2024年6月改訂（第16版）

日本標準商品分類番号
871169

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

パーキンソニズム治療剤

レボドパ・カルビドパ水和物錠

ドパコール®配合錠L50
ドパコール®配合錠L100
ドパコール®配合錠L250

DOPACOL TABLETS L50/L100/L250

剤形	素錠
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	錠L50　：1錠中 レボドパ（日局）50mg、カルビドパ水和物（日局）5.4mg（無水物として5mg） 錠L100：1錠中 レボドパ（日局）100mg、カルビドパ水和物（日局）10.8mg（無水物として10mg） 錠L250：1錠中 レボドパ（日局）250mg、カルビドパ水和物（日局）27mg（無水物として25mg）
一般名	和名：レボドパ(JAN)、カルビドパ水和物(JAN) 洋名：Levodopa(JAN、INN)、Carbidopa Hydrate(JAN、INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日 錠L50・錠L100：2012年8月3日（販売名変更による） 錠L250：2011年1月14日 薬価基準収載年月日 錠L50・錠L100：2013年6月21日（販売名変更による） 錠L250：2011年6月24日 販売年月日 錠L50　：2008年7月4日 錠L100：1992年10月1日 錠L250：2024年2月1日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：ダイト株式会社 販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 TEL：06-6964-2763 FAX：06-6964-2706(9：00～17：30／土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは2024年2月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、ＩＦ記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情

報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目
1．開発の経緯 …… 1
2．製品の治療学的特性 …… 1
3．製品の製剤学的特性 …… 1
4．適正使用に関して周知すべき特性 …… 2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 2
(1)承認条件 …… 2
(2)流通・使用上の制限事項 …… 2
6．ＲＭＰの概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目
1．販売名 …… 3
(1)和名 …… 3
(2)洋名 …… 3
(3)名称の由来 …… 3
2．一般名 …… 3
(1)和名（命名法） …… 3
(2)洋名（命名法） …… 3
(3)ステム …… 3
3．構造式又は示性式 …… 3
4．分子式及び分子量 …… 4
5．化学名(命名法)又は本質 …… 4
6．慣用名、別名、略号、記号番号 …… 4

Ⅲ．有効成分に関する項目
1．物理化学的性質 …… 5
(1)外観・性状 …… 5
(2)溶解性 …… 5
(3)吸湿性 …… 5
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点 …… 5
(5)酸塩基解離定数 …… 5
(6)分配係数 …… 5
(7)その他の主な示性値 …… 6
2．有効成分の各種条件下における安定性 …… 6
3．有効成分の確認試験法、定量法 …… 6

Ⅳ．製剤に関する項目
1．剤形 …… 7
(1)剤形の区別 …… 7
(2)製剤の外観及び性状 …… 7
(3)識別コード …… 7
(4)製剤の物性 …… 7
(5)その他 …… 7
2．製剤の組成 …… 8
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 …… 8
(2)電解質等の濃度 …… 8
(3)熱量 …… 8
3．添付溶解液の組成及び容量 …… 8
4．力価 …… 8
5．混入する可能性のある夾雑物 …… 8
6．製剤の各種条件下における安定性 …… 9
7．調製法及び溶解後の安定性 …… 11
8．他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 11
9．溶出性 …… 12
10．容器・包装 …… 17
(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報 …… 17
(2)包装 …… 17
(3)予備容量 …… 17
(4)容器の材質 …… 17
11．別途提供される資材類 …… 17
12．その他 …… 17

Ⅴ．治療に関する項目
1．効能又は効果 …… 18
2．効能又は効果に関連する注意 …… 18
3．用法及び用量 …… 18
(1)用法及び用量の解説 …… 18
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 18
4．用法及び用量に関連する注意 …… 18
5．臨床成績 …… 19
(1)臨床データパッケージ …… 19
(2)臨床薬理試験 …… 19
(3)用量反応探索試験 …… 19
(4)検証的試験 …… 19
1)有効性検証試験 …… 19
2)安全性試験 …… 19
(5)患者・病態別試験 …… 19
(6)治療的使用 …… 20
1)使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 20
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 …… 20
(7)その他 …… 20

Ⅵ．薬効薬理に関する項目
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 21
2．薬理作用 …… 21
(1)作用部位・作用機序 …… 21
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 21
(3)作用発現時間・持続時間 …… 21

Ⅶ．薬物動態に関する項目
1．血中濃度の推移 …… 22
(1)治療上有効な血中濃度 …… 22
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 22
(3)中毒域 …… 23
(4)食事・併用薬の影響 …… 23
2．薬物速度論的パラメータ …… 23
(1)解析方法 …… 23
(2)吸収速度定数 …… 23
(3)消失速度定数 …… 24
(4)クリアランス …… 24

(5)分布容積 …… 24
(6)その他 …… 24
3．母集団(ポピュレーション)解析 …… 24
(1)解析方法 …… 23
(2)パラメータ変動要因 …… 24
4．吸収 …… 24
5．分布 …… 24
(1)血液－脳関門通過性 …… 24
(2)血液－胎盤関門通過性 …… 24
(3)乳汁への移行性 …… 24
(4)髄液への移行性 …… 25
(5)その他の組織への移行性 …… 25
(6)血漿蛋白結合率 …… 25
6．代謝 …… 25
(1)代謝部位及び代謝経路 …… 25
(2)代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率 …… 25
(3)初回通過効果の有無及びその割合 …… 25
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 … 25
7．排泄 …… 25
8．トランスポーターに関する情報 …… 25
9．透析等による除去率 …… 25
10．特定の背景を有する患者 …… 25
11．その他 …… 25

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 …… 26
2．禁忌内容とその理由 …… 26
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 26
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 26
5．重要な基本的注意とその理由 …… 26
6．特定の背景を有する患者に関する注意 …… 27
(1)合併症・既往歴等のある患者 …… 27
(2)腎機能障害患者 …… 27
(3)肝機能障害患者 …… 27
(4)生殖能を有する者 …… 27
(5)妊婦 …… 27
(6)授乳婦 …… 27
(7)小児等 …… 27
(8)高齢者 …… 28
7．相互作用 …… 28
(1)併用禁忌とその理由 …… 28
(2)併用注意とその理由 …… 28
8．副作用 …… 29
(1)重大な副作用と初期症状 …… 29
(2)その他の副作用 …… 29
9．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 30
10．過量投与 …… 30
11．適用上の注意 …… 30
12．その他の注意 …… 30
(1)臨床使用に基づく情報 …… 30
(2)非臨床試験に基づく情報 …… 30

Ⅸ．非臨床試験に関する項目
1．薬理試験 …… 31
(1)薬効薬理試験 …… 31
(2)安全性薬理試験 …… 31
(3)その他の薬理試験 …… 31
2．毒性試験 …… 31
(1)単回投与毒性試験 …… 31
(2)反復投与毒性試験 …… 31
(3)遺伝毒性試験 …… 31
(4)がん原性試験 …… 31
(5)生殖発生毒性試験 …… 31
(6)局所刺激性試験 …… 31
(7)その他の特殊毒性 …… 31

Ⅹ．管理的事項に関する項目
1．規制区分 …… 32
2．有効期間 …… 32
3．包装状態での貯法 …… 32
4．取扱い上の注意 …… 32
5．患者向け資材 …… 32
6．同一成分・同効薬 …… 32
7．国際誕生年月日 …… 32
8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 …… 33
9．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 …… 33
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 33
11．再審査期間 …… 33
12．投薬期間制限に関する情報 …… 33
13．各種コード …… 34
14．保険給付上の注意 …… 34

ⅩⅠ．文献
1．引用文献 …… 35
2．その他の参考文献 …… 35

ⅩⅡ．参考資料
1．主な外国での発売状況 …… 36
2．海外における臨床支援情報 …… 36

ⅩⅢ．備考
1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 …… 37
(1)粉砕 …… 37
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 42
2．その他の関連資料 …… 43

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

レボドパ・カルビドパ水和物は抗パーキンソン剤であり、本邦では昭和 55 年に上市されている。ドパコール錠 50mg は患者やその家族（全国パーキンソン病友の会）及び神経内科医（日本神経学会）から服用量の調整の面で利便性の向上の要望を受けて、ダイト株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 20 年 3 月に承認を得て、平成 20 年 7 月発売に至った。その後、医療事故防止のため製品名をドパコール配合錠 L50 とし、平成 24 年 8 月に販売名変更の承認を得て、現在に至っている。

ドパコール錠 100 はダイト株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 4 年 3 月に承認取得、平成 4 年 10 月に上市した。平成 20 年 9 月に医療事故防止のため販売名をドパコール錠 100mg に変更し承認を得た。その後、医療事故防止のため製品名をドパコール配合錠 L100 とし、平成 24 年 8 月に販売名変更の承認を得て、現在に至っている。

