

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

消化管運動改善剤
ドンペリドン錠 5mg「日医工」
ドンペリドン錠 10mg「日医工」
ドンペリドンドライシロップ小児用 1%「日医工」
Domperidone

剤形	錠 5mg, 錠 10mg : フィルムコーティング錠 小児用 1% : ドライシロップ
製剤の規制区分	なし
規格・含量	錠 5mg, 錠 10mg : 1錠中ドンペリドン 5mg 及び 10mg 含有 小児用 1% : 1g 中ドンペリドン 10mg 含有
一般名	和名 : ドンペリドン 洋名 : Domperidone
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 : 2013年2月15日 薬価基準収載 : 2013年6月21日 販売年月日 : 2013年6月21日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 日医工株式会社
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2016年7月改訂（錠：第3版，小児用1%：第2版）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	18
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	18
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	21
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	21
1. 販売名	2	4. 分布	21
2. 一般名	2	5. 代謝	21
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	22
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	22
5. 化学名（命名法）	2	8. 透析等による除去率	22
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	23
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	23
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） ..	23
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	23
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	23
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	23
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 ..	23
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	24
1. 剤形	4	8. 副作用	25
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	26
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	26
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	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	13. 過量投与	26
7. 溶出性	10	14. 適用上の注意	26
8. 生物学的試験法	14	15. その他の注意	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	16. その他	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	IX. 非臨床試験に関する項目	27
11. 力価	14	1. 薬理試験	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	2. 毒性試験	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14	X. 管理的事項に関する項目	28
14. その他	14	1. 規制区分	28
V. 治療に関する項目	15	2. 有効期間又は使用期限	28
1. 効能又は効果	15	3. 貯法・保存条件	28
2. 用法及び用量	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
3. 臨床成績	15	5. 承認条件等	28
VI. 薬効薬理に関する項目	17	6. 包装	28
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 ..	17	7. 容器の材質	28
2. 薬理作用	17		

8. 同一成分・同効薬.....	28
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
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.....	29
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	29
14. 再審査期間.....	29
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード.....	30
17. 保険給付上の注意.....	30
X I. 文献	31
1. 引用文献	31
2. その他の参考文献.....	31
X II. 参考資料	31
1. 主な外国での発売状況.....	31
2. 海外における臨床支援情報	31
X III. 備考	31
その他の関連資料.....	31
付表 1—1	32
付表 1—2	33
付表 1—3	34

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ドンペリドンを有効成分とする消化管運動改善剤である。

ドンペリドン製剤の「ペリゼリン錠10mg」及び「ペリゼリンドライシロップ（1%）」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、1996年3月15日に承認を取得、1996年7月5日に薬価収載され1996年10月1日に上市した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

再評価（品質再評価）の結果、1999年10月7日、両製剤は薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

その後、医療事故防止のため、2008年2月19日に製品名を「ペリゼリンドライシロップ」から「ペリゼリンドライシロップ1%」に変更の承認を得て、2008年6月20日から販売の運びとなった。

又、規格揃えとして「ペリゼリン錠5mg」の開発を企画し、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、2010年7月15日に承認を取得、2010年11月19日から販売する運びとなった。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、2013年2月15日に製品名を「ペリゼリン錠5mg」から「ドンペリドン錠5mg「日医工」」に、「ペリゼリン錠10mg」から「ドンペリドン錠10mg「日医工」」に及び「ペリゼリンドライシロップ1%」から「ドンペリドンドライシロップ小児用1%「日医工」」に変更の承認を得て、2013年6月21日から販売の運びとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 製剤規格として錠 5mg、錠 10mg 及びドライシロップの 3 規格がある。
- (2) 錠 5mg 及び錠 10mg は小包装（100 錠）がある。
- (3) ドライシロップはバラ包装（600g）である。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー、錐体外路症状、意識障害、痙攣、肝機能障害、黄疸が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ドンペリドン錠 5mg「日医工」

ドンペリドン錠 10mg「日医工」

ドンペリドンドライシロップ小児用 1%「日医工」

(2) 洋名

Domperidone

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ドンペリドン (JAN)

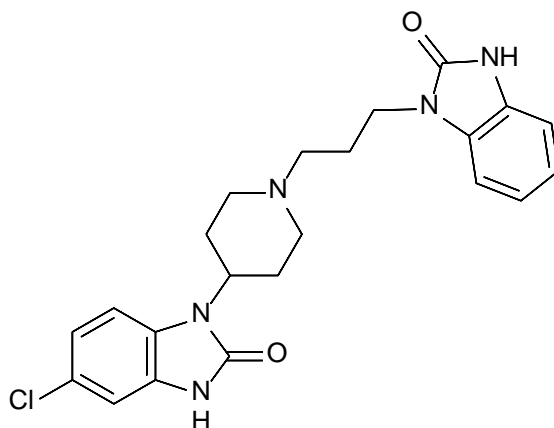
(2) 洋名 (命名法)

Domperidone (JAN)

(3) ステム

リスペリドン系抗精神病薬：-peridone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₂₄ClN₅O₂

分子量：425.91

5. 化学名 (命名法)

5-Chloro-1-{1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1*H*benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl}-1,3-dihydro-2*H*benzimidazol-2-one (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

57808-66-9

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～微黄色の結晶性の粉末又は粉末である。

(2) 溶解性

酢酸（100）に溶けやすく，メタノール又はエタノール（99.5）に溶けにくく，2-プロパノールに極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 243°C（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

吸光度：本品の規定された溶液(1→50000)は，230nm 付近及び 287nm 付近に吸収の極大を示し， $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (271nm)は約 278 である。

