

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.12.24 初版

有効成分	ドロキシドパ	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ドロキシドパカプセル100mg「アメル」 共和薬品工業
	2	ドロキシドパカプセル100mg「日医工」 日医工ファーマ
	3	ドロキシドパカプセル200mg「アメル」 共和薬品工業
	4	ドロキシドパカプセル200mg「日医工」 日医工ファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
効能・効果	http://www.bbdb.jp	
用法・用量	http://www.bbdb.jp	
添加物	http://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾ (室温)	pKa : 7.88 (アミノ基、滴定法)	
溶解度 ¹⁾ (25°C)	pH1.2 : 12.4mg/mL pH4.0 : 2.4mg/mL pH6.8 : 2.6mg/mL 水 : 2.4mg/mL	
原薬の安定性 ¹⁾	水	37°C、20時間まで安定である。
	液性(pH)	pH6.8、37°C、6時間で約2%分解し、褐色に着色する。
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	116 抗パーキンソン剤	
規格単位	100mg 1カプセル 200mg 1カプセル	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ドロキシドパカプセル100mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
2	ドロキシドパカプセル100mg「日医工」	日医エファーマ	○			○
3	ドロキシドパカプセル200mg「アメル」	共和薬品工業	○		No.1	○
4	ドロキシドパカプセル200mg「日医工」	日医エファーマ	○		No.2	○

