

# 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「JG」 ドンペリドン錠10mg「JG」

（ドンペリドン製剤）

剤形	フィルムコーティング錠	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	錠 5mg：1錠中 日局 ドンペリドン 5mg を含有 錠 10mg：1錠中 日局 ドンペリドン 10mg を含有	
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	錠 5mg	製造販売承認年月日：2013年7月22日 （販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 （販売名変更による） 発売年月日：1996年10月3日
	錠 10mg	製造販売承認年月日：2013年7月22日 （販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 （販売名変更による） 発売年月日：1996年10月2日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html">http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html</a>	

本 IF は 2016 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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 PMDA 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・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, PMDA 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 PMDA 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があり, 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, 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. 開発の経緯…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 6

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 7
4. 分子式及び分子量…………… 8
5. 化学名(命名法) …… 8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 8
7. CAS 登録番号…………… 8

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 9
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 9
3. 有効成分の確認試験法…………… 9
4. 有効成分の定量法…………… 10

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 11
2. 製剤の組成…………… 11
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 12
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 12
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 16
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 16
7. 溶出性…………… 16
8. 生物学的試験法…………… 20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 20
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 21
11. 力価…………… 21
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 21
14. その他…………… 21

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 22
2. 用法及び用量…………… 22
3. 臨床成績…………… 22

## 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…………… 24
2. 薬理作用…………… 24

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 25
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 26
3. 吸収…………… 27
4. 分布…………… 27
5. 代謝…………… 27
6. 排泄…………… 28
7. トランスポーターに関する情報…………… 28
8. 透析等による除去率…………… 28

## 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…………… 29
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 29
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 29
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 29
5. 慎重投与内容とその理由…………… 29
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 29
7. 相互作用…………… 30
8. 副作用…………… 31
9. 高齢者への投与…………… 32
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与…………… 32
11. 小児等への投与…………… 32
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 32
13. 過量投与…………… 33
14. 適用上の注意…………… 33

15. その他の注意	33
16. その他	33

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	34
2. 毒性試験	34

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	35
2. 有効期間又は使用期限	35
3. 貯法・保存条件	35
4. 薬剤取扱い上の注意点	35
5. 承認条件等	35
6. 包装	35
7. 容器の材質	36
8. 同一成分・同効薬	36
9. 国際誕生年月日	36
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	36
11. 薬価基準収載年月日	36
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	36
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	37
14. 再審査期間	37
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	37
16. 各種コード	37
17. 保険給付上の注意	37

#### XI. 文献

1. 引用文献	38
2. その他の参考文献	38

#### XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	39
2. 海外における臨床支援情報	39

#### XIII. 備考

その他の関連資料	40
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

本剤は、ドンペリドン<sup>®</sup>を有効成分とする消化管運動改善剤である。

長生堂製薬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、1996 年 3 月にミオナゼリン<sup>®</sup>錠 5 及びミオナゼリン<sup>®</sup>錠 10 として承認を得て、1996 年 10 月発売に至った。

その後、2013 年 7 月にドンペリドン錠 5mg 「JG」及びドンペリドン錠 10mg 「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、消化管運動改善剤である。
- (2) 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。なお、重大な副作用として、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、黄疸があらわれることがある。([VIII.8.(2)重大な副作用と初期症状]の項参照)

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名：

ドンペリドン錠 5mg 「JG」  
ドンペリドン錠 10mg 「JG」

(2) 洋名：

DOMPERIