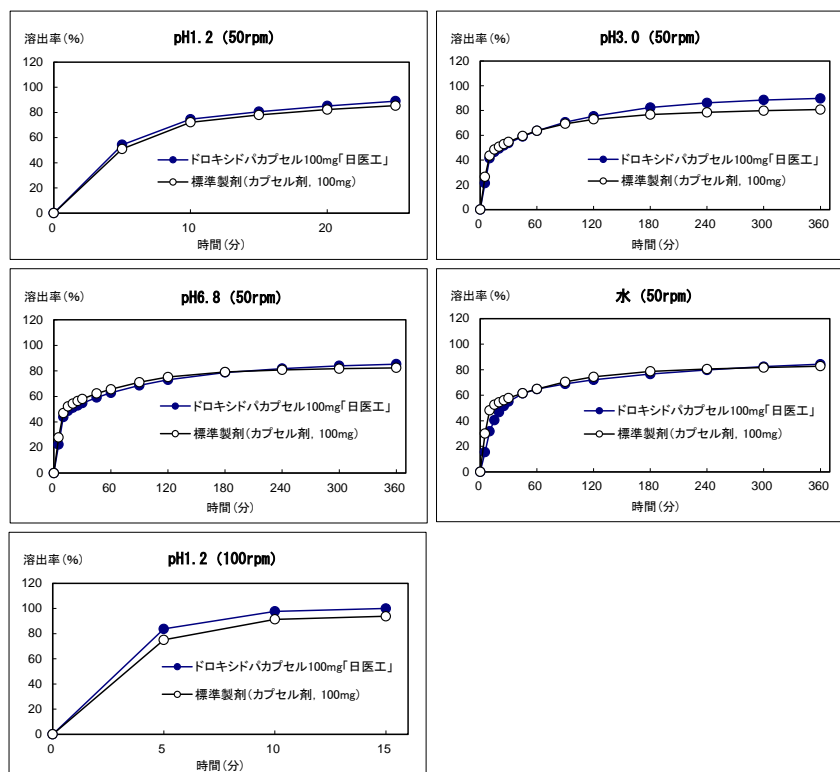
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ 及び $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ 及び $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、f2 関数の値は 50 以上であった。
- ・ pH1.2 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

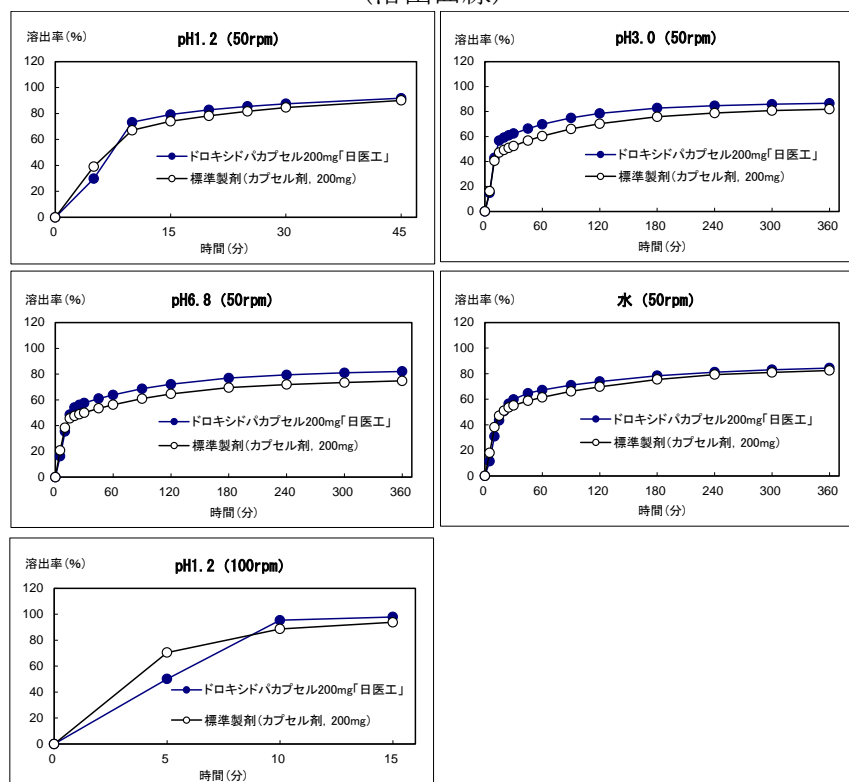
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH1.2)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- pH3.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ 及び $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ 及び $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ 及び $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- pH1.2 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品に水を加え加熱するとき、液は青紫色を呈する。