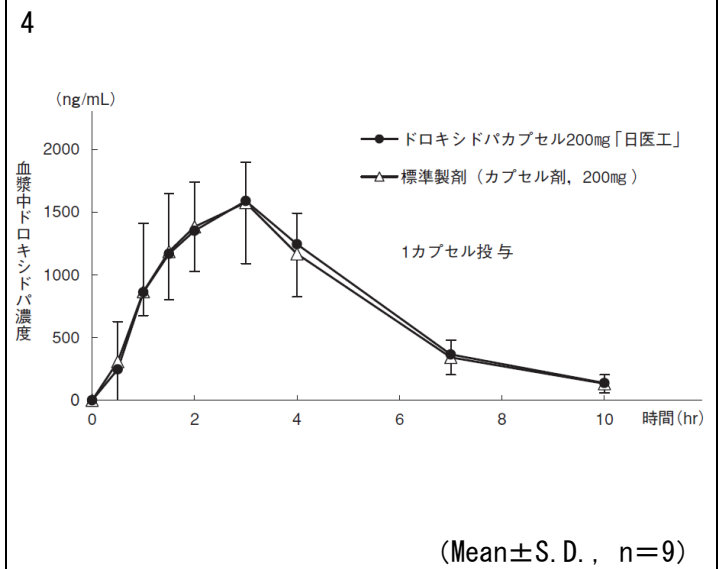
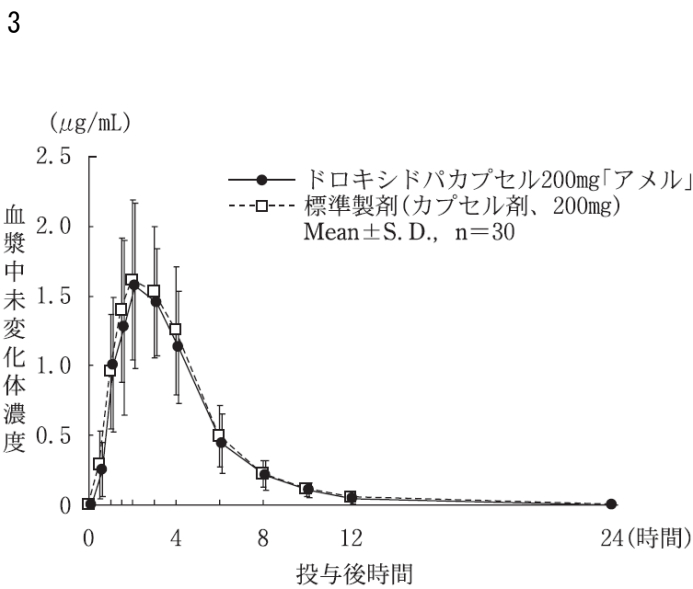
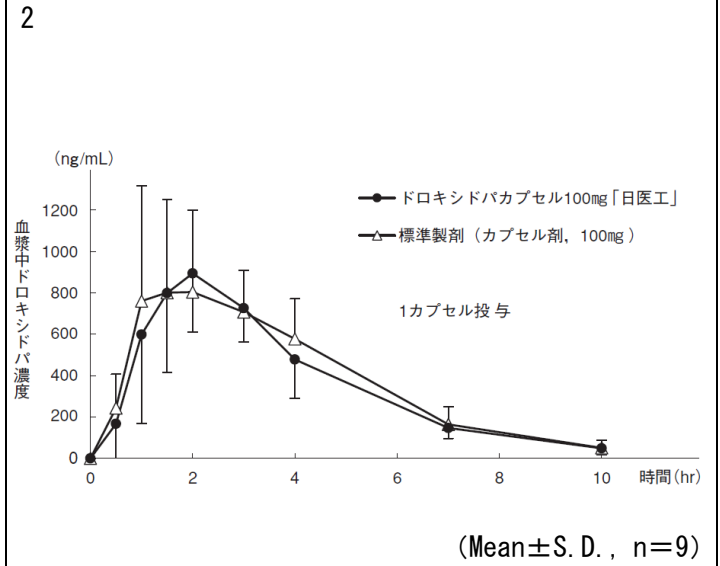
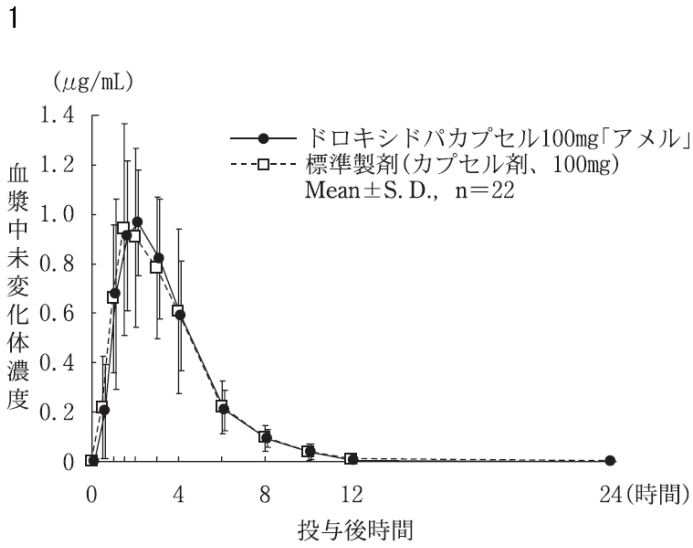
注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5~6ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



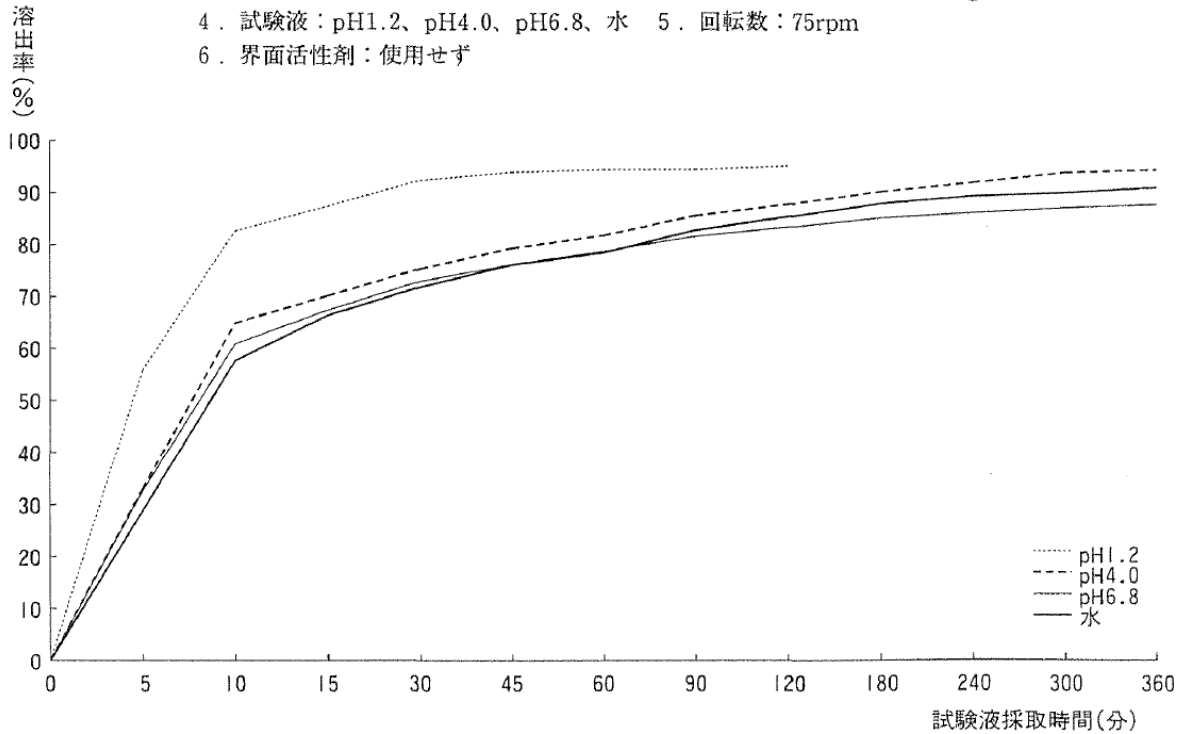
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ドロキシドパカプセル 100mg

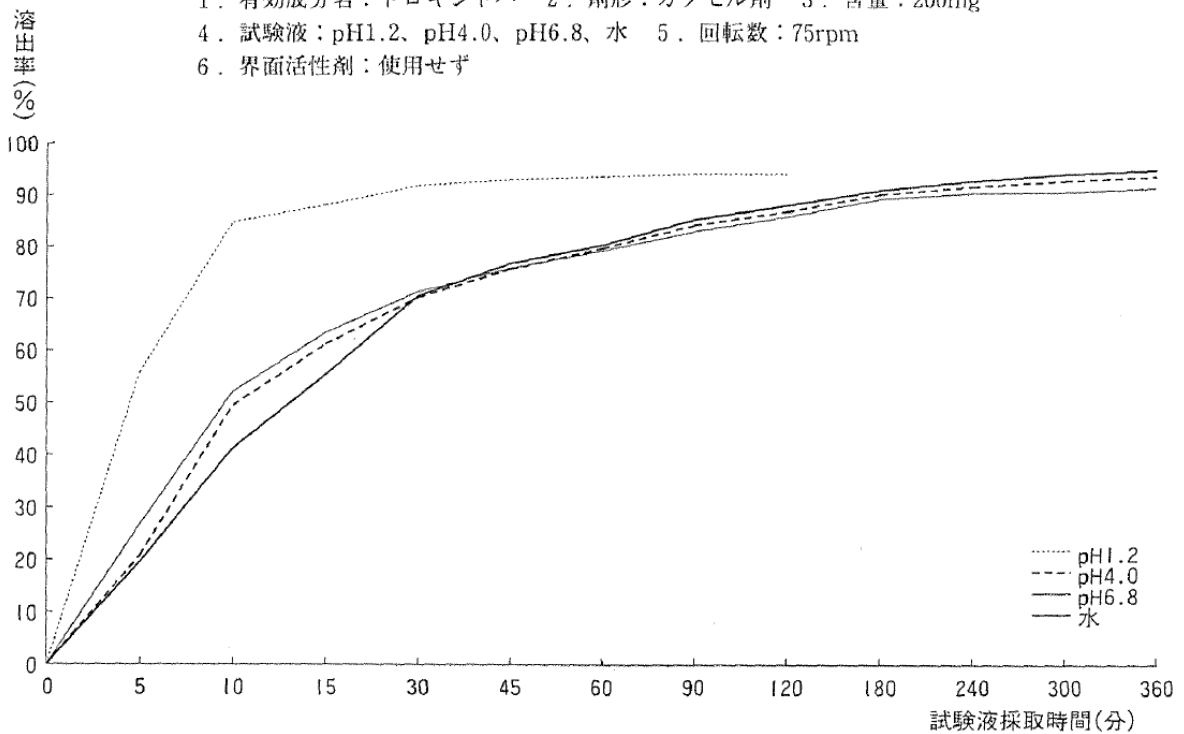
1. 有効成分名：ドロキシドパ
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：100mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