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


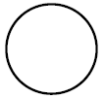




電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし，過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

	剤形 色調	形状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ドンペリドン錠 5mg「日医工」	白色のフィルムコーティング錠	 80	 6.1	 3.2	本体： n 122 包装： n 122
ドンペリドン錠 10mg「日医工」	白色～微黄色フィルムコーティング錠	 116	 7.1	 3.1	本体： n 687 包装： n 687
ドンペリドンドライシロップ小児用 1%「日医工」	白色の細粒 (ドライシロップ)	—			—

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (質量偏差試験)	
ドンペリドン錠 10mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：1.9%～2.6%

(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

ドンペリドン錠 5mg「日医工」 : 1錠中ドンペリドン 5mg 含有
 ドンペリドン錠 10mg「日医工」 : 1錠中ドンペリドン 10mg 含有
 ドンペリドンドライシロップ小児用 1%「日医工」 : 1g 中ドンペリドン 10mg 含有

(2) 添加物

ドンペリドン錠 5mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖, バレイショデンプン
結合剤	ポリビニルアルコール (部分けん化物)
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム, タルク
コーティング剤	ヒプロメロース, マクロゴール, タルク, 酸化チタン

ドンペリドン錠 10mg「日医工」

添加目的	添 加 物
賦形剤	乳糖
崩壊剤	トウモロコシデンプン
結合剤	ポリビニルアルコール（部分けん化物）
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム，タルク
コーティング剤	ヒプロメロース，マクロゴール，無水ケイ酸，酸化チタン
光沢化剤	カルナウバロウ

ドンペリドンドライシロップ小児用 1%「日医工」

添加目的	添 加 物
賦形剤	白糖
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
消泡剤	シリコーン樹脂
分散剤	ソルビタン脂肪酸エステル，ステアリン酸グリセリン，ショ糖脂肪酸エステル

(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) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）を行った結果，ドンペリドン錠 5mg「日医工」及びドンペリドン錠 10mg「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。

◇ドンペリドン錠 5mg「日医工」 [最終包装形態（PTP 包装）]

測定項目	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状<白色のフィルムコーティング錠>	適合	同左
確認試験①（呈色反応）	適合	同左
確認試験②（UV）	適合	同左
確認試験③（TLC）	適合	同左
溶出性（%）<30 分，75%以上>	94.2～99.9	92.0～102.0
含量（%）※<95～105%>	99.1	98.4

※：表示量に対する含有率（%）

◇ドンペリドン錠 10mg「日医工」 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 (白色～微黄色のフィルム コーティング錠)	DN010 DN020 DN030	適合	同左	同左	同左
確認試験① (呈色反応)	DN010 DN020 DN030	適合	同左	同左	同左
確認試験② (UV)	DN010 DN020 DN030	適合	同左	同左	同左
確認試験③ (TLC)	DN010 DN020 DN030	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) < 45 分, 75%以上 >	DN010 DN020 DN030	97.4～102.8 100.5～105.0 97.2～102.2	100.7～104.6 97.5～ 99.0 98.6～105.6	97.5～104.4 96.5～103.2 97.7～104.9	99.3～103.1 94.4～ 98.6 97.0～102.0
含量 (%) ※ < 95～105% >	DN010 DN020 DN030	100.2 100.3 100.9	101.3 100.0 100.4	99.7 98.8 98.3	101.1 100.0 100.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ドンペリドン錠 10mg「日医工」 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 (白色～微黄色のフィルム コーティング錠)	DN010 DN020 DN030	適合	同左	同左	同左
確認試験① (呈色反応)	DN010 DN020 DN030	適合	同左	同左	同左
確認試験② (UV)	DN010 DN020 DN030	適合	同左	同左	同左
確認試験③ (TLC)	DN010 DN020 DN030	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) < 45 分, 75%以上 >	DN010 DN020 DN030	97.4～102.8 100.5～105.0 97.2～102.2	96.0～103.0 97.8～104.6 94.7～102.0	97.3～104.2 97.5～104.0 97.5～101.5	93.9～ 96.9 93.4～ 99.9 94.6～100.4
含量 (%) ※ < 95～105% >	DN010 DN020 DN030	100.2 100.3 100.9	101.7 99.6 100.5	100.9 100.6 100.0	99.3 100.8 99.9

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

長期保存試験 (25℃, 相対湿度 60%) の結果により, ドンペリドンドライシロップ小児用 1% 「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確認された。

◇ドンペリドンドライシロップ小児用 1% 「日医工」 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 年	2 年	3 年	4 年
性状 <白色の細粒>	LT2502 CN1602	白色の細粒	同左	同左	同左	同左
確認試験① 呈色反応	LT2502 CN1602	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験② (UV)	LT2502 CN1602	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験③ (TLC)	LT2502 CN1602	適合	同左	同左	同左	同左
ふるい <日局規格>	LT2502 CN1602	適合	同左	同左	同左	同左
溶出試験 <90 分: 70%以上>	LT2502 CN1602	86.0~92.5 85.6~90.8	81.9~88.3 92.6~94.0	87.0~89.3 90.4~91.5	91.5~91.9 85.3~87.0	86.1~88.2 83.7~85.6
含量 (%) * <95~105%>	LT2502 CN1602	97.1 101.1	97.0 99.4	99.9 99.1	101.1 98.9	97.9 98.2

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ドンペリドン錠 5mg 「日医工」 [最終包装形態 (PTP 包装) , 室温]