(2) 呈色反応

本品に酢酸、水及び塩化鉄（Ⅲ）試液を加えるとき、液は濃緑色を経て、徐々に淡褐色に変わる。

(3) 紫外可視吸光度測定法

吸収スペクトルを測定するとき、波長 278～282nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

吸光度を測定する。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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
- 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
- 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

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

- (1) パーキンソン病への適用に当たっては，次の点に十分留意すること。
 - 1) Yahr 重症度分類でステージⅢと判定された患者であること。
 - 2) 他剤の治療効果が不十分で，すくみ足又はたちくらみが認められる患者にのみ本剤の投与を考慮すること。
- (2) 血液透析患者への適用に当たっては，次の点に十分留意すること。
透析終了後の起立時に収縮期血圧が 15mmHg 以上低下する患者であること。
なお，本薬の作用機序は不明であり，治療後の血圧低下の減少度は個体内変動を超えるものではない。

2. 用法及び用量

- 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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1) パーキンソン病への適用に当たっては，効果が認められない場合には，漫然と投与しないよう注意すること。
- (2) 血液透析患者への適用に当たっては，1ヵ月間投与しても効果が認められない場合には，投与を中止すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

ノルアドレナリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

生体内に存在する芳香族 L-アミノ酸デカルボキシラーゼにより脱炭酸されて L-ノルアドレナリンとなり、進行したパーキンソン病におけるノルアドレナリン量の減少を補うことにより、パーキンソン病におけるすくみ足や歩行障害に効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

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

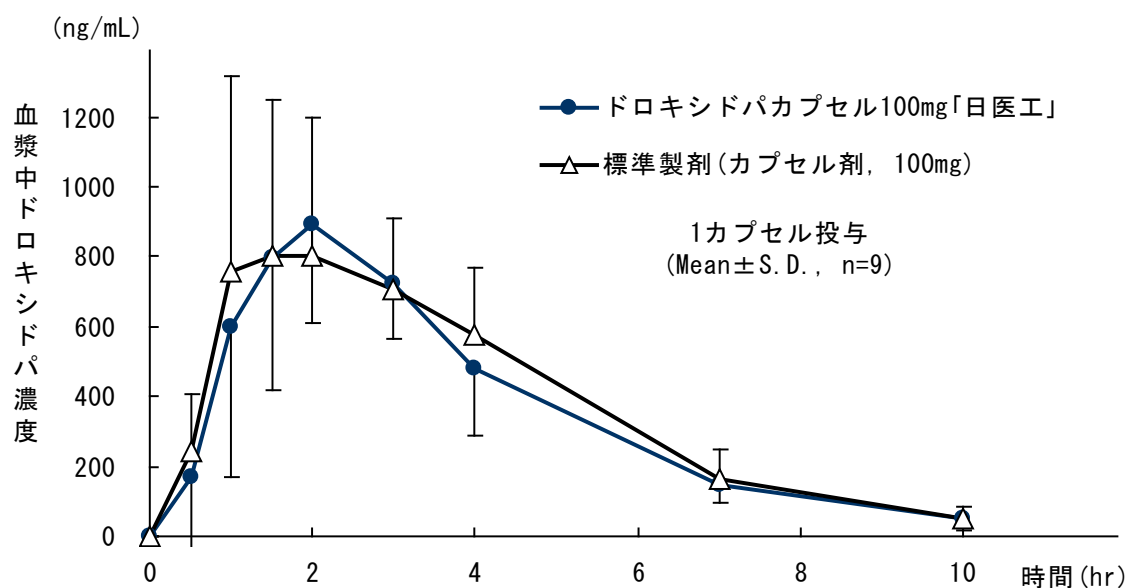
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発 第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日）

ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（ドロキシドパとして 100mg）健康成人男子に絶食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，両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」	3647 ± 667	965.4 ± 323.9	2.11 ± 0.55	1.85 ± 0.35
標準製剤 (カプセル剤, 100mg)	3931 ± 740	1017.6 ± 345.1	2.28 ± 1.25	1.78 ± 0.25