ドロキシドパカプセル 200mg

1. 有効成分名：ドロキシドパ
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：200mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】²⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	ドロキシドパカプセル 200mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	1502	2018. 03	承認整理済み
No. 2	ドロキシドパカプセル 200mg 「日医工」	日医工(株)	LP2101	2017. 12	
No. 3	ドロキシドパカプセル 200mg 「マイラン」	マイラン製薬(株)	M005AW7	2017. 07	

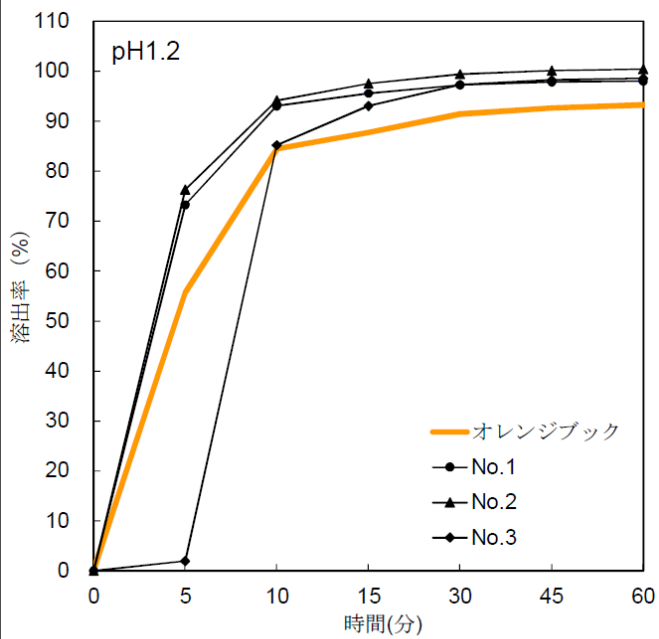


図1 ドロキシドパカプセルの pH1.2 における溶出挙動

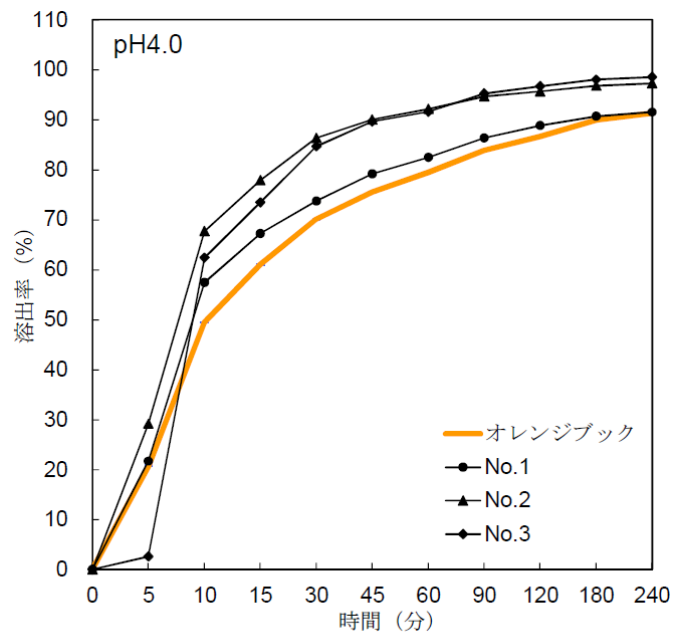


図2 ドロキシドパカプセルの pH4.0 における溶出挙動

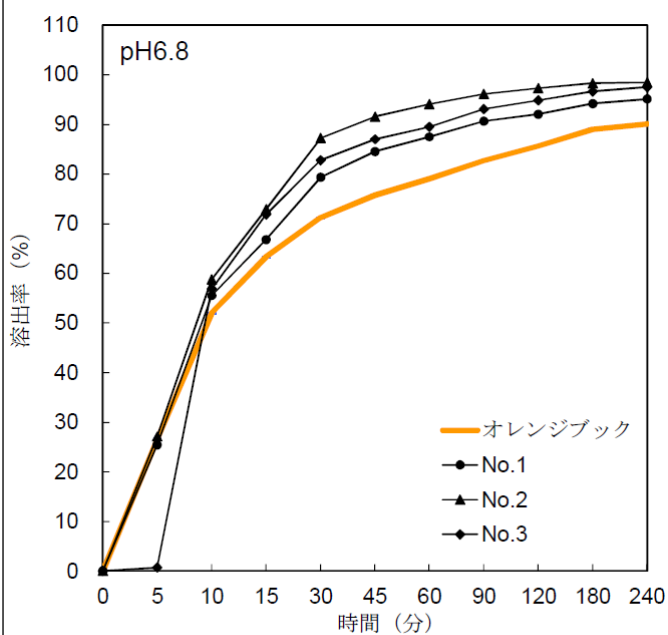


図3 ドロキシドパカプセルの pH6.8 における溶出挙動

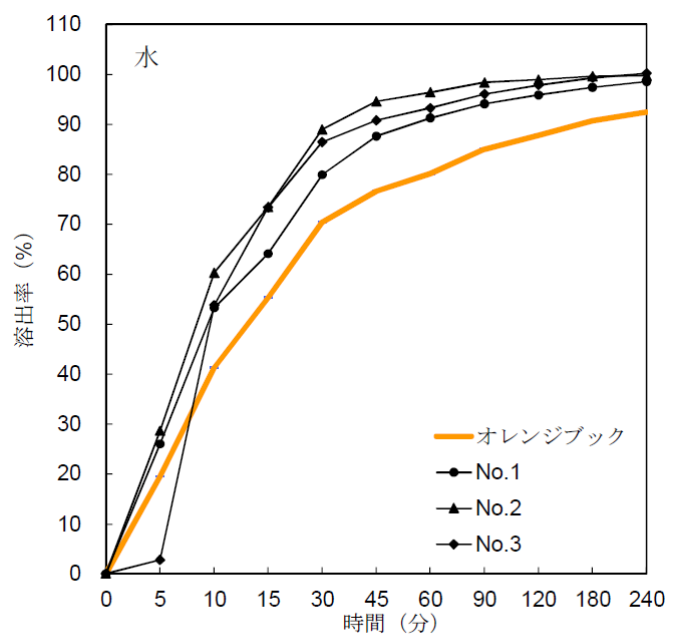


図4 ドロキシドパカプセルの水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 1~4 に示す。オレンジブックは、品質再評価時の標準製剤の溶出プロファイルを示している。

ドロキシドパカプセルの公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 75 回転で試験を行なうとき、90 分間の溶出率が 70%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 4）。

また、いずれの試験液においても、全ての製剤がオレンジブックの溶出挙動と類似の範囲内にあった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

なし

ドロキシドパカプセル

Droxidopa Capsules

溶出性〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、シンカーを使用して、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行うとき、本品の 90 分間の溶出率は 70%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にドロキシドパ ($C_9H_{11}NO_5$) 約 56 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用ドロキシドパを 60°C で 3 時間減圧乾燥し、その約 28mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 280nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 350nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

ドロキシドパ ($C_9H_{11}NO_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times (A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2}) \times V' / V \times 1 / C \times 180$$

M_s : 定量用ドロキシドパの秤取量 (mg)

C : 1 カプセル中のドロキシドパ ($C_9H_{11}NO_5$) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 14 年 1 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 第 17 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 17-1
- 3) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）