測定項目	保存期間	
	開始時	5 年
性状<白色のフィルムコーティング錠>	適合	同左
確認試験① (呈色反応)	適合	同左
確認試験② (UV)	適合	同左
確認試験③ (TLC)	適合	同左
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	90.6	97.4
含量 (%) * <95~105%>	100.6	100.2

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ドンペリドン錠 10mg「日医工」 [最終包装形態 (PTP 包装), 25°C, 相対湿度 60%]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色～微黄色のフィルム コーティング錠>	DN010	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験① (呈色反応)	DN010	適合	—	—	—	適合
確認試験② (UV)	DN010	適合	—	—	—	適合
確認試験③ (TLC)	DN010	適合	—	—	—	適合
溶出性 (%) <45 分, 75%以上>	DN010	97.4~102.8	100.1~103.7	93.8~103.1	97.1~101.5	98.9~103.2
含量 (%) ※ <95~105%>	DN010	99.7	102.7	102.2	100.6	100.5

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ドンペリドン錠 10mg「日医工」 [最終包装形態 (バラ包装), 25°C, 相対湿度 60%]

測定項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色～微黄色のフィルム コーティング錠>	DN010	適合	同左	同左	同左	同左
確認試験① (呈色反応)	DN010	適合	—	—	—	適合
確認試験② (UV)	DN010	適合	—	—	—	適合
確認試験③ (TLC)	DN010	適合	—	—	—	適合
溶出性 (%) <45 分, 75%以上>	DN010	97.4~102.8	96.8~100.0	98.5~103.6	101.1~103.7	98.9~104.3
含量 (%) ※ <95~105%>	DN010	99.7	102.2	101.9	102.9	99.9

※：表示量に対する含有率 (%)

(3) 無包装の安定性試験

◇ドンペリドン錠 5mg「日医工」 無包装 40°C [遮光・気密容器]

試験項目	ロット番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
外 観	HT1001	白色のフィルム錠	同左
硬度(N)	HT1001	44.6	45.3
溶出率(%)*	HT1001	97.9	96.8
残存率(%)	HT1001	100	99.1

* : 溶出 pH6.0 緩衝液(50rpm), 30 分 75%以上溶出

◇ドンペリドン錠 5mg「日医工」 無包装 30°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
外 観	HT1001	白色のフィルム錠	同左
硬度(N)	HT1001	44.6	47.7
溶出率(%)*	HT1001	97.9	95.4
残存率(%)	HT1001	100	99.2

* : 溶出 pH6.0 緩衝液(50rpm), 30 分 75%以上溶出

◇ドンペリドン錠 5mg「日医工」 無包装 120 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目	ロット番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
外 観	HT1001	白色のフィルム錠	同左
硬度(N)	HT1001	44.6	37.7
溶出率(%)*	HT1001	97.9	94.6
残存率(%)	HT1001	100	98.4

* : 溶出 pH6.0 緩衝液(50rpm), 30 分 75%以上溶出

◇ドンペリドン錠 10mg「日医工」 無包装 40°C [遮光・気密容器]

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
外 観	CC1001	白色～微黄色のフィルム錠	同左	同左	同左
硬度(N)	CC1001	41	42	42	44
溶出率(%)* ¹	CC1001	87.6～94.8	92.7～98.1	92.2～100.9	92.7～99.6
含量(%)* ² (残存率(%))	CC1001	102.3 (100.0)	101.8 (99.5)	102.8 (100.5)	102.1 (99.8)

* 1 : 溶出 pH6.0 緩衝液(50rpm), 45 分 75%以上溶出

* 2 : 表示量に対する含有率(%)

◇ドンペリドン錠 10mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
外 観	CC1001	白色～微黄色のフィルム錠	同左	同左	同左
硬度(N)	CC1001	41	29	29	30
溶出率(%)* ¹	CC1001	87.6～94.8	93.2～101.0	90.2～101.7	94.7～99.2
含量(%)* ² (残存率(%))	CC1001	102.3 (100.0)	104.0 (101.7)	101.0 (98.7)	101.0 (98.7)

* 1 : 溶出 pH6.0 緩衝液(50rpm), 45 分 75%以上溶出 * 2 : 表示量に対する含有率(%)

◇ドンペリドン錠 10mg「日医工」 無包装 120 万 Lx・hr [室温・気密]

試験項目	ロット番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
外 観	CC1001	白色～微黄色のフィルム錠	同左	同左	同左
硬度(N)	CC1001	41	36	36	34
溶出率(%)* ¹	CC1001	87.6～94.8	92.8～102.4	88.4～101.6	91.7～101.0
含量(%)* ² (残存率(%))	CC1001	102.3 (100.0)	101.1 (98.8)	101.0 (98.7)	98.5 (96.3)

* 1 : 溶出 pH6.0 緩衝液(50rpm), 45 分 75%以上溶出 * 2 : 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

ドンペリドン錠 5mg「日医工」、ドンペリドン錠 10mg「日医工」及びドンペリドンドライシロップ小児用 1%「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたドンペリドン錠（5mg 錠、10mg 錠）及びドンペリドンドライシロップ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 pH6.0 のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	30 分	75%以上
10mg	45 分	75%以上
10mg/g	90 分	70%以上

(2) 溶出試験²⁾

<ドンペリドン錠 5mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第 487 号別添 平成 9 年 12 月 22 日付）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