ドパコール配合錠 L250 はダイト株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 23 年 1 月に承認を得て、平成 23 年 6 月に発売に至った。扶桑薬品工業株式会社では令和 6 年 2 月より販売開始した。

２．製品の治療学的特性

(1) レボドパは、パーキンソン病の病態生理に重要な関連を有するといわれるドパミンの前駆物質で、血液・脳関門を通過し脳内に取りこまれ、そこでドパミンに転換されて生理作用を発揮し、パーキンソン病及びパーキンソン症候群に効果をもたらすとされている[1-3]。

カルビドパ水和物は、レボドパ脱炭酸酵素の阻害剤で、それ自体は血液・脳関門を通過せず、脳内へ移行しないため、これをレボドパとともに投与すると、レボドパの脳以外での脱炭酸反応を防ぎ、脳への移行を高める。また脳内に取りこまれたレボドパのドパミンへの転換には影響を及ぼさないため、脳内ドパミン量を増加させる[3,4]。（「Ⅵ－２．薬理作用」の項参照）

(2) 重大な副作用として、悪性症候群、錯乱、幻覚、抑うつ、溶血性貧血、血小板減少、突発的睡眠、閉塞隅角緑内障が報告されている。（「Ⅷ－８．副作用」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

(1) 錠剤表面に識別コードを表示している。（「Ⅳ－１．剤形」の項参照）

(2) PTP シート表面、裏面には、エンドレスデザインで販売名、規格、識別コードを表記している。

(3) PTP シート裏面は視認性を高めるため白地にして GS-1 コードを表示している。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材 等	有無
ＲＭＰ	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

６．ＲＭＰの概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

Ⅱ.名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

ドパコール®配合錠L50

ドパコール®配合錠L100

ドパコール®配合錠L250

(2) 洋名

DOPACOL TABLETS L50

DOPACOL TABLETS L100

DOPACOL TABLETS L250

(3) 名称の由来

特になし

2．一般名

(1) 和名（命名法）

レボドパ（JAN）、カルビドパ水和物（JAN）

(2) 洋名（命名法）

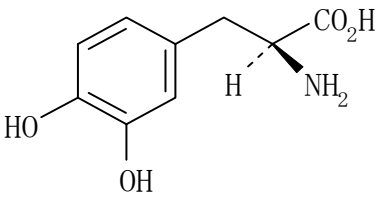
Levodopa（JAN、INN）、Carbidopa Hydrate（JAN、INN）

(3) ステム(stem)

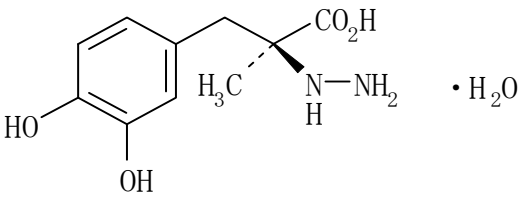
-dopa：dopamine receptor agonists, dopamine de rivatives, used as antiparkinsonism/prolactin inhibitors（抗パーキンソン剤／プロラクチン阻害剤として使用されるドパミン受容体作動薬、ドパミン誘導体）

3．構造式又は示性式

レボドパ



カルビドパ水和物



４．分子式及び分子量

分子式：レボドパ　　$C_9H_{11}NO_4$

　　カルビドパ水和物　$C_{10}H_{14}N_2O_4 \cdot H_2O$

分子量：レボドパ　　197.19

　　カルビドパ水和物　244.24

５．化学名（命名法）又は本質

レボドパ　　：3-Hydroxy-L-tyrosine (IUPAC)

カルビドパ水和物：(2S)-2-(3,4-Dihydroxybenzyl)-2-hydrazinopropanoic acid monohydrate (IUPAC)

６．慣用名、別名、略号、記号番号

レボドパ：L-DOPA

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

レボドパ　　：白色又はわずかに灰色を帯びた白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

カルビドパ水和物：白色～帯黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

レボドパ[5)]

溶媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
希塩酸	1mL 以上　10mL 未満	溶ける
ギ酸	1mL 以上　10mL 未満	溶けやすい
水	100mL 以上　1000mL 未満	溶けにくい
エタノール（95）	10000mL 以上	ほとんど溶けない

カルビドパ水和物[6)]

溶媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
メタノール	30mL 以上　100mL 未満	やや溶けにくい
水	100mL 以上　1000mL 未満	溶けにくい
エタノール（95）	1000mL 以上　10000mL 未満	極めて溶けにくい
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

レボドパ　　：約 275℃（分解）

カルビドパ水和物：約 197℃（分解）

(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

レボドパ　　：〔α〕$_{D}^{20}$ = -11.5～-13.0°（乾燥後、2.5g、1mol/L 塩酸試液、50mL、100mm）[5)]

カルビドパ水和物：〔α〕$_{D}^{20}$ = -21.0～-23.5°（1g、塩化アルミニウム(Ⅲ)試液、100mL、100mm）[6)]

吸光度

レボドパ：$E_{1cm}^{1\%}$（280nm）=136～146（乾燥後、30mg、0.001mol/L 塩酸試液、1000mL）[5)]

溶液の pH

レボドパ：5.0～6.5（飽和水溶液）[5)]

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、定量法

レボドパ

日局「レボドパ」による。

カルビドパ水和物

日局「カルビドパ水和物」による。

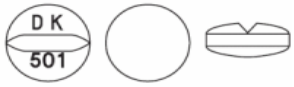
Ⅳ. 製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別

販売名	ドパコール配合錠 L50	ドパコール配合錠 L100	ドパコール配合錠 L250
剤形	素錠（割線入り）	だ円形の素錠（割線入り）	素錠（割線入り）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ドパコール配合錠 L50	ドパコール配合錠 L100	ドパコール配合錠 L250
色	うす紅色		
外形			
直径(mm)	6.5	長径 13.1　短径 7.1	11.0
厚さ(mm)	2.4	2.5	4.4
質量(mg)	100	230	440

(3) 識別コード

ドパコール配合錠 L50　　本体　：DK421
　　ＰＴＰ　：DK421
ドパコール配合錠 L100　　本体　：DK026
　　ＰＴＰ　：DK026
ドパコール配合錠 L250　　本体　：DK501
　　ＰＴＰ　：DK501

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ドパコール配合錠 L50	ドパコール配合錠 L100	ドパコール配合錠 L250
有効成分	1 錠中 レボドパ （日局）50mg、カルビドパ水和物（日局）5.4mg（無水物として 5mg）	1 錠中 レボドパ（日局）100mg、カルビドパ水和物（日局）10.8mg（無水物として 10mg）	1 錠中 レボドパ（日局）250mg、カルビドパ水和物（日局）27mg（無水物として 25mg）
添加剤	結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、黄色 5 号		

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量

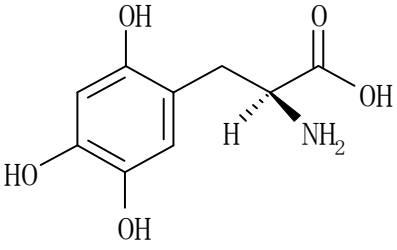
該当しない

４．力価

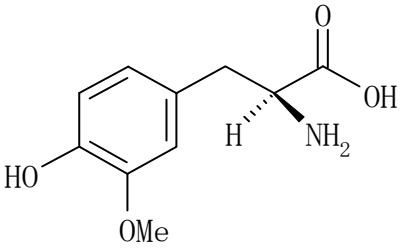
該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

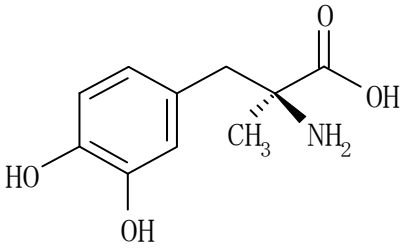
予想される類縁物質には、3-(2,4,5-トリヒドロキシフェニル)アラニン〔１〕、3-メトキシチロジン〔２〕、メチルドパ水和物〔３〕及び 3-*O*-メチルカルビドパ〔４〕がある。



〔１〕

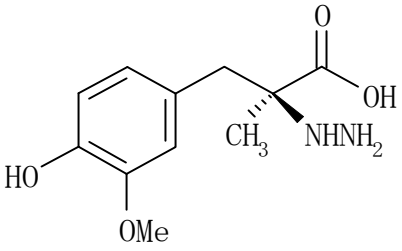


〔２〕



・H_2O

〔３〕



〔４〕

６．製剤の各種条件下における安定性[7)]

製品名	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
ドパコール配合錠 L50	加速試験※	40℃±2℃・75±5%RH	PTP 包装品	6 ヵ月	いずれの項目も規格内であった。
ドパコール配合錠 L100	加速試験※	40℃±2℃・75±5%RH	PTP 包装品	6 ヵ月	いずれの項目も規格内であった。
ドパコール配合錠 L250	加速試験※	40℃±2℃・75±5%RH	PTP 包装品	6 ヵ月	いずれの項目も規格内であった。

※　試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

＜参考＞無包装安定性試験[8)]

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度（参考値）

製品名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
ドパコール配合錠 L50	温度 40℃・なりゆき	遮光・気密容器	3 ヵ月	カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内であった。その他の項目は規格内であった。
	湿度 25℃・75%RH	遮光・開放	3 ヵ月	3 ヵ月目でうす紅色の範囲内ではあったが、黄みを帯びた。7 日目より硬度低下（40N→14N）。その他の項目は規格内であった。
	光 2500lx 25℃・45%RH	シャーレ開放	120 万 lx･hr	120 万 lx･hr でうす紅色の範囲内であったが、光照射面のみ、わずかに黄みを帯びた。30 万 lx･hr より硬度低下（40N→24N）。その他の項目は規格内であった。

試験硬目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度（参考値）

製品名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
ドパコール配合錠 L100	温度 40℃・なりゆき	遮光・気密容器	3 ヵ月	カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内であった。その他の項目は規格内であった。
	湿度 25℃・75%RH	遮光・開放	3 ヵ月	2 ヵ月目で微黄色となり規格外。1 週間目より硬度低下（94.9N→33.0N）。その他の項目は規格内であった。
	光 2500lx 25℃・45%RH	シャーレ開放	120 万 lx･hr	60 万 lx･hr よりうす紅色の範囲内であったが、照射面が僅かに黄味を帯びた。30 万 lx･hr で硬度低下(94.9N→61.9N)。その他の項目は規格内であった。

試験硬目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度（参考値）

製品名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
ドパコール配合錠 L250	温度 40℃・なりゆき	遮光・気密容器	3 ヵ月	カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内であった。その他の項目は規格内であった。
	湿度 25℃・75%RH	遮光・開放	3 ヵ月	2 ヵ月よりうす紅色の範囲内ではあったが，試験開始時と比較し、黄みを帯びた。カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内であった。 1 週間目より硬度低下（83.6N→33.1N)。その他の項目は規格内であった。
	光 2500lx 25℃・45%RH	シャーレ開放	120 万 lx･hr	60 万 lx･hr よりうす紅色の範囲内であったが、光照射面が僅かに黄味を帯びた。カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内であった。30 万 lx･hr で硬度低下（83.6N→54.1N)。その他の項目は規格内であった。

＜参考＞分割後の安定性試験[9)]

試験硬目：性状、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

製品名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
ドパコール配合錠 L50	通常の環境下 25℃・60%RH	遮光・開放	3 ヵ月	3 ヵ月目でうす紅色の範囲内であったが、黄みを帯びた。その他の項目は規格内であった。
	光 2500lx 25℃・45%RH	シャーレ開放	120 万 lx･hr	120 万 lx･hr でうす紅色の範囲内であったが、光照射面が黄みを帯びた。その他の項目は規格内であった。
ドパコール配合錠 L100	通常の環境下 25℃・60%RH	遮光・開放	3 ヵ月	1 ヵ月目よりうす紅色の範囲内であったが、黄味を帯びた。その他の項目は規格内であった。
	光 2500lx 25℃・45%RH	シャーレ開放	120 万 lx･hr	60 万 lx･hr よりうす紅色の範囲内であったが、照射面が僅かに黄味を帯びた。その他の項目は規格内であった。

製品名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
ドパコール配合錠L250	通常の環境下 25℃・60%RH	遮光・開放	3ヵ月	3 ヵ月目ではうす紅色の範囲内であったが、黄味を帯びた。その他の項目は規格内であった。
	光 2500lx 25℃・45%RH	シャーレ開放	120万lx･hr	60 万 lx･hr よりうす紅色の範囲内であったが、光照射面が僅かに黄味を帯びた。その他の項目は規格内であった。

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

＜参考＞レボドパ（有効成分）の配合変化[5)]

30℃ RH 92%で、スルピリン、ミグレニン、安息香酸ナトリウムカフェイン、ジアスターゼ、パンクレアチン、酸化マグネシウム、アスコルビン酸含有製剤などとの配合は湿潤や着色のため不適であり、アルカリや還元剤によって分解されるので、消化器用剤、ビタミン剤などとの配合には注意する。その他着色などの変化が起こりやすい医薬品が多いので配合には注意を要する。

９．溶出性[10)]

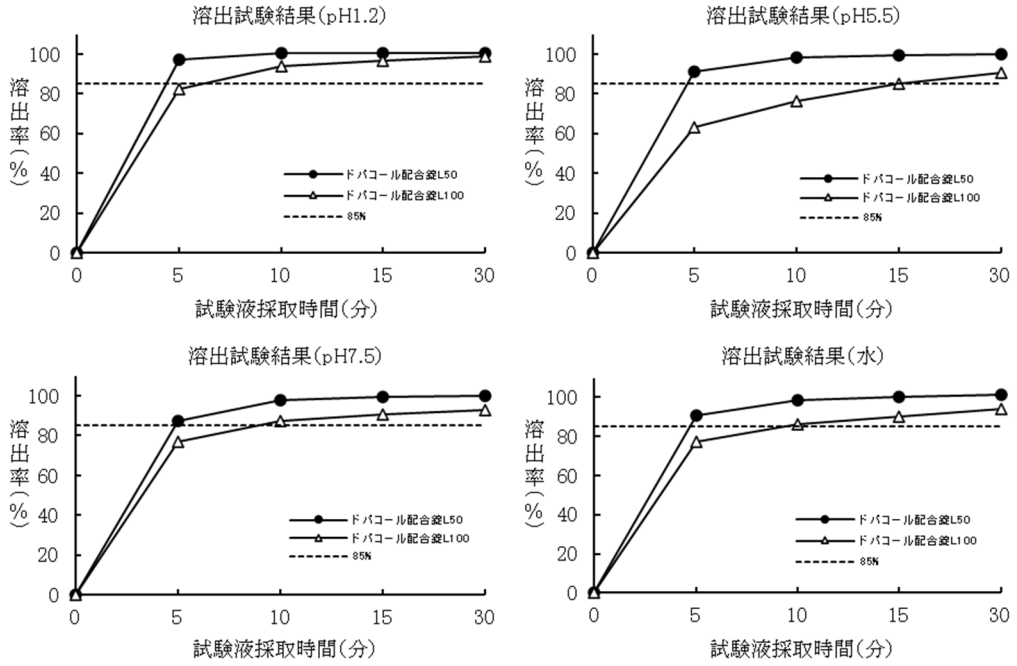
(1) ドパコール配合錠 L50

1)溶出挙動における類似性

試験ガイドライン：「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」
（平成 12 年 2 月 14 日　医薬審 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）

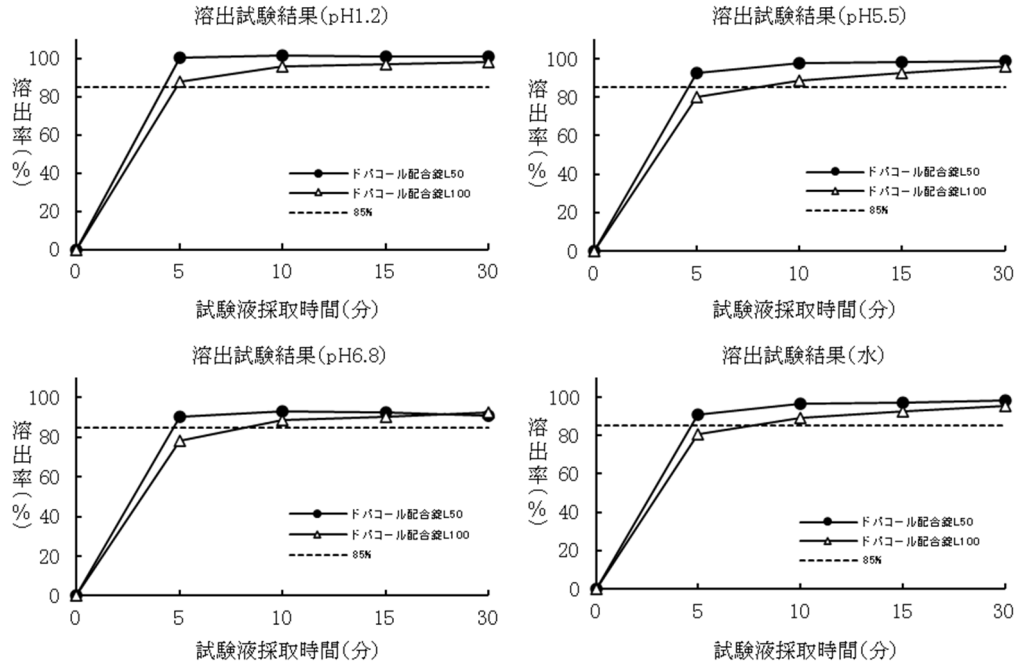
試　験　方　法：溶出試験法第 2 法（パドル法）
標　準　製　剤：ドパコール配合錠 L100
試　験　液　量：900mL
試　験　液：レボドパ　pH1.2、pH5.5、pH7.5、水
　　カルビドパ　pH1.2、pH5.5、pH6.8、水
回　転　数：50rpm