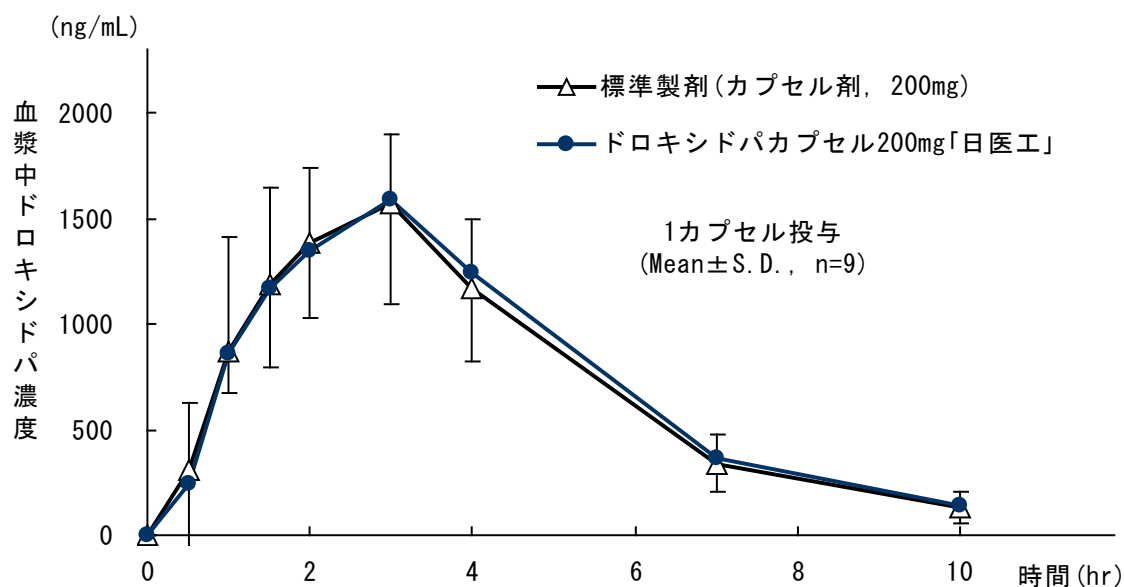
(1カプセル投与, Mean ± S.D., n=9)

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。

<ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発 第786号 平成13年5月31日）

ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（ドロキシドパとして200mg）健康成人男子に絶食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、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」	7529±1550	1725.2±471.4	2.50±0.61	1.97±0.75
標準製剤 (カプセル剤, 200mg)	7343±920	1737.8±243.2	2.28±0.75	1.90±0.43

(1カプセル投与, Mean±S.D., n=9)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 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) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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) 排泄部位及び経路

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤に対し過敏症の患者
- (2) 閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧を上昇させる。〕
- (3) 本剤を投与中の患者には、ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤を投与しないこと。
（「相互作用」の項参照）
- (4) イソプレナリン等のカテコールアミン製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (6) 重篤な末梢血管病変（糖尿病性壊疽等）のある血液透析患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

- (1) コカイン中毒の患者〔コカインは神経終末においてカテコールアミンの再取り込みを阻害するため、本剤の作用が増強するおそれがある。〕
- (2) 心室性頻拍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」を参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 高血圧の患者〔高血圧を悪化させることがある。〕
- (2) 動脈硬化症の患者〔過度の昇圧反応が起こるおそれがある。〕
- (3) 甲状腺機能亢進症の患者〔頻脈等の症状が悪化するおそれがある。〕
- (4) 重篤な肝又は腎障害のある患者
- (5) 心疾患のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (6) 重篤な肺疾患、気管支喘息又は内分泌系疾患のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕
- (7) 慢性開放隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇するおそれがある。〕
- (8) 重度の糖尿病を合併した血液透析患者〔末梢循環障害を生じるおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の投与は、**少量から開始し**観察を十分に行い慎重に維持量まで増量すること。ただし、その他の抗パーキンソン剤、昇圧剤の投与を中止する必要はない。
- (2) **過度の昇圧反応**を起こすことがあるので、過量投与にならないように注意すること。
- (3) 血液透析患者への適用にあたっては、次の点に十分留意すること。
用法（透析開始 30 分から 1 時間前に経口投与）・用量を遵守し、透析後の追加など過剰投与（過度の昇圧反応が見られることがある）にならないように注意すること。
- (4) 糖尿病を合併した血液透析患者への適用にあたっては、糖尿病の程度（末梢循環、血圧、血糖管理などの状態や、血管合併症の程度など）に十分留意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤	頻脈，心室細動の危険が増大する。	ハロゲン含有吸入麻酔剤は，心筋のノルアドレナリンに対する感受性を高める。
イソプレナリン等のカテコールアミン製剤 イソメニール， プロタノール等	不整脈，場合により心停止を起こすおそれがある。	相加的に作用（心臓刺激作用）を増加させる。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素阻害剤	本剤の作用が増強され，血圧の異常上昇をきたすことがある。	ノルアドレナリンの代謝が抑制され，ノルアドレナリンの濃度が増加する。
三環系抗うつ剤 イミプラミン， アミトリプチリン等	本剤の作用が増強され，血圧の異常上昇をきたすことがある。	神経終末でのノルアドレナリンの再吸収が阻害され，ノルアドレナリンの濃度が増加する。
分娩促進剤 オキシトシン エルゴタミン 抗ヒスタミン剤 クロルフェニラミン等	本剤の作用が増強され，血圧の異常上昇をきたすことがある。	相加的に作用（末梢血管収縮作用）を増強させる。
α_1 -受容体遮断作用のある薬剤 タムスロシン， ドキサゾシン， イフェンプロジル等	本剤の作用が減弱される可能性がある。	これらの薬剤は α_1 受容体遮断作用を有する。
アメジニウム	本剤の作用が増強され，血圧の異常上昇をきたすことがある。	神経終末でのノルアドレナリンの再吸収・代謝が阻害され，ノルアドレナリンの濃度が増加する。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レセルピン誘導体 レセルピン等	本剤の作用が減弱される可能性がある。	レセルピンは脳内ノルアドレナリン、ドパミンを減少させる。
レボドパ アマンタジン等	これらの医薬品の作用を増強することがある。	動物実験でレボドパ、アマンタジンの作用を増強することが認められている。
フェノチアジン系薬剤 ブチロフェノン系薬剤	本剤の作用が減弱することがある。	これらの薬剤は抗ドパミン作用のほかに末梢のα受容体遮断作用を有する。
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。