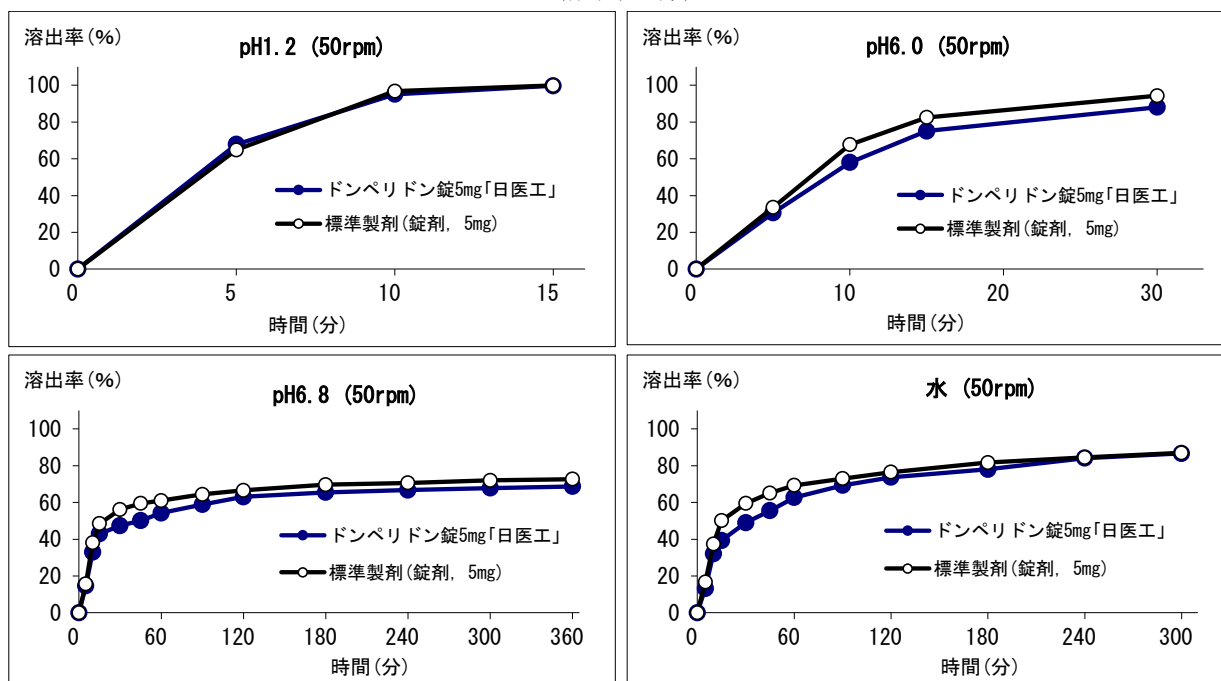
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) 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。
- ・ pH6.0 (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±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適当な時点及び 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±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%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±15%の範囲にあった。

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=6)

<ドンペリドン錠 10mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第 487 号別添 平成 9 年 12 月 22 日付）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

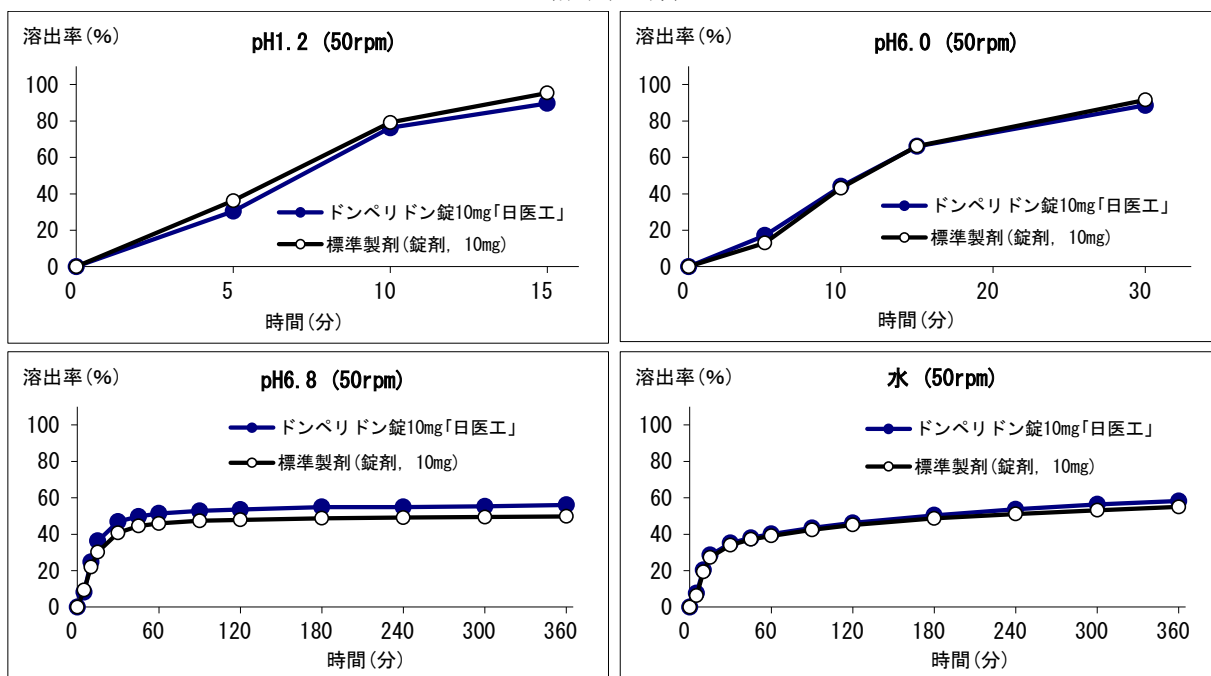
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) 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。
- ・ pH6.0 (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±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±8%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±8%及び±15%の範囲にあった。

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=6)

<ドンペリドンドライシロップ小児用 1%「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第 487 号別添 平成 9 年 12 月 22 日付）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

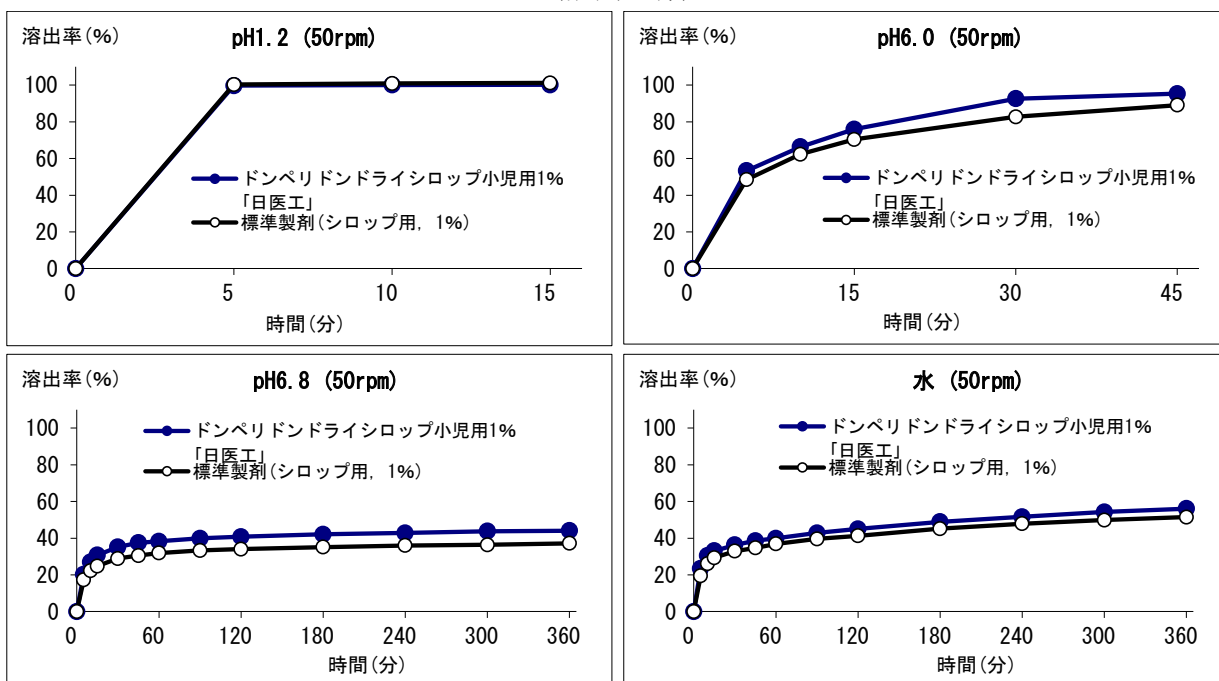
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) 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。
- ・ pH6.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%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±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±8%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±8%及び±15%の範囲にあった。

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=6)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品にクエン酸・酢酸試液を加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を水浴中で5分間加熱するとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長229～233nm及び285～289nmに吸収の極大を示し、波長280～284nmに吸収の肩を示す。

(3) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液につき、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

<ドンペリドン錠 5mg「日医工」、ドンペリドン錠 10mg「日医工」>

下記疾患及び薬剤投与時の消化器症状（悪心，嘔吐，食欲不振，腹部膨満，上腹部不快感，腹痛，胸やけ，噯気）

成人：○慢性胃炎，胃下垂症，胃切除後症候群

○抗悪性腫瘍剤またはレボドパ製剤投与時

小児：○周期性嘔吐症，上気道感染症

○抗悪性腫瘍剤投与時

<ドンペリドンドライシロップ小児用 1%「日医工」>

下記疾患及び薬剤投与時の消化器症状（悪心，嘔吐，食欲不振，腹部膨満，腹痛）

小児：○周期性嘔吐症，乳幼児下痢症，上気道感染症

○抗悪性腫瘍剤投与時

2. 用法及び用量

<ドンペリドン錠 5mg「日医工」、ドンペリドン錠 10mg「日医工」>

成人：通常，ドンペリドンとして1回 10mg を1日3回食前に経口投与する。ただし，レボドパ製剤投与時にはドンペリドンとして1回 5～10mg を1日3回食前に経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

小児：通常，ドンペリドンとして1日 1.0～2.0mg/kg を1日3回食前に分けて経口投与する。なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。

ただし，1日投与量はドンペリドンとして 30mg を超えないこと。また，6歳以上の場合にはドンペリドンとして1日最高用量は 1.0mg/kg を限度とすること。

<ドンペリドンドライシロップ小児用 1%「日医工」>

小児：通常，ドンペリドンとして1日 1.0～2.0mg/kg を用時水で懸濁し，1日3回食前に分けて経口投与する。

なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。

ただし，1日投与量はドンペリドンとして 30mg を超えないこと。また，6歳以上の場合にはドンペリドンとして1日最高用量は 1.0mg/kg を限度とすること。

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

メトクロプラミド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

ドパミン D₂ 受容体遮断薬である。胃運動の生理的調節において、胃壁内の神経叢では D₂ 受容体は抑制性の役割を演じているので、D₂ 受容体遮断によって胃運動特異的な促進作用が期待され、消化管運動機能調整薬として用いられる。また、中枢の化学受容器引き金帯での D₂ 受容体は嘔吐に関与しているため、この部位での D₂ 受容体抑制による制吐作用も現す。同効薬の中では、ドンペリドンは後者の中枢性制吐作用が強い。

(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

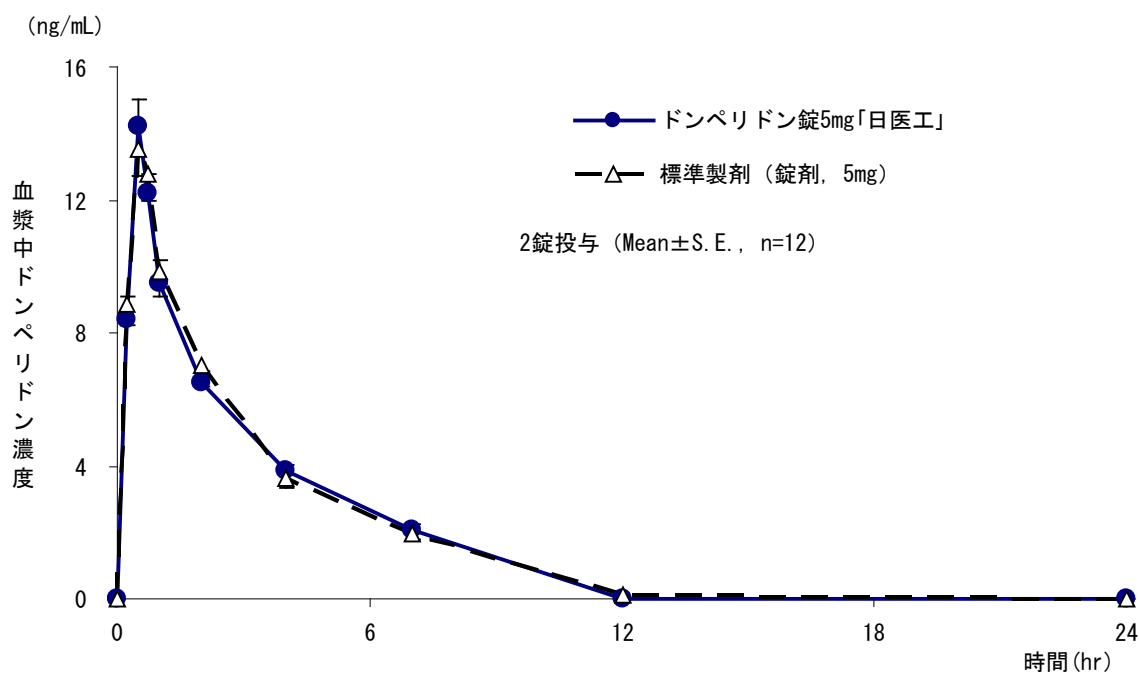
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<ドンペリドン錠 5mg「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日付）

ドンペリドン錠 5mg「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 2 錠（ドンペリドンとして 10mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ドンペリドン濃度を測定し、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。



[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)
ドンペリドン錠 5mg「日医工」	42.21 ± 1.81	15.10 ± 0.58	0.56 ± 0.03
標準製剤 (錠剤, 5mg)	43.43 ± 2.65	14.79 ± 0.66	0.58 ± 0.04

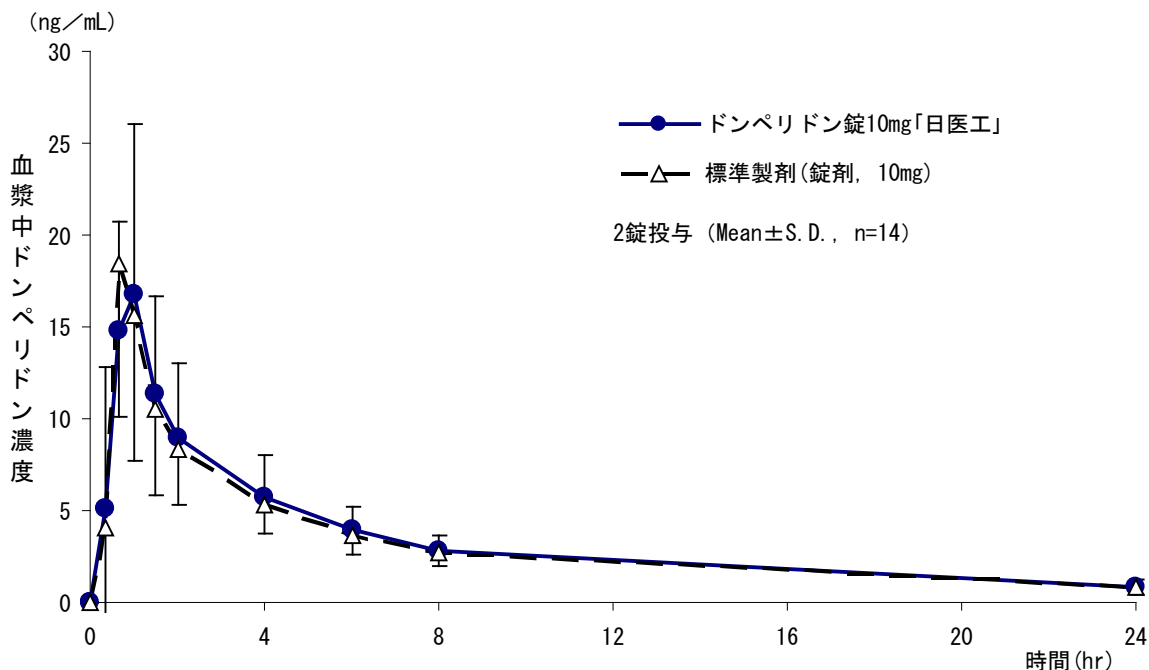
(2 錠投与, Mean ± S.E., n=12)