① レボドパ



試験液	判定時点	溶出率（%）		判定基準	判定
		標準製剤	試験製剤		
pH1.2	15 分	96.8	100.6	85%以上	適合
pH5.5	15 分	85.2	99.4	85%以上	適合
pH7.5	15 分	90.9	99.7	85%以上	適合
水	15 分	90.1	100.1	85%以上	適合

② カルビドパ無水物



試験液	判定時点	溶出率（%）		判定基準	判定
		標準製剤	試験製剤		
pH1.2	15 分	97.0	101.3	85%以上	適合
pH5.5	15 分	92.7	98.5	85%以上	適合
pH6.8	15 分	90.4	92.4	85%以上	適合
水	15 分	92.6	97.0	85%以上	適合

(2) ドパコール配合錠 L100

1)溶出挙動における類似性

試験ガイドライン：「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日医薬審第 67 号)」

試　験　方　法：溶出試験法第 2 法（パドル法)

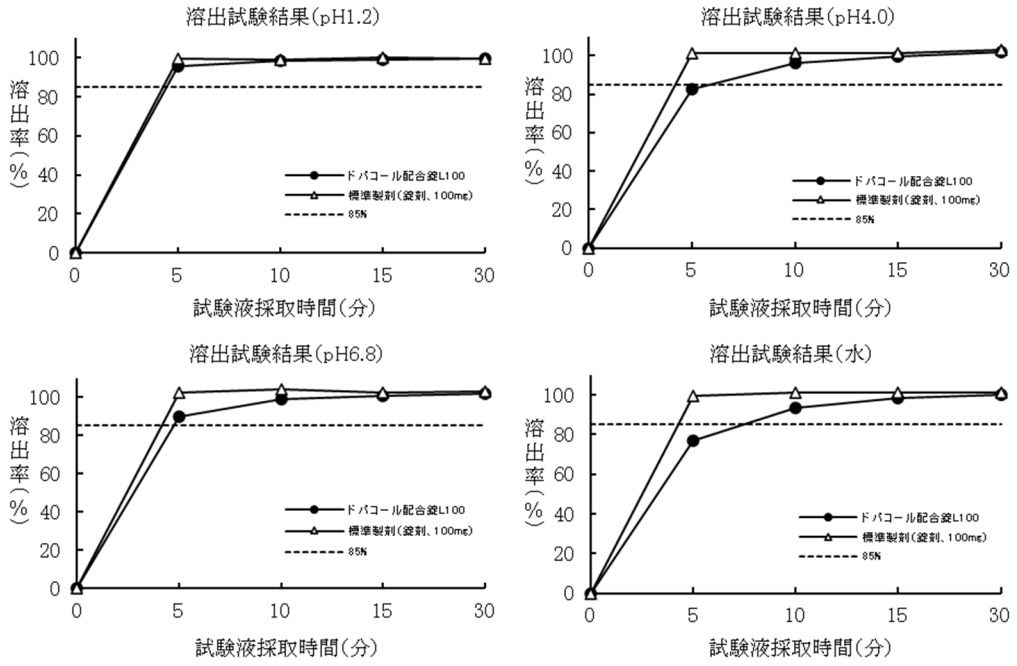
標　準　製　剤：レボドパ 100mg・カルビドパ 10mg 錠（ネオドパストン配合錠 L100)

試　験　液　量：900mL

試　　験　　液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

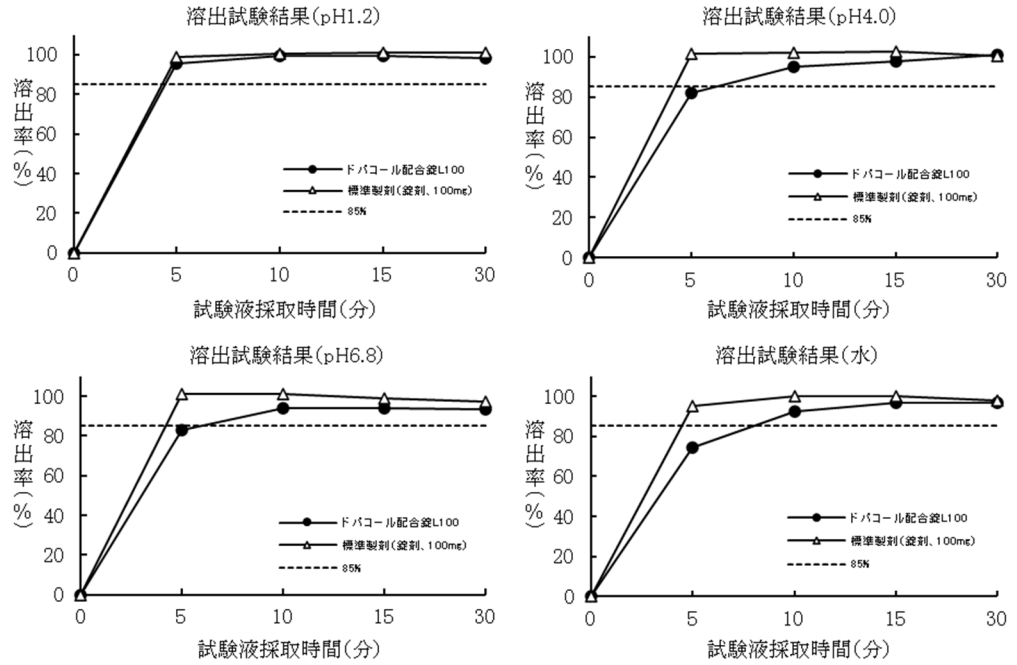
回　　転　　数：50rpm

① レボドパ



試験液	判定時点	溶出率（%）		判定基準	判定
		標準製剤	試験製剤		
pH1.2	15 分	100.1	99.2	85%以上	適合
pH4.0	15 分	101.5	99.4	85%以上	適合
pH6.8	15 分	102.5	100.5	85%以上	適合
水	15 分	101.2	98.2	85%以上	適合

② カルビドパ無水物



試験液	判定時点	溶出率（%）		判定基準	判定
		標準製剤	試験製剤		
pH1.2	15 分	101.2	99.1	85%以上	適合
pH4.0	15 分	102.5	97.9	85%以上	適合
pH6.8	15 分	99.0	94.1	85%以上	適合
水	15 分	100.2	97.0	85%以上	適合

2)公的溶出規格への適合性

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたレボドパ 100mg・カルビドパ 10mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

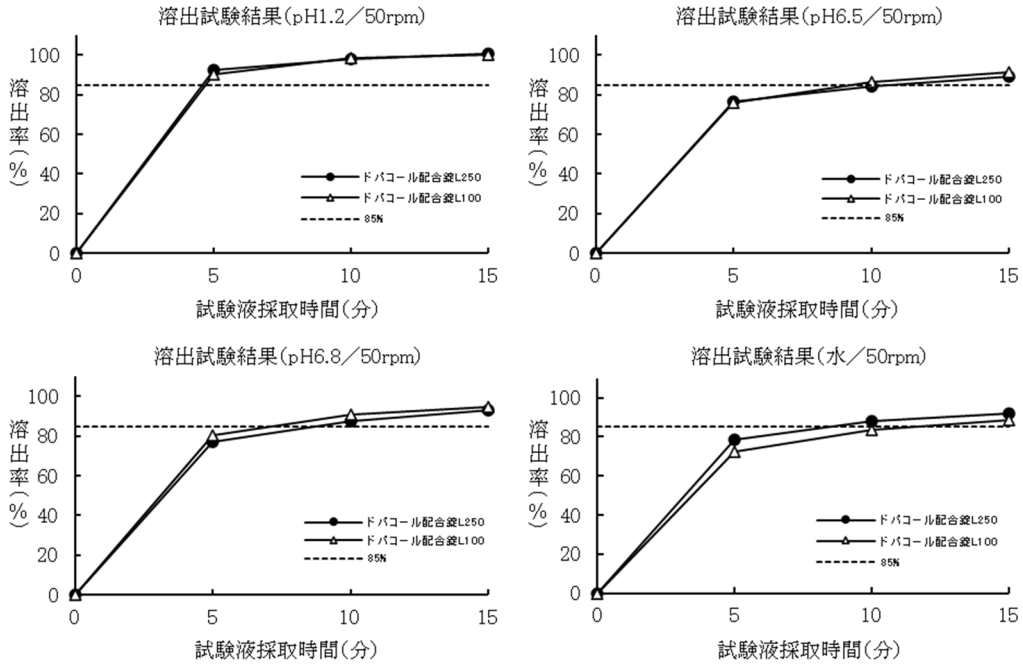
(3) ドパコール配合錠 L250

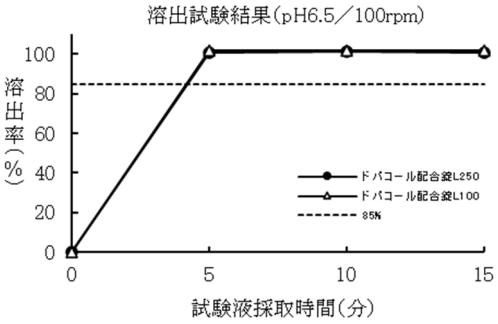
1)溶出挙動における類似性

試験ガイドライン：「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」
（平成 12 年 2 月 14 日　医薬審 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）

試　験　方　法：溶出試験法第 2 法（パドル法）
標　準　製　剤：ドパコール配合錠 L100
試　験　液　量：900mL
試　験　液：レボドパ　pH1.2、pH6.5、pH6.8、水
　　カルビドパ　pH1.2、pH6.5、pH7.5、水
回　転　数：50rpm、100rpm

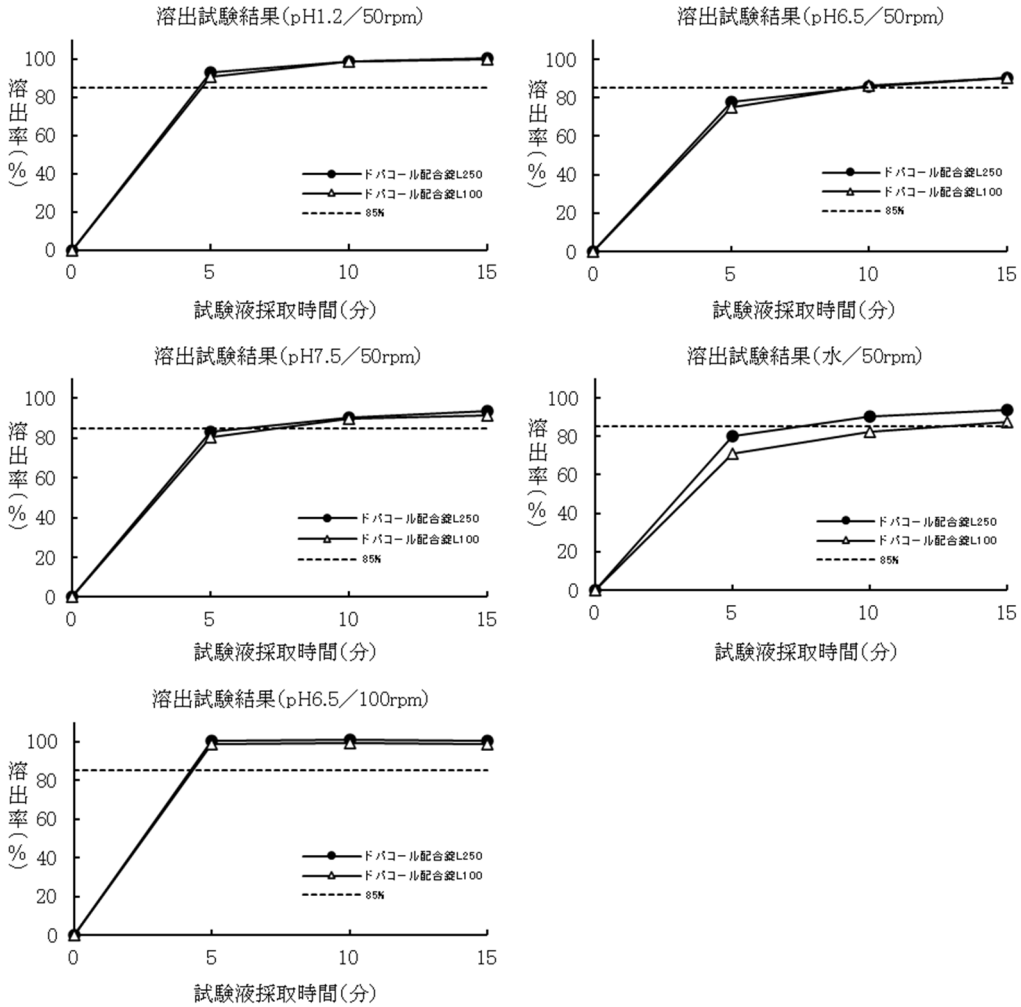
① レボドパ





回転数	試験液	判定時点	溶出率（%）		判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	15 分	100.1	100.5	85%以上	適合
	pH6.5	15 分	91.5	88.9	85%以上	適合
	pH6.8	15 分	94.6	93.0	85%以上	適合
	水	15 分	88.6	92.1	85%以上	適合
100rpm	pH6.5	15 分	102.0	100.6	85%以上	適合

② カルビドパ無水物



回転数	試験液	判定時点	溶出率（%）		判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	15 分	100.1	100.3	85%以上	適合
	pH6.5	15 分	90.3	90.4	85%以上	適合
	pH7.5	15 分	91.7	93.4	85%以上	適合
	水	15 分	87.3	93.9	85%以上	適合
100rpm	pH6.5	15 分	98.4	100.1	85%以上	適合

2)公的溶出規格への適合性

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたレボドパ 250mg・カルビドパ 25mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

ドパコール配合錠 L50　100 錠［10 錠（PTP）×10］

ドパコール配合錠 L100　100 錠［10 錠（PTP）×10］

1,000 錠［10 錠（PTP）×100］

1,000 錠［アルミ包装、バラ］

ドパコール配合錠 L250　100 錠［10 錠（PTP）×10］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ＰＴＰ：ポリ塩化ビニル・アルミニウム（PTP シート）

ポリエステル・ポリエチレン・アルミニウム（ピロー袋）

バラ：ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン・アルミニウム（アルミ袋）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

4. 効能・効果
パーキンソン病、パーキンソン症候群

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

レボドパ未服用患者：

通常成人に対し、レボドパ量として 1 回 100～125mg、1 日 100～300mg 経口投与よりはじめ、毎日又は隔日にレボドパ量として 100～125mg 宛増量し、最適投与量を定め維持量（標準維持量はレボドパ量として 1 回 200～250mg、1 日 3 回）とする。なお、症状により適宜増減するが、レボドパ量として 1 日 1,500mg を超えないこととする。

レボドパ既服用患者：

通常成人に対し、レボドパ単味製剤の服用後、少なくとも 8 時間の間隔をおいてから、レボドパ 1 日維持量の約 1/5 量に相当するレボドパ量を目安として初回量をきめ、1 日 3 回に分けて経口投与する。以後、症状により適宜増減して最適投与量を定め維持量（標準維持量はレボドパ量として 1 回 200～250mg、1 日 3 回）とするが、レボドパ量として 1 日 1,500mg を超えないこととする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 レボドパ未服用患者

レボドパ単味製剤の投与を受けていない患者に対して本剤を投与する場合には少量から開始し、観察を十分に行い、慎重に維持量まで増量すること。

レボドパ 50mg・ カルビドパ水和物 5.4mg	1 回 2 錠、1 日 2～6 錠よりはじめ、毎日又は隔日に 2 錠宛増量し、最適量を定め維持量（標準；1 回 4～5 錠、1 日 3 回）とする。症状により適宜増減するが、1 日 30 錠を超えないこと。
レボドパ 100mg・ カルビドパ水和物 10.8mg	1 回 1 錠、1 日 1～3 錠よりはじめ、毎日又は隔日に 1 錠宛増量し、最適量を定め維持量（標準；1 回 2 錠、1 日 3 回）とする。症状により適宜増減するが、1 日 15 錠を超えないこと。
レボドパ 250mg・ カルビドパ水和物 27mg	1 回 1/2 錠、1 日 1/2 錠～1 錠よりはじめ、毎日又は隔日に 1/2 錠宛増量し、最適量を定め維持量（標準；1 回 1 錠、1 日 3 回）とする。症状により適宜増減するが、1 日 6 錠を超えないこと。

7.2 レボドパ既服用患者

既にレボドパ単味製剤の投与を受けている患者に対して本剤を投与する場合には、レボドパの服用後少なくとも 8 時間の間隔をおいてから本剤を投与すること。ただし、その他の抗パーキンソン剤の投与を中止する必要はない。