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。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **悪性症候群（Syndrome malin）**：高熱，意識障害，高度の筋硬直，不随意運動，血清CK（CPK）の上昇等があらわれることがあるので，このような場合には，投与開始初期の場合は中止し，また，継続投与中の用量変更・中止時の場合は一旦もとの投与量に戻した後慎重に漸減し，体冷却，水分補給等の適切な処置を行うこと。
- 2) **白血球減少，無顆粒球症，好中球減少，血小板減少**：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。

(3) 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
精神神経系 ^{注1)}	幻覚，妄想，夜間せん妄，神経過敏（いらいら感，焦燥感，興奮等），不随意運動，不安，パーキンソン症状の増悪，抑うつ，知覚異常，精神症状の増悪，悪夢，感情失禁，振戦，固縮，すくみ，言語障害の悪化
精神神経系	頭痛・頭重感，めまい，頭がぼーっとする，眠気，不眠，健忘
消化器	悪心，嘔吐，食欲不振，胃痛（胃部不快感等），口渇，腹痛，消化不良（胸やけ等），便秘，下痢，腹部膨満感，舌のあれ，流涎
循環器 ^{注2)}	血圧上昇，動悸，胸痛（胸部不快感，胸部絞扼感等），不整脈，狭心症，四肢冷感，チアノーゼ
肝臓	AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，LDHの上昇
過敏症 ^{注3)}	発疹，そう痒
眼	羞明
泌尿器	頻尿，尿失禁，尿閉
その他	浮腫，倦怠感，ほてり（顔面潮紅等），のぼせ，眼瞼浮腫，脱力感，発汗，発熱，CK（CPK）上昇，両手の痛み，肩こり

注1：このような症状があらわれた場合には，減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

注2：観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には，減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

注3：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤に対し過敏症の患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：発疹，そう痒の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので過量投与にならないように注意すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験で胎児の波状肋骨の増加が，また，他剤（dl-ノルアドレナリン）で子宮血管の収縮により胎児が仮死状態となることが報告されている。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与を避けることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔動物実験で乳汁中への移行が，また，母獣への授乳期投与において児の発育抑制が報告されている。〕

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。（使用経験が少ない。）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

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

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(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. 規制区分

製 剤	ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」 ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」	処方箋医薬品 ^{注1)}
有効成分	ドロキシドパ	劇薬 ^{注2)}

注1：注意—医師等の処方箋により使用すること

注2：1個中 200mg 以下を含有する内用剤及び 20%以下を含有する内用剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項参照）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

	PTP	バラ
ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」	100 カプセル（10 カプセル×10）	500 カプセル
ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」	100 カプセル（10 カプセル×10）	—

7. 容器の材質

<ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」>

PTP：ポリプロピレン，アルミニウム箔

バラ：ポリプロピレンの袋

<ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」>

PTP：ポリプロピレン，アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ドプス OD 錠 100mg，ドプス OD 錠 200mg

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」	2006年3月15日	21800AMZ10301000
ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」	2006年3月15日	21800AMZ10302000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」	2006年7月7日
ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」	2006年7月7日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投与期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ドロキシドパカプセル 100mg「日医工」	1169006M1042	620004008	117329101
ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」	1169006M2049	620004010	117330701

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書 C-3201, 廣川書店, 東京 (2011)
- 4) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される