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。

<ドンペリドン錠 10mg「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日付）

ドンペリドン錠 10mg「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 2 錠（ドンペリドンとして 20mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ドンペリドン濃度を測定し，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。



[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)
ドンペリドン錠 10mg「日医工」	82.49 ± 25.69	19.49 ± 8.70	0.82 ± 0.30	8.37 ± 1.59
標準製剤 (錠剤, 10mg)	78.72 ± 23.46	20.11 ± 8.04	0.76 ± 0.15	9.00 ± 2.59

(2 錠投与, Mean ± S.D., n=14)

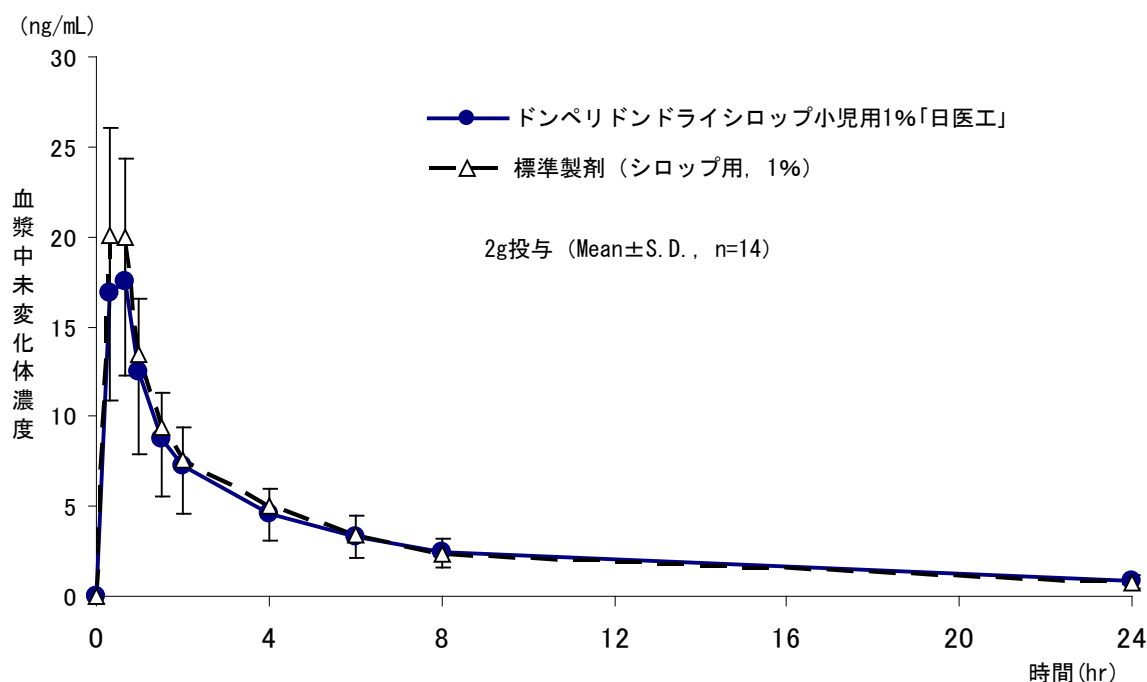
血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ドンペリドンドライシロップ小児用 1%「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日付）

ドンペリドンドライシロップ小児用 1%「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 2g（ドンペリドンとして 20mg）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。

（注意：本剤は小児用製剤である。）



[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)
ドンペリドンドライシロップ小児用 1%「日医工」	74.76±18.75	21.06±6.63	0.55±0.21	10.03±1.93
標準製剤 (シロップ用, 1%)	77.41±25.03	22.41±7.46	0.52±0.17	9.15±1.59

(2g 投与, Mean±S.D.,n=14)

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

本剤は主に CYP3A4 で代謝される。

(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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 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）
- (3) 消化管出血，機械的イレウス，消化管穿孔の患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (4) プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）の患者 [抗ドパミン作用によりプロラクチン分泌を促す。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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) 小児（「小児等への投与」の項参照）
- (2) 肝障害又は腎障害のある患者 [副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- (3) 心疾患のある患者 [QT 延長があらわれるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の投与により，間脳の**内分泌機能調節異常，錐体外路症状等**の副作用があらわれることがあるので，本剤の投与に際しては，有効性と安全性を十分考慮のうえ使用すること。
- (2) 眠気，めまい・ふらつきがあらわれることがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作に注意させること。

7. 相互作用

本剤は主に CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(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
フェノチアジン系精神神経用剤 プロクロルペラジン, クロルプロマジン, チエチルペラジン等 ブチロフェノン系製剤 ハロペリドール等 ラウオルフィアアルカロイド製剤 レセルピン等	内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現しやすくなる。	フェノチアジン系精神神経用剤, ブチロフェノン系製剤は中枢性の抗ドパミン作用を有し, ラウオルフィアアルカロイド製剤は中枢でカテコールアミンを枯渇させる。一方, 本剤は血液-脳関門を通過しにくい強い抗ドパミン作用を有する。
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	ジギタリス製剤飽和時の指標となる悪心, 嘔吐, 食欲不振症状を不顕化することがある。 ジギタリス製剤の血中濃度のモニターを行う。	本剤は制吐作用を有する。
抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物, チキジウム臭化物, チメピジウム臭化物水和物等	本剤の胃排出作用が減弱することがある。症状により一方を減量, 中止する。又は必要に応じて間隔をあけて投与する。	抗コリン剤の消化管運動抑制作用が本剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。
制酸剤 H ₂ 受容体拮抗剤 シメチジン, ラニチジン等 プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール等	本剤の効果が減弱するおそれがあるので, 両剤の投与時間を考慮する。	胃内 pH の上昇により, 本剤の消化管吸収が阻害される。
CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール, エリスロマイシン等	本剤の血中濃度が上昇する。また, エリスロマイシンとの併用においては, QT 延長が報告されている。	左記薬剤の強力又は中程度の CYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。