レボドパ 50mg・ カルビドパ水和物 5.4mg	レボドパ単味製剤の服用後、少なくとも 8 時間の間隔をおいてから、1 日維持量の約 1/5 量に相当するレボドパ量を目安として初回量をきめ、1 日 3 回に分割投与する。以後、症状により適宜増減して最適量を定め維持量（標準 ; 1 回 4～5 錠、1 日 3 回）とする。1 日 30 錠を超えないこと。
レボドパ 100mg・ カルビドパ水和物 10.8mg	レボドパ単味製剤の服用後、少なくとも 8 時間の間隔をおいてから、1 日維持量の約 1/5 量に相当するレボドパ量を目安として初回量をきめ、1 日 3 回に分割投与する。以後、症状により適宜増減して最適量を定め維持量（標準 ; 1 回 2 錠、1 日 3 回）とする。1 日 15 錠を超えないこと。
レボドパ 250mg・ カルビドパ水和物 27mg	レボドパ単味製剤の服用後、少なくとも 8 時間の間隔をおいてから、1 日維持量の約 1/5 量に相当するレボドパ量を目安として初回量をきめ、1 日 3 回に分割投与する。以後、症状により適宜増減して最適量を定め維持量（標準 ; 1 回 1 錠、1 日 3 回）とする。1 日 6 錠を超えないこと。

５．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

レボドパ

レボドパ脱炭酸酵素阻害剤（カルビドパ水和物、ベンセラジド塩酸塩）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) レボドパ

レボドパは、パーキンソン病の病態生理に重要な関連を有するといわれるドパミンの前駆物質で、血液・脳関門を通過し脳内に取りこまれ、そこでドパミンに転換されて生理作用を発揮し、パーキンソン病及びパーキンソン症候群に効果をもたらすとされている[1-3]。

2) カルビドパ水和物

カルビドパ水和物は、レボドパ脱炭酸酵素の阻害剤で、それ自体は血液・脳関門を通過せず、脳内へ移行しないため、これをレボドパとともに投与すると、レボドパの脳以外での脱炭酸反応を防ぎ、脳への移行を高める。また脳内に取りこまれたレボドパのドパミンへの転換には影響を及ぼさないため、脳内ドパミン量を増加させる[3,4]。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 生物学的同等性試験[11)]

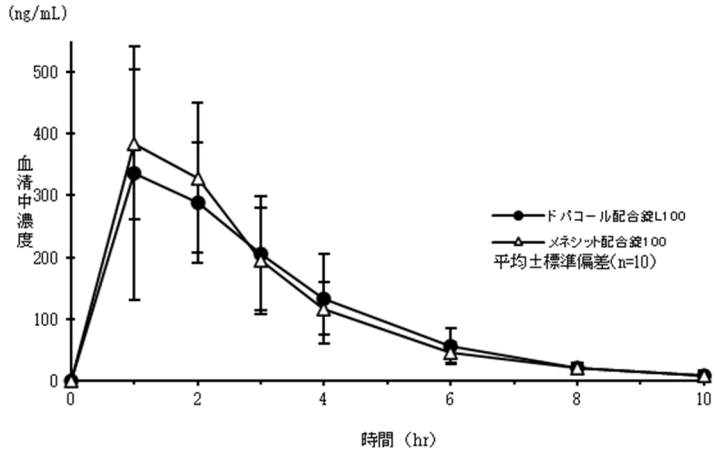
＜ドパコール配合錠 L50＞

ドパコール配合錠 L50 はドパコール配合錠 L100 と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正)」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

＜ドパコール配合錠 L100＞

ドパコール配合錠 L100 とメネシット配合錠 100 を、クロスオーバー法によりそれぞれ１錠（レボドパ 100mg 及びカルビドパ無水物として 10mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血清中レボドパ及びカルビドパ無水物濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(C_{max}、AUC)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

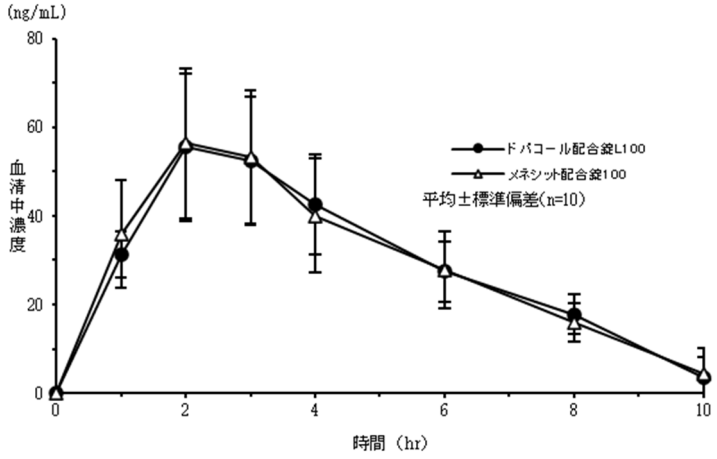
① レボドパ



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	C_{max}(ng/mL)	AUC(ng･hr/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ドパコール配合錠 L100	423.8±117.5	1196.8±265.7	1.6±0.8	1.8±0.4
メネシット配合錠 100	430.9±116.7	1225.9±291.7	1.4±0.5	1.9±0.3

（平均±標準偏差、n=10）

② カルビドパ無水物



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	C_{max}(ng/mL)	AUC(ng･hr/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ドパコール配合錠 L100	58.8±16.5	296.8±66.7	2.4±0.5	2.9±0.7
メネシット配合錠 100	59.6±16.7	297.3±69.6	2.2±0.4	3.1±1.0

（平均±標準偏差、n=10）

血清中濃度並びに C_{max}、AUC 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。

＜ドパコール配合錠 L250＞

ドパコール配合錠 L250 はドパコール配合錠 L100 と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正)」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

健康成人単回経口投与

投与量	レボドパ　100mg カルビドパ無水物　10mg
消失速度定数（Kel）（hr^{-1}）	0.401±0.073 0.252±0.064

平均±標準偏差（n=10）

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3．母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4．吸収

吸収部位

レボドパ：消化管

5．分布

(1) 血液-脳関門通過性

レボドパは血液－脳関門を通過する。

カルビドパは血液－脳関門を通過しない。

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

動物実験（ラット）でレボドパの乳汁移行が知られている。（「Ⅷ－６．(6) 授乳婦」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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．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（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

初回通過効果を受ける。

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

尿中、ふん便中

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 閉塞隅角緑内障の患者［眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。］
2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ－４．用法及び用量に関連する注意」参照

５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 閉塞隅角緑内障のおそれのある場合は、隅角検査あるいは眼圧検査を行うことが望ましい。
8.2 レボドパ製剤の長期投与により、次のような現象があらわれることがあるので、適切な処置を行うこと。
8.2.1 wearing off（up and down）現象があらわれた場合には、1日用量の範囲内で投与回数を増やす等の処置を行うこと。
8.2.2 on and off 現象があらわれた場合には、維持量の漸減又は休薬を行う。症状悪化に際しては、その他の抗パーキンソン剤の併用等の処置を行うこと。
8.3 前兆のない突発的睡眠、傾眠、調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。［11.1.4 参照］
8.4 セレギリン塩酸塩等（B 型モノアミン酸化酵素阻害剤）との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩等の電子添文を参照すること。
8.5 レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
8.6 溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施すること。［11.1.3 参照］

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 胃潰瘍、十二指腸潰瘍のある患者又はその既往歴のある患者

症状の悪化があらわれることがある。

9.1.2 糖尿病の患者

血糖値の上昇を誘発し、インスリン必要量を増大させるとの報告がある。

9.1.3 重篤な心・肺疾患、気管支喘息又は内分泌系疾患のある患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.4 慢性開放隅角緑内障の患者

眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。

9.1.5 自殺傾向など精神症状のある患者

精神症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

副作用の発現が増加するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

副作用の発現が増加するおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。動物実験（ウサギ）で催奇形性が報告されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。乳汁分泌が抑制されるおそれがある。また、動物実験（ラット）でレボドパの乳汁移行が報告されている。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

不安、不眠、幻覚、血圧低下等の副作用があらわれるおそれがある。一般に生理機能が低下していることが多い。

7．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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
レセルピン製剤 テトラベナジン	脳内ドパミンが減少し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	脳内のドパミンを減少させてパーキンソン症状を悪化させる。
血圧降下剤 メチルドパ水和物、レセルピン、筋遮断剤等	血圧降下剤の作用を増強することがある。	機序は不明であるが、レボドパに血圧降下作用があるためと考えられている。
抗精神病薬 フェノチアジン系薬剤 (クロルプロマジン等) ブチロフェノン系薬剤 (ハロペリドール等) その他 (ペロスピロン等)	本剤の作用が減弱することがある。	これらの薬剤によりドパミン受容体が遮断される。
他の抗パーキンソン剤 抗コリン剤、アマンタジン塩酸塩、ブロモクリプチンメシル酸塩	精神神経系の副作用が増強することがある。	併用によりレボドパの効果増加につながるが、同時に精神神経系の副作用が増強される可能性もある。
ＮＭＤＡ受容体拮抗剤 メマンチン塩酸塩等	本剤の作用を増強するおそれがある。	これらの薬剤により、ドパミン遊離が促進する可能性がある。
パパベリン塩酸塩	本剤の作用が減弱するおそれがある。	パパベリン塩酸塩が線条体にあるドパミンレセプターをブロックする可能性がある。
鉄剤	本剤の作用が減弱するおそれがある。	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。
イソニアジド	本剤の作用が減弱するおそれがある。	機序は不明であるが、イソニアジドによりドパ脱炭酸酵素が阻害されると考えられている。
スピラマイシン	レボドパの血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	カルビドパの吸収が阻害されることにより、レボドパの血中濃度が低下したとの報告がある。

８．副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 悪性症候群（頻度不明）

急激な減量又は投与中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック状態等があらわれることがあるので、このような場合には、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等適切な処置を行うこと。

11.1.2 錯乱（頻度不明）**、幻覚**（頻度不明）**、抑うつ**（頻度不明）

11.1.3 溶血性貧血（頻度不明）**、血小板減少**（頻度不明）

［8.6 参照］

11.1.4 突発的睡眠（頻度不明）

前兆のない突発的睡眠があらわれることがある。［8.3 参照］

11.1.5 閉塞隅角緑内障（頻度不明）

急激な眼圧上昇を伴う閉塞隅角緑内障を起こすことがあるので、霧視、眼痛、充血、頭痛、嘔気等が認められた場合には、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
精神神経系	不随意運動（31.8%）、不眠、不安・焦燥感、めまい、頭痛、味覚異常、妄想	傾眠、倦怠感・脱力感、見当識喪失	病的賭博、病的性欲亢進、ドパミン調節障害症候群、歩行障害、興奮、振戦の増強、しびれ感
消化器	悪心（11.9%）、嘔吐、食欲不振、口渇、便秘、腹痛、下痢	腹部膨満感、腹部不快感、嚥下障害	胸やけ、唾液分泌過多、口内炎
泌尿器			排尿異常、尿路感染
血液			顆粒球減少、貧血
過敏症			発疹
循環器		不整脈	血圧上昇、起立性低血圧、心悸亢進、血圧低下
眼			視覚異常
肝臓[注)]			AST 上昇、ALT 上昇、LDH 上昇、ALP 上昇
腎臓			浮腫、BUN 上昇
その他	のぼせ感、発汗		筋肉痛、体重減少、痰・口腔内粘膜・汗・尿・便・唾液等の変色（黒色等）、抗 DNA 抗体の陽性例、クームス試験の陽性例、脱毛、嗄声

注）投与中は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

ニトロプルシドナトリウム水和物の検尿テープによる尿検査では、ケトン体反応が偽陽性になる場合がある。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

異常な不随意運動、混乱、不眠、まれに嘔気、嘔吐、不整脈等が起こるおそれがある。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 抗パーキンソン剤はフェノチアジン系化合物、レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）を通常軽減しない。場合によってはこのような症状を増悪顕性化させることがある。

15.1.2 悪性黒色腫が発現したとの報告がある。

15.1.3 高蛋白食によりレボドパの吸収が低下するとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装又はバラ包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

英語版くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

・ドパコール配合錠を服用される患者さんへ

扶桑薬品工業株式会社 医療関係者向けホームページ

https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ネオドパストン配合錠 L100（大原薬品工業)、ネオドパストン配合錠 L250（大原薬品工業)、メネシット配合錠 100（オルガノン)、メネシット配合錠 250（オルガノン)、ドパストンカプセル 250mg（大原薬品工業）

同　効　薬：レボドパ・ベンセラジド塩酸塩配合剤

7. 国際誕生年月日

1973 年 4 月 25 日

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

ドパコール配合錠 L50

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ドパコール錠 50mg	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01405000	2008 年 7 月 4 日	2008 年 7 月 4 日
販売名変更 ドパコール配合錠 L50	2012 年 8 月 3 日	22400AMX00919000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日

ドパコール配合錠 L100

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ドパコール錠 100	1992 年 3 月 13 日	20400AMZ00590000	1992 年 7 月 10 日	1992 年 10 月 1 日
販売名変更 ドパコール錠 100mg	2008 年 9 月 4 日	22000AMX01890000	2008 年 12 月 19 日	2008 年 12 月 19 日
販売名変更 ドパコール配合錠 L100	2012 年 8 月 3 日	22400AMX00920000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日

ドパコール配合錠 L250

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ドパコール配合錠 L250	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00029000	2011 年 6 月 24 日	2024 年 2 月 1 日

９．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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT(9 桁)番号	レセプト電算処理システム用コード
ドパコール配合錠L50	1169101F3033	1169101F3033	118652901	621865201
ドパコール配合錠L100	1169101F1014	1169101F1170	101242201	620124201
ドパコール配合錠L250	1169101F2070	1169101F2070	120802302	622080201

14. 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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）Hornykiewicz O.：Pharmacol Rev. 1966；18（2）：925-964

2）Cotzias GC, et al.：N Engl J Med. 1967；276（7）：374-379

3）田中千賀子他編．NEW 薬理学，改訂第 7 版，南江堂，2017：302-303

4）Porter CC, et al.：Biochem Pharmacol. 1962；11：1067-1077

5）第十八改正日本薬局方解説書．廣川書店, 2021：C6254−6259

6）第十八改正日本薬局方解説書．廣川書店, 2021：C1401−1405

7）ダイト株式会社　社内資料（安定性試験）

8）ダイト株式会社　社内資料（無包装安定性試験）

9）ダイト株式会社　社内資料（分割後の安定性試験）

10）ダイト株式会社　社内資料（溶出挙動）

11）ダイト株式会社　社内資料（生物学的同等性試験）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2024 年 6 月時点）

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ．備考

1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その 3)」令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課事務連絡

(1) 粉砕

＜ドパコール配合錠 L50＞

ドパコール配合錠 L50（ロット番号：6131003）を粉砕均一化し、各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度：カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内であった。その他の項目は、経時的な変化はほとんど認められなかった。

湿度：カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内であった。規格内であるが、経時的な含量低下が認められた。

光　：カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内であった。規格内であるが経時的な含量低下が認められた。

①温度（40℃・なりゆき、遮光・気密容器）の試験結果

試験項目		規格値	保存期間				
			開始時	7 日	14 日	30 日	90 日
性状		うす紅色の粉末	うす紅色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.08%	0.08%	0.08%	0.08%	0.10%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D.[注)]	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.09%	0.12%	0.17%	0.21%	0.37%
	個々のピークの最大（上記以外）	0.2%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%
	類縁物質の合計量	0.5%以下	0.00%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%
定量	レボドパ	93.0～107.0%	99.1%	99.0%	98.9%	99.0%	99.1%
	カルビドパ水和物	93.0～107.0%	99.1%	99.6%	99.2%	99.3%	97.8%

注）N.D.：検出せず

②湿度（25℃・75%RH、遮光・開放）の試験結果

試験項目		規格値	保存期間				
			開始時	7 日	14 日	30 日	90 日
性状		うす紅色の粉末	うす紅色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.08%	0.09%	0.10%	0.11%	0.15%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D.[注)]	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.09%	0.25%	0.28%	0.40%	0.99%
	個々のピークの最大（上記以外）	0.2%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%
	類縁物質の合計量	0.5%以下	0.00%	0.01%	0.01%	0.01%	0.02%
定量	レボドパ	93.0～107.0%	99.1%	95.4%	95.5%	95.5%	95.8%
	カルビドパ水和物	93.0～107.0%	99.1%	95.4%	95.3%	94.8%	93.8%

注）N.D.：検出せず

③光（2500lx、25℃・45%RH、開放）の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状		うす紅色の粉末	うすい紅色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.08%	0.09%	0.08%	0.09%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D.[注)]	N.D.	0.00%	0.01%
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.09%	0.17%	0.18%	0.23%
	個々のピークの最大（上記以外）	0.2%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	合計量（上記以外）	0.5%以下	0.00%	0.01%	0.01%	0.01%
定量	レボドパ	93.0～107.0%	99.1%	97.4%	97.1%	97.3%
	カルビドパ水和物	93.0～107.0%	99.1%	97.0%	97.2%	96.8%

注）N.D.：検出せず

＜ドパコール配合錠 L100＞

ドパコール配合錠 L100（ロット番号：6508902）を粉砕均一化し、各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度：カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内であった。その他の項目は、経時的な変化はほとんど認められなかった。

湿度：カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内であった。規格内であるが経時的な含量低下が認められた。

光　：カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内であった。規格内であるが経時的な含量低下が認められた。

①温度（40℃・なりゆき、遮光・気密容器）の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	7 日	14 日	30 日
性状		うす紅色の粉末	うすい紅色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.07%	0.08%	0.08%	0.08%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D.[注)]	N.D.	N.D.	N.D.
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.17%	0.21%	0.22%	0.29%
	個々のピークの最大（上記以外）	0.2%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	合計量（上記以外）	0.5%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
定量	レボドパ	93.0～107.0%	99.8%	99.7%	99.5%	99.6%
	カルビドパ水和物	93.0～107.0%	99.5%	99.2%	98.9%	98.8%

注）N.D.：検出せず

②湿度（25℃・75%RH、遮光・開放）の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	7 日	14 日	30 日
性状		うす紅色の粉末	うすい紅色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.07%	0.10%	0.11%	0.11%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D.[注)]	0.00%	0.00%	0.00%
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.17%	0.42%	0.47%	0.62%
	個々のピークの最大（上記以外）	0.2%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%
	合計量（上記以外）	0.5%以下	0.00%	0.01%	0.02%	0.03%
定量	レボドパ	93.0～107.0%	99.8%	95.2%	95.4%	95.4%
	カルビドパ水和物	93.0～107.0%	99.5%	94.0%	94.2%	93.7%

注）N.D.：検出せず

③光（2500lx、25℃・45%RH、開放）の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状		うす紅色の粉末	うすい紅色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.07%	0.08%	0.08%	0.08%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D.[注)]	0.00%	0.00%	0.01%
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.17%	0.33%	0.42%	0.53%
	個々のピークの最大（上記以外）	0.2%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	合計量（上記以外）	0.5%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
定量	レボドパ	93.0～107.0%	99.8%	97.8%	97.9%	97.7%
	カルビドパ水和物	93.0～107.0%	99.5%	97.2%	96.6%	96.3%

注）N.D.：検出せず

＜ドパコール配合錠 L250＞

ドパコール配合錠 L250（ロット番号：6143003）を粉砕均一化し、各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度：カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内であった。その他の項目は、経時的な変化はほとんど認められなかった。

湿度：カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内であった。規格内であるが経時的な含量低下が認められた。

光　：カルビドパ水和物由来の類縁物質の経時的な増加が認められたが、規格内であった。その他の項目は、経時的な変化はほとんど認められなかった。

①温度（40℃・なりゆき、遮光・気密容器）の試験結果

試験項目		規格値	保存期間				
			開始時	7 日	14 日	30 日	90 日
性状		うす紅色の粉末	うす紅色の粉末	適	適	適	適
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.08%	0.08%	0.08%	0.09%	0.10%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D.[注)]	N.D.	0.00%	0.00%	0.00%
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.11%	0.13%	0.16%	0.22%	0.35%
	個々のピークの最大（上記以外）	0.2%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	類縁物質の合計量	0.5%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%
定量	レボドパ	93.0～107.0%	99.2%	99.3%	99.2%	99.4%	99.2%
	カルビドパ水和物	93.0～107.0%	100.8%	100.8%	100.2%	100.7%	99.9%

注）N.D.：検出せず

②湿度（25℃・75%RH、遮光・開放）の試験結果

試験項目		規格値	保存期間				
			開始時	7 日	14 日	30 日	90 日
性状		うす紅色の粉末	うす紅色の粉末	適	適	適	適
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.08%	0.10%	0.11%	0.11%	0.14%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D.[注)]	N.D.	N.D.	0.00%	0.00%
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.11%	0.28%	0.30%	0.35%	0.61%
	個々のピークの最大（上記以外）	0.2%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	類縁物質の合計量	0.5%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%	0.02%
定量	レボドパ	93.0～107.0%	99.2%	96.6%	96.5%	96.9%	96.8%
	カルビドパ水和物	93.0～107.0%	100.8%	98.3%	97.5%	97.6%	96.9%

注）N.D.：検出せず

③光（2500lx、25℃・45%RH、開放）の試験結果

試験項目		規格値	保存期間			
			開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状		うす紅色の粉末	うす紅色の粉末	適	適	適
純度試験	RRT 約 0.75 のピーク	0.6%以下	0.08%	0.09%	0.09%	0.09%
	RRT 約 1.95 のピーク	0.2%以下	N.D.[注)]	N.D.	N.D.	0.00%
	RRT 約 2.11 のピーク	1.0%以下	0.11%	0.21%	0.23%	0.27%
	個々のピークの最大（上記以外）	0.2%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	類縁物質の合計量	0.5%以下	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
定量	レボドパ	93.0～107.0%	99.2%	97.9%	97.9%	97.9%
	カルビドパ水和物	93.0～107.0%	100.8%	99.0%	99.0%	98.7%

注）N.D.：検出せず

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

＜ドパコール配合錠 L50＞

1. 崩壊懸濁試験

「内服薬経管投与ハンドブック第 4 版（㈱じほう）」P.46「1. 崩壊懸濁試験 1）錠剤・カプセル剤」に準じ、注入器の押し子部を抜き取り、注入器内に本品 1 錠を入れて押し子を戻し、注入器に 55℃のお湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、注入器を手で 180 度 15 往復横転して攪拌し、崩壊・懸濁の状態を観察する。十分に錠剤が崩壊・懸濁した場合のみ 4. の操作を行う。

試験結果　ロット番号：6131003

錠剤は 10 分以内に完全に崩壊し、良好な懸濁状態を示した。

2. 通過性試験

「内服薬経管投与ハンドブック第 4 版（㈱じほう）」P.47「2. 通過性試験」に準じ、崩壊懸濁法で得られた懸濁液の入った注入器をチューブに接続し約 2～3mL／秒（10 秒で 20mL）の速度で注入した。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットした。チューブサイズ 8 フレンチによる通過性を観察した。薬を注入した後に適量の水を同じ注射器で吸い取り、チューブ内を洗う時、注入器内・チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。

試験結果　ロット番号：6131003

懸濁液はチューブサイズ 8 フレンチを通過した。

※注意：アルカリ性液で懸濁させるとチューブが黒色に着色する恐れがある。

＜ドパコール配合錠 L100＞

3. 崩壊懸濁試験

「内服薬経管投与ハンドブック第 4 版（㈱じほう）」P.46「1. 崩壊懸濁試験 1）錠剤・カプセル剤」に準じ、注入器の押し子部を抜き取り、注入器内に本品 1 錠を入れて押し子を戻し、注入器に 55℃のお湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、注入器を手で 180 度 15 往復横転して攪拌し、崩壊・懸濁の状態を観察する。十分に錠剤が崩壊・懸濁した場合のみ 4. の操作を行う。

試験結果　ロット番号：6508902

錠剤は 10 分以内に完全に崩壊し、良好な懸濁状態を示した。

4. 通過性試験

「内服薬経管投与ハンドブック第 4 版（㈱じほう）」P.47「2. 通過性試験」に準じ、崩壊懸濁法で得られた懸濁液の入った注入器をチューブに接続し約 2～3mL／秒（10 秒で 20mL）の速度で注入した。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットした。チューブサイズ 8 フレンチによる通過性を観察した。薬を注入した後に適量の水を同じ注射器で吸い取り、チューブ内を洗う時、注入器内・チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。

試験結果　ロット番号：6508902

懸濁液はチューブサイズ 8 フレンチを通過した。

※注意：アルカリ性液で懸濁させるとチューブが黒色に着色する恐れがある。

＜ドパコール配合錠 L250＞

1. 崩壊懸濁試験

「内服薬経管投与ハンドブック第 4 版（㈱じほう）」P.46「1. 崩壊懸濁試験 1）錠剤・カプセル剤」に準じ、注入器の押し子部を抜き取り、注入器内に本品 1 錠を入れて押し子を戻し、注入器に 55℃のお湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、注入器を手で 180 度 15 往復横転して攪拌し、崩壊・懸濁の状態を観察する。十分に錠剤が崩壊・懸濁した場合のみ 4. の操作を行う。

試験結果　ロット番号：6143003

錠剤は 10 分以内に完全に崩壊し、良好な懸濁状態を示した。

2. 通過性試験

「内服薬経管投与ハンドブック第 4 版（㈱じほう）」P.47「2. 通過性試験」に準じ、崩壊懸濁法で得られた懸濁液の入った注入器をチューブに接続し約 2～3mL／秒（10 秒で 20mL）の速度で注入した。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットした。チューブサイズ 8 フレンチによる通過性を観察した。薬を注入した後に適量の水を同じ注射器で吸い取り、チューブ内を洗う時、注入器内・チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。

試験結果　ロット番号：6143003

懸濁液はチューブサイズ 8 フレンチを通過しなかったが、12 フレンチは通過した。

※注意：アルカリ性液で懸濁させるとチューブが黒色に着色する恐れがある。

２．その他の関連資料

(1) バーコード等

製品名	包装単位	調剤包装単位コード (GS1-RSS)	販売包装単位コード (GS1-RSS)
ドパコール配合錠 L50	100 錠 PTP	(01)04987451003100	(01)14987197483195
ドパコール配合錠 L100	100 錠 PTP	(01)04987451003018	(01)14987197483201
	1000 錠 PTP		(01)14987197483218
	1000 錠バラ	(01)04987197483051	(01)14987197483225
ドパコール配合錠 L250	100 錠 PTP	(01)04987197483068	(01)14987197483232