

## 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「EMEC」**

**ドンペリドン錠10mg「EMEC」**

**Domperidone tab. 5mg「EMEC」**

**Domperidone tab. 10mg「EMEC」**

剤形	素錠			
製剤の規制区分	なし			
規格・含量	錠5mg	1錠中 ドンペリドン 5mg 含有		
	錠10mg	1錠中 ドンペリドン 10mg 含有		
一般名	和名：ドンペリドン（JAN） 洋名：Domperidone（JAN、INN）			
製造販売承認年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
薬価基準収載・発売年月日	錠5mg	2011年7月15日	2011年11月28日	2011年11月28日
	錠10mg	1998年2月18日	1998年7月10日	1998年7月10日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売会社：サンノーバ株式会社 発売会社：エルメッド株式会社 販売会社：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 <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>			

本IFは2019年4月改訂の添付文書（第14版）の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）<sup>注1）</sup> 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的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<sup>注2）</sup>・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<sup>注1)</sup>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に留意すべきである。

### 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<sup>注2)</sup>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、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法<sup>注2)</sup>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)

注 1) 現 (独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

注 2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

# 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・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム (stem)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名 (命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4
(2) 製剤の物性	4
(3) 識別コード	4
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	4
2. 製剤の組成	4
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	4
(2) 添加物	4
(3) その他	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	6
7. 溶出性	7
(1) 公的溶出規格への適合性	7
(2) ドンペリドン錠 5mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動	7
(3) ドンペリドン錠 10mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動	9
8. 生物学的試験法	10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11
10. 製剤中の有効成分の定量法	11
11. 力価	11
12. 混入する可能性のある夾雑物	11
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11
14. その他	11
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	12
2. 用法及び用量	12
3. 臨床成績	12
(1) 臨床データパッケージ	12
(2) 臨床効果	12
(3) 臨床薬理試験	12
(4) 探索的試験	12
(5) 検証的試験	12
(6) 治療の使用	12
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	13
2. 薬理作用	13
(1) 作用部位・作用機序	13
(2) 薬効を裏付ける試験成績	13
(3) 作用発現時間・持続時間	13
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	14
(1) 治療上有効な血中濃度	14
(2) 最高血中濃度到達時間	14
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(4) 中毒域	14
(5) 食事・併用薬の影響	14
(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	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
(1) 解析方法	14
(2) 吸収速度定数	14
(3) バイオアベイラビリティ	14
(4) 消失速度定数	14
(5) クリアランス	15
(6) 分布容積	15
(7) 血漿蛋白結合率	15
3. 吸収	15

4. 分布	15		
(1) 血液－脳関門通過性	15		
(2) 血液－胎盤関門通過性	15		
(3) 乳汁への移行性	15		
(4) 髄液への移行性	15		
(5) その他の組織への移行性	15		
5. 代謝	15		
(1) 代謝部位及び代謝経路	15		
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	15		
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	15		
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	15		
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	15		
6. 排泄	16		
(1) 排泄部位及び経路	16		
(2) 排泄率	16		
(3) 排泄速度	16		
7. トランスポーターに関する情報	16		
8. 透析等による除去率	16		
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	17		
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	17		
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17		
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17		
5. 慎重投与内容とその理由	17		
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17		
7. 相互作用	17		
(1) 併用禁忌とその理由	17		
(2) 併用注意とその理由	18		
8. 副作用	18		
(1) 副作用の概要	18		
(2) 重大な副作用と初期症状	18		
(3) その他の副作用	19		
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	19		
(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	19		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	19		
9. 高齢者への投与	19		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19		
11. 小児等への投与	19		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20		
13. 過量投与	20		
14. 適用上の注意	20		
15. その他の注意	20		
16. その他	20		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	21		
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	21		
(2) 副次的薬理試験	21		
(3) 安全性薬理試験	21		
(4) その他の薬理試験	21		
2. 毒性試験	21		
(1) 単回投与毒性試験	21		
(2) 反復投与毒性試験	21		
(3) 生殖発生毒性試験	21		
(4) その他の特殊毒性	21		
X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	22		
2. 有効期間又は使用期限	22		
3. 貯法・保存条件	22		
4. 薬剤取扱い上の注意点	22		
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	22		
(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）	22		
(3) 調剤時の留意点について	22		
5. 承認条件等	22		
6. 包装	22		
7. 容器の材質	22		
8. 同一成分・同効薬	22		
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	23		
11. 薬価基準収載年月日	23		
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	23		
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23		
14. 再審査期間	23		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23		
16. 各種コード	23		
17. 保険給付上の注意	23		
XI. 文献			
1. 引用文献	24		
2. その他の参考文献	24		
XII. 参考資料			
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		
XIII. 備考			
その他の関連資料	26		

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ドンペリドンは消化管運動改善剤であり、本邦では1982年に上市された。

サンノーバ株式会社は、ドンペリドン錠 10mg「EMEC」を後発医薬品として開発し、薬審第718号（昭和55年5月30日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、1998年2月に承認を得て、1998年7月にエルメッド エーザイ株式会社より発売に至った。また、規格追加品として、ドンペリドン錠 5mg「EMEC」を薬食発第0331015号（平成17年3月30日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、2011年7月に承認を得て、2011年11月に発売に至った。

2019年4月1日にエルメッド エーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、日医工株式会社が販売することとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### (1) 治療学的特性

ドパミン D<sub>2</sub> 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 D<sub>2</sub> 受容体は抑制性の役割を演じているので、D<sub>2</sub> 受容体遮断によって胃運動特異的な促進作用を示す。また、中枢の化学受容器引き金帯での D<sub>2</sub> 受容体は嘔吐に関与しているため、この部位での D<sub>2</sub> 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。 (①)

#### (2) 製剤学的特性

本剤は、薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤（湿製錠\*）である。

\* 湿製錠（molded tablets）：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成形した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。

（第十七改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋）

#### (3) 重大な副作用

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（頻度不明）。

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ドンペリドン錠 5mg「EMEC」

ドンペリドン錠 10mg「EMEC」

#### (2) 洋名

Domperidone tab. 5mg「EMEC」

Domperidone tab. 10mg「EMEC」

#### (3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ドンペリドン（JAN）

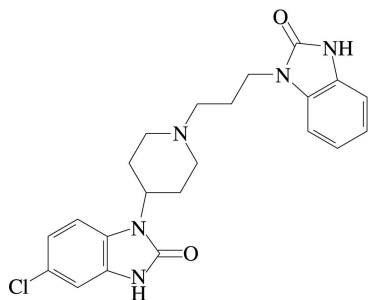
#### (2) 洋名（命名法）

Domperidone（JAN、INN）

#### (3) ステム（stem）

リスペリドン誘導体抗精神病薬：-peridone

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>ClN<sub>5</sub>O<sub>2</sub>

分子量：425.91

### 5. 化学名（命名法）

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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。

(1)

##### (2) 溶解性

(1)

溶 媒	日本薬局方の溶解度表記
酢酸 (100)	溶けやすい
メタノール	溶けにくい
エタノール (99.5)	溶けにくい
2-プロパノール	極めて溶けにくい
水	ほとんど溶けない

本品 1g は酢酸(100) 約 2mL、メタノール約 650mL、エタノール(99.5) 約 650mL に溶ける。

(1)

溶解度：水：0.1mg/mL以下、pH1.2：0.1～1.0mg/mL、pH4.0：0.1～1.0mg/mL、

pH6.8：0.1mg/mL以下

(2)

##### (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）

(1)

##### (5) 酸塩基解離定数

7.8、11.5

(2)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

吸光度： $E_{1\text{cm}}^{1\%}(271\text{nm})$ ：約 278(本品の 2-プロパノール/0.1mol/L 塩酸試液混液(9：1)溶液(1→50000))

(1)

#### 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

日本薬局方 ドンペリドンの確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方 ドンペリドンの定量法による。

電位差滴定法



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	性状・剤形	外形		
		表	裏	側面
ドンペリドン錠 5mg 「EMEC」	白色の素錠			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 8.0                    165                    3.2		
ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」	白色の割線入りの 素錠			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 9.5                    280                    4.1		

#### (2) 製剤の物性

崩壊性：日局 崩壊試験法 即放性製剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

#### (3) 識別コード

ドンペリドン錠 5mg「EMEC」 : EE29

ドンペリドン錠 10mg「EMEC」 : EE06

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 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「EMEC」 : 1 錠中 ドンペリドン 5mg 含有

ドンペリドン錠 10mg「EMEC」 : 1 錠中 ドンペリドン 10mg 含有

#### (2) 添加物

軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、トウモロコシデンプン、ポビドン、D-マンニトール

#### (3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

#### (1) ドンペリドン錠 5mg「EMEC」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃・75%RH、6 ヶ月）の結果、ドンペリドン錠 5mg「EMEC」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。

長期保存試験（25℃・60%RH、24 ヶ月（継続中））の結果、いずれの試験項目とも規格値内であった。

苛酷試験（熱（40℃）、光（1000 lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、湿度の条件において硬度の低下を認めた。その他の試験項目は規格値内であった。(3)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートを紙箱 に入れた状態)	6 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠	
				確認試験*	適合	適合	
				製剤均一性	適合	適合	
				崩壊性	30 秒以内に 崩壊した	30 秒以内に 崩壊した	
				溶出性 (%)	86.5~94.5	92.6~98.2	
				含量 (%)	98.46~99.41	98.49~99.56	
長期保存 試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (アルミニウム袋に PTP シートを充て んし、紙箱に入れ た状態)	24 ヶ月 (継続中)	性状	白色の素錠	白色の素錠	
				溶出性 (%)	97~101	95~100	
				含量 (%)	98.5~100.3	98.1~99.8	
				硬度 (kg)	3.98~5.66	3.37~5.20	
苛酷 試験	熱に 対する 安定性	40℃	錠剤を褐色ガラス 瓶に入れ、蓋をした 状態	3 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠
					溶出性 (%)	95.9~98.3	98.2~99.4
					含量 (%)	99.51~99.60	99.35~99.97
					硬度 (kg)	4.90~5.87	3.47~4.39
	光に 対する 安定性	1000lx (72 万 lx・hr)	錠剤をシャーレに 入れ蓋をした状態	1 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠
					溶出性 (%)	95.9~98.3	89.8~94.7
					含量 (%)	99.51~99.60	99.26~99.48
					硬度 (kg)	4.90~5.87	3.32~4.90
	湿度に 対する 安定性	25℃・75%RH	錠剤を褐色ガラス 瓶に入れ、蓋を開け た状態	3 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠
					溶出性 (%)	95.9~98.3	97.5~98.4
					含量 (%)	99.51~99.60	99.25~100.08
					硬度 (kg)	4.90~5.87	1.28~2.09

\* ①第三級アミンの呈色反応、②薄層クロマトグラフィー、③紫外可視吸光度測定法

#### IV. 製剤に関する項目

##### (2) ドンペリドン錠 10mg「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36 ヶ月）の結果、ドンペリドン錠 10mg「EMEC」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。

苛酷試験（熱（45℃）、光（1000lx）、湿度（25℃・75、84、93、97%RH））の結果、75%RH以上で硬度の低下が認められた。その他の試験項目は規格値内であった。 (3)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートを紙箱 に入れた状態)	6 ヶ月	性状	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	
				確認試験*1	適合	適合	
				崩壊性 (分)	0.4~2.0	0.4~1.6	
				含量 (%)	95.3~100.9	94.8~101.7	
長期保存 試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP 包装し、アル ミ袋に入れ、紙箱 に入れた状態)	36 ヶ月	性状	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	
				確認試験*1	適合	適合	
				崩壊性*2 (秒)	15~65	11~23	
				溶出性 (%)	98.1~102.6	84.0~93.2	
苛 酷 試 験	熱に 対する 安定性	45℃	PTP 包装品 (PTP シートを紙箱 に入れた状態)	3 ヶ月	性状	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した
					崩壊性 (分)	0.4~1.2	0.5~0.9
					含量 (%)	98.6~99.6	99.1~100.4
					硬度 (kg)	5.35~10.30	3.95~8.10
	光に 対する 安定性	1000lx (144 万 lx・hr)	PTP シートの状態	2 ヶ月	性状	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した
					崩壊性 (分)	0.4~1.2	0.6~1.4
					含量 (%)	98.6~99.6	98.0~99.0
					硬度 (kg)	5.35~10.30	3.90~9.60
	湿度に 対する 安定性	25℃・75%RH	無包装の状態 (錠剤を散薬瓶に入 れキャップを軽く 乗せた状態)	3 ヶ月	性状	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した
					崩壊性 (分)	0.4~1.2	0.5~1.4
					含量 (%)	98.6~99.6	99.4~100.6
		25℃・75%RH	秤量瓶に入れ、開放 状態	2 週間	硬度 (kg)	6.46	1.60
25℃・84%RH		0.71					
25℃・93%RH	N.D.*3						
25℃・97%RH	N.D.*3						

\*1 ①第三級アミンの呈色反応、②薄層クロマトグラフィー、③紫外可視吸光度測定法

\*2 試験開始時の試験方法は目視で行い、12 ヶ月以降はディストッパー法で実施した

\*3 N.D. : 測定不能

##### 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）

該当資料なし

## IV. 製剤に関する項目

### 7. 溶出性

#### (1) 公的溶出規格への適合性

局外規第三部ドンペリドン錠に従い試験するとき、45分の溶出率が75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH6.0）であった。

#### (2) ドンペリドン錠5mg「EMEC」と標準製剤（ドンペリドン錠10mg「EMEC」）の溶出挙動 (4)

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18年11月24日付薬食審査発第1124004号別紙2）に従って実施した。

##### 1) 試験方法

日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法第2法

##### 2) 試験条件

- ・試験回数：12ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 崩壊試験第1液  
pH5.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液  
pH6.8 日本薬局方 崩壊試験第2液  
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	15分
	pH5.0	15分
	pH6.8	10分、360分
	水	10分、360分
100rpm	pH5.0	15分

##### 3) 判定基準

###### ①pH1.2、50rpm（標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合）

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

###### ②pH5.0、50rpm（標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合）

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

###### ③pH6.8、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に50%に達しない場合）

標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

###### ④水、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に50%以上80%に達しない場合）

標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。

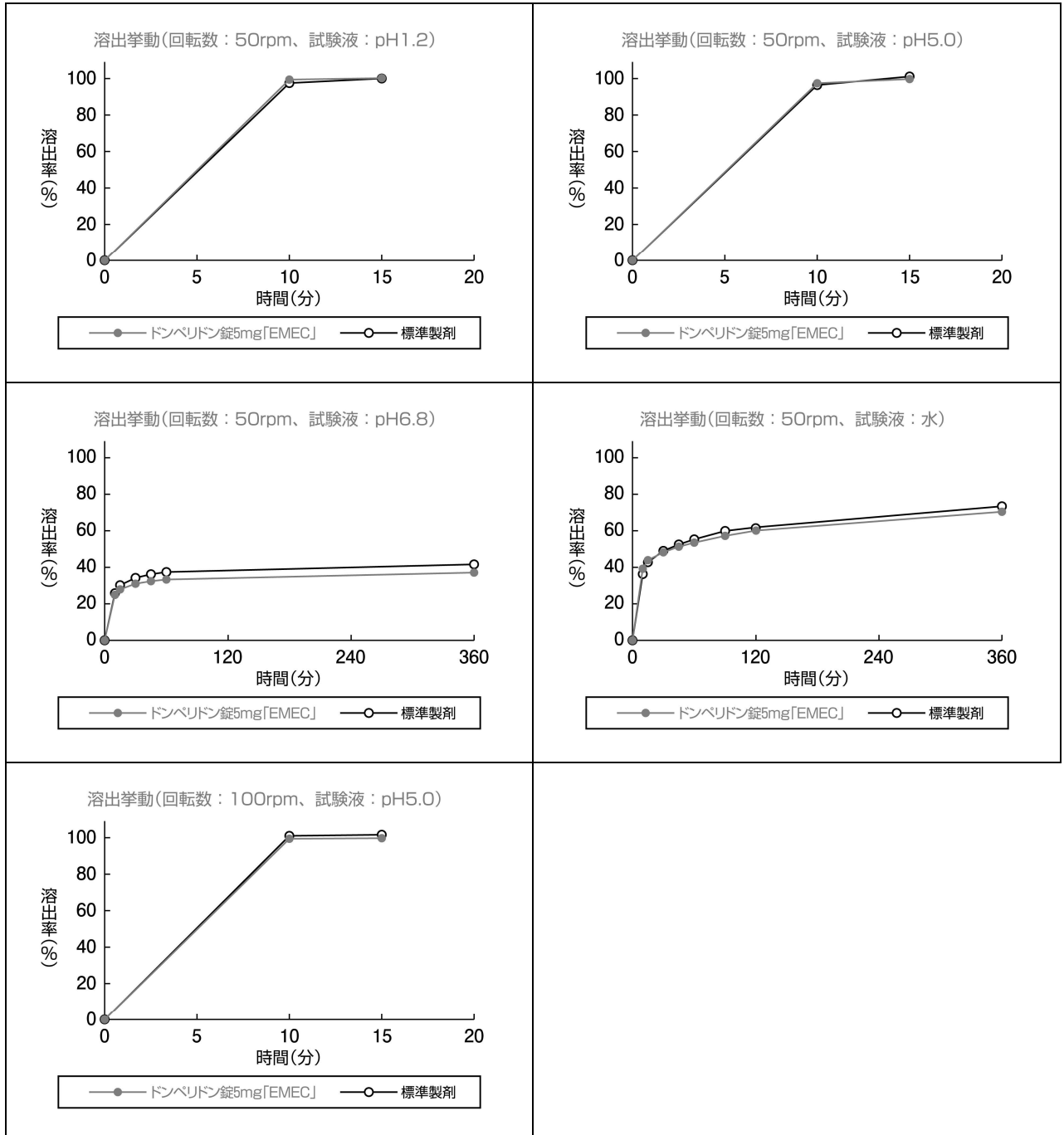
#### IV. 製剤に関する項目

##### ⑤ pH5.0、100rpm（標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合）

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

#### 4) 結果



#### IV. 製剤に関する項目

表 ドンペリドン錠 5mg「EMEC」の溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

方法	試験条件			平均溶出率（％）		判定
	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	15分	100.2	100.0	適合
		pH5.0	15分	99.7	101.1	適合
		pH6.8	10分	24.9	25.8	適合
			360分	37.1	41.6	
	水	10分	39.2	36.3	適合	
		360分	70.4	73.4		
	100rpm	pH5.0	15分	99.7	101.6	適合

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された。

#### (3) ドンペリドン錠 10mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動 [品質再評価における溶出挙動] (5)

##### 1) 試験方法

日本薬局方（JP13）一般試験法 溶出試験法第2法

##### 2) 試験条件

- ・試験回数：6 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 崩壊試験第1液  
pH6.0 薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8 日本薬局方 崩壊試験第2液  
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数：50rpm
- ・判定時点：pH1.2 15分  
pH6.0 12.5分、30分  
pH6.8 15分、360分  
水 15分、360分

##### 3) 判定基準

###### ①pH1.2（標準製剤の溶出に明確なラグ時間はなく 15分以内に平均 85%以上溶出する）

試験製剤は 15分以内に平均 85%以上溶出する。

###### ②pH6.0（標準製剤の溶出に明確なラグ時間はなく 15分～30分に平均 85%以上溶出する）

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

###### ③pH6.8（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない）

標準製剤が規定された試験時間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、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。

###### ④水（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない）

標準製剤が規定された試験時間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、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 4) 結果

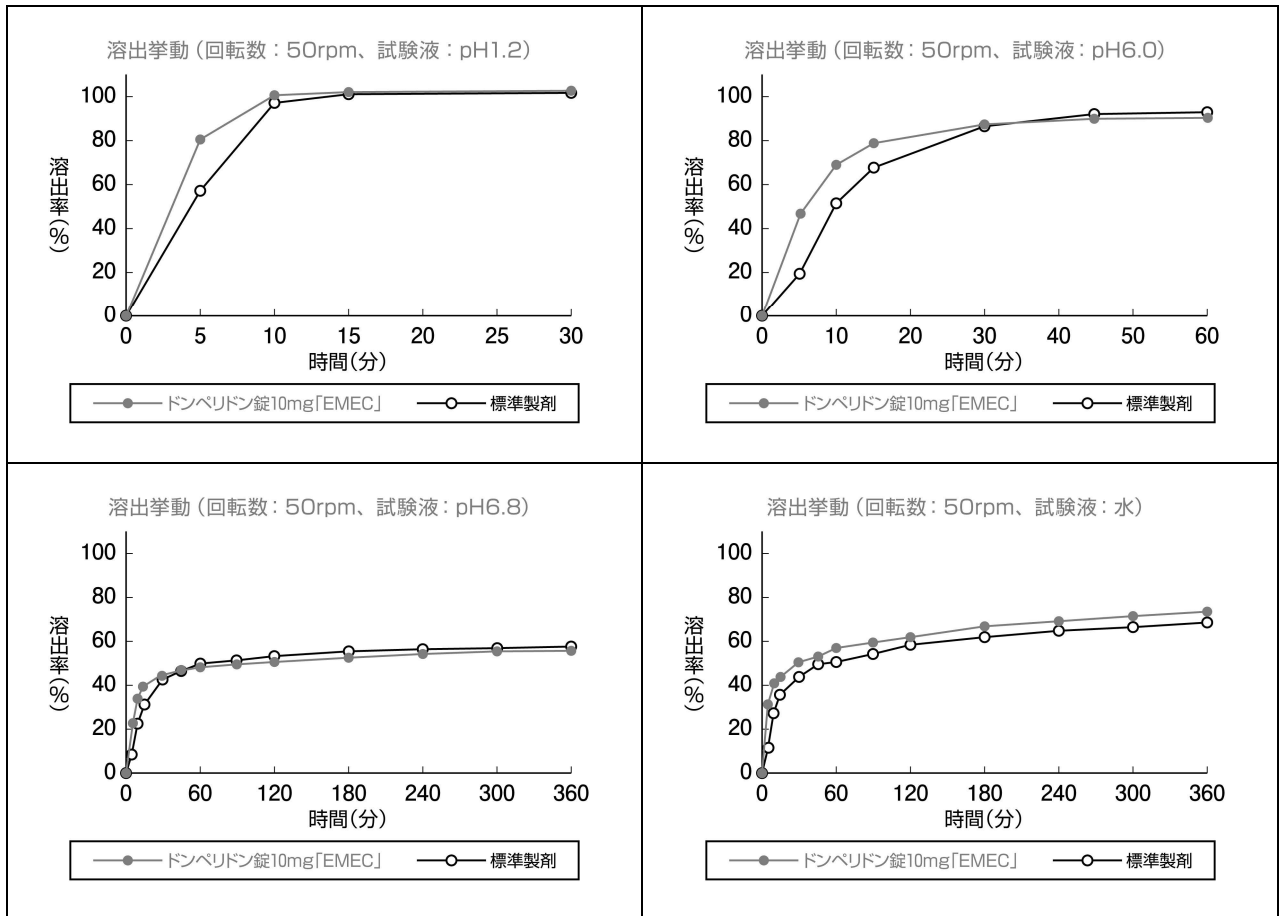


表 ドンペリドン錠 10mg「EMEC」の溶出挙動における類似性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	15分	102.4	101.3	適合
			12.5分	74.1	60.0	適合
		pH6.0	30分	87.9	87.4	適合
			15分	39.6	31.2	適合
		pH6.8	360分	55.8	57.5	適合
			水	15分	43.0	34.7
360分	72.9	68.4				

以上より、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は同等と判断された。

#### 8. 生物学的試験法

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

---

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 第三級アミンの呈色反応
- (2) 薄層クロマトグラフィー
- (3) 紫外可視吸光度測定法

### 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

### 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

特になし



## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

下記疾患およ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

### 2. 用法及び用量

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才以上の場合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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

胃腸機能調整薬

(メトクロプラミド、イトプリド塩酸塩、トリメブチンマレイン酸塩、モサプリドクエン酸塩)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ドパミン D<sub>2</sub> 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 D<sub>2</sub> 受容体は抑制性の役割を演じているので、D<sub>2</sub> 受容体遮断によって胃運動特異的な促進作用を示す。また、中枢の化学受容器引き金帯での D<sub>2</sub> 受容体は嘔吐に関与しているため、この部位での D<sub>2</sub> 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  
(1)

#### (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

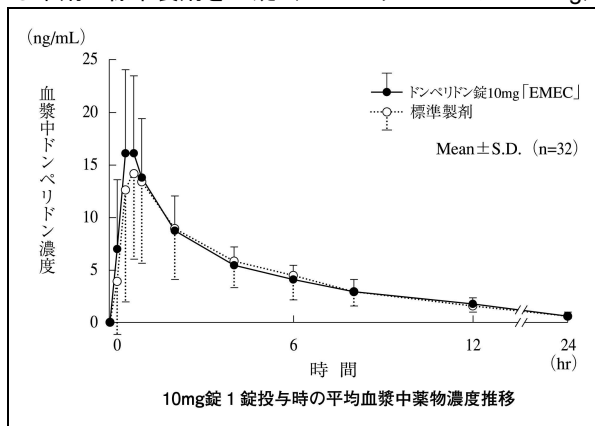
(4)

販売名	対象	投与量	投与方法	最高血漿中濃度到達時間
ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」	健康成人男性 32 名	1 錠 (ドンペリドンとして 10mg)	絶食下单回経口投与	15 分～2 時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

「生物学的同等性試験に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号)」に従って、健康成人男性 32 名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤 (同一成分含有錠剤) を 1 錠 (ドンペリドンとして 10mg) 絶食下单回経口投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、 $AUC_{0-24hr}$  及び  $C_{max}$  について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、両製剤は生物学的に同等と判断された。(4)

#### ●本剤と標準製剤を 1 錠 (ドンペリドンとして 10mg) 投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-24hr}$ (ng · hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	74.69 ± 26.40	18.23 ± 7.14	0.71 ± 0.32	7.74 ± 2.13
標準製剤	76.20 ± 29.98	18.28 ± 9.08	0.98 ± 1.02	7.81 ± 1.37

(Mean ± S.D., n=32)

\* 血漿中濃度並びに  $AUC$ 、 $C_{max}$  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

初回通過効果を受けやすいため、かなり低い。

(6)

#### (4) 消失速度定数

0.09809hr<sup>-1</sup>

## VII. 薬物動態に関する項目

---

- (5) クリアランス  
4735mL/min (CL/F) (6)
- (6) 分布容積  
5.7L/kg (6)
- (7) 血漿蛋白結合率  
91~93% (6)
3. 吸収  
93%、急速に吸収される。 (6)
4. 分布
- (1) 血液-脳関門通過性  
血液脳関門を通過しにくい。 (6)
- (2) 血液-胎盤関門通過性  
<参考>  
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。〔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  
<参考>  
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。〔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  
ヒドロキシドンペリドンが主要代謝物で、糞便中に排泄され、他の2種の代謝物及びそれらのグルクロン酸抱合体が尿中に排泄される。 (6)
- (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  
83~87%が初回通過効果を受けて消失する。 (6)
- (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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 6. 排泄

#### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

#### (2) 排泄率

未変化体尿中排泄率 0.4%、未変化体糞便中排泄率 7%

(6)

#### (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

蛋白結合率が高く分布容積も大きいため、透析で除去されにくいと思われる。

(6)

## 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

該当しない

### 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〔「VIII.-10. 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〔「VIII.-11. 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

**重要な基本的注意**

- (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

該当しない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (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
<b>フェノチアジン系精神神経用剤</b> 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 <b>ブチロフェノン系製剤</b> ハロペリドール等 <b>ラウオルフィアルカロイド製剤</b> 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が強力な抗ドパミン作用を有する。
<b>ジギタリス製剤</b> 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。
<b>抗コリン剤</b> 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。
<b>制酸剤</b> <b>H<sub>2</sub>受容体拮抗剤</b> シメチジン、 ラニチジン等 <b>プロトンポンプ阻害剤</b> 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。
<b>CYP3A4 阻害剤</b> 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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（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)、 $\gamma$ -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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (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。

なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。

	頻度不明
肝 臓	肝機能異常 [AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン、Al-P、LDH 上昇等]
内分泌	女性化乳房、プロラクチン上昇、乳汁分泌、乳房膨満感、月経異常
消化器	腹部不快感、腹鳴、腸痙攣、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
循環器	QT 延長、心悸亢進
皮 膚	蕁麻疹、発疹、痒痒
その他	口内のあれ、発汗、眠気、動揺感、めまい・ふらつき

### (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

**【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

重大な副作用（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。

## 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。



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 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

#### 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、更には穿孔をお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

特になし

## 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：該当しない  
有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年間（安定性試験結果に基づく。「IV.-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存  
開封後湿気を避けて保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (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.-6. 重要な基本的注意」の項(2)及び「VIII.-14. 適用上の注意」の項参照

#### (3) 調剤時の留意点について

本剤は水で服用する時の崩壊性を考慮し設計された製剤（湿製錠）のため、製剤の製法上、錠剤のエッジや側面が滑らかでないことがある。

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

販 売 名	PTP 包装
ドンペリドン錠 5mg「EMEC」	100 錠
ドンペリドン錠 10mg「EMEC」	100 錠、1000 錠

### 7. 容器の材質

PTP シート	ピロー	箱
ポリプロピレン アルミニウム	ポリエチレンテレフタレート アルミニウム ポリエチレン	紙

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ナウゼリン（協和発酵キリン）

同効薬：[メトクロプラミド製剤]

[イトブリド塩酸塩製剤]

プリンペラン（アステラス）

ガナトン（マイラン EPD=アステラス）

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ドンペリドン錠 5mg「EMEC」	2011年7月15日	22300AMX00694000
ドンペリドン錠 10mg「EMEC」	1998年2月18日	21000AMZ00220000

### 11. 薬価基準収載年月日

ドンペリドン錠 5mg「EMEC」 : 2011年11月28日

ドンペリドン錠 10mg「EMEC」 : 1998年7月10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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

### 16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ドンペリドン錠 5mg「EMEC」	120754502	2399005F1183	622075401
ドンペリドン錠 10mg「EMEC」	113716356	2399005F2260	610422205

### 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## XI . 文献

---

### 1. 引用文献

- ① 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店） C-3607-C-3611（2016）
- ② 医療用医薬品 品質情報集 No.2（薬事日報社） 59（2002）
- ③ 安定性に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）
- ④ 生物学的同等性に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）
- ⑤ 溶出性に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）
- ⑥ 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病（CKD）の薬物療法 改訂2版（じほう） 388（2009）

### 2. その他の参考文献

なし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

本剤は外国で発売されていない（ドンペリドン製剤としては、海外で販売されている）。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XII. 備考

---

その他の関連資料

なし

製造販売元  **サンノーバ株式会社**  
群馬県太田市世良田町 3038-2

発 売 元  **エルメッド株式会社**  
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

販 売 元  **日医工株式会社**  
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21