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) **ショック, アナフィラキシー** : ショック, アナフィラキシー (発疹, 発赤, 呼吸困難, 顔面浮腫, 口唇浮腫等) を起こすことがあるので, 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投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 2) **錐体外路症状** : 後屈頸, 眼球側方発作, 上肢の伸展, 振戦, 筋硬直等の錐体外路症状があらわれることがあるので, 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。なお, これらの症状が強い場合には, 抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。
- 3) **意識障害, 痙攣** : 意識障害, 痙攣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, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 4) **肝機能障害, 黄疸** : AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸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, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
肝 臓	肝機能異常 (AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, γ -GTP 上昇, ビリルビン上昇, Al-P 上昇, LDH 上昇等)
内 分 泌	女性化乳房 ^{注)} , プロラクチン上昇, 乳汁分泌, 乳房膨満感, 月経異常
消 化 器	下痢, 便秘, 腹痛, 腹部圧迫感, 口渇, 胸やけ, 悪心, 嘔吐, 腹部膨満感, 腹部不快感, 腹鳴, 腸痙攣
循 環 器	心悸亢進, QT 延長
皮 膚	蕁麻疹, 発疹, そう痒
そ の 他	口内のあれ, 発汗, 眠気, 動揺感, めまい・ふらつき

注) 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**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：ショック，アナフィラキシー（発疹，発赤，呼吸困難，顔面浮腫，口唇浮腫等）を起こすことがあるので，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投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 3) **その他の副作用**：蕁麻疹，発疹，そう痒の皮膚症状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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

一般的に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

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（ラット）で骨格，内臓異常等の催奇形作用が報告されている。〕
- (2) 授乳中の婦人には大量投与を避けること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

小児において錐体外路症状，意識障害，痙攣が発現することがあるため，特に1才以下の乳児には用量に注意し，3才以下の乳幼児には7日以上連用を避けること。また，脱水状態，発熱時等では特に投与後の患者の状態に注意すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

錐体外路症状，めまい，見当識障害が起こるおそれがある（特に小児では起きやすい）。過量服用時には活性炭投与等適切な処置を行い，一般的な支持・対症療法を実施する。錐体外路症状に対しては抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行う。

14. 適用上の注意

<錠剤のみ>

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

外国において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死が報告されている。特に高用量を投与している患者又は高齢の患者で，これらのリスクが増加したとの報告がある。

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	ドンペリドン錠 5mg「日医工」	なし
	ドンペリドン錠 10mg「日医工」	なし
	ドンペリドンドライシロップ 小児用 1%「日医工」	なし
有効成分	ドンペリドン	劇薬 ^{注)}

注) 1 個中 10mg 以下又は 1%以下を含有する内用剤及び 1 個中 60mg 以下を含有する坐剤は除かれる。

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

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

特になし

(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
ドンペリドン錠 5mg「日医工」	100 錠 (10 錠× 10)	—
ドンペリドン錠 10mg「日医工」	100 錠 (10 錠× 10) 1000 錠 (10 錠×100)	1000 錠
ドンペリドンドライシロップ 小児用 1%「日医工」	—	600g

7. 容器の材質

<ドンペリドン錠 5mg「日医工」>

PTP：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

<ドンペリドン錠 10mg「日医工」>

PTP：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

バラ：ポリエチレン袋

<ドンペリドンドライシロップ小児用 1%「日医工」>

バラ：[ボトル] ポリエチレン，[キャップ] ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ナウゼリン錠 5，ナウゼリン錠 10，ナウゼリンドライシロップ 1%

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
ドンペリドン錠 5mg「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00438000
ドンペリドン錠 10mg「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00437000
ドンペリドンドライシロップ 小児用 1%「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00436000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ペリゼリン錠 5mg	2010年7月15日	22200AMX00646000
ペリゼリン錠 10mg	1996年3月15日	(8AM)385
ペリゼリンドライシロップ 1%	2008年2月19日	22000AMX00066000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ペリゼリンドライシロップ(1%)	1996年3月15日	(8AM)384

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ドンペリドン錠 5mg「日医工」	2013年6月21日
ドンペリドン錠 10mg「日医工」	2013年6月21日
ドンペリドンドライシロップ 小児用 1%「日医工」	2013年6月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
ペリゼリン錠 5mg	2010年11月19日	2014年3月31日迄
ペリゼリン錠 10mg	1996年7月5日	2014年3月31日迄
ペリゼリンドライシロップ 1%	2008年6月20日	2014年3月31日迄

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
ペリゼリンドライシロップ(1%)	1996年7月5日	2009年3月31日迄

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、投薬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
ドンペリドン錠 5mg「日医工」	2399005F1191	622036202	120362201
ドンペリドン錠 10mg「日医工」	2399005F2317	621371618	113716318
ドンペリドンドライシロップ 小児用 1%「日医工」	2399005R1015 (統一名収載コード)	621371704	113717004

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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書 C-3231, 廣川書店, 東京 (2011)
- 4) 日医工株式会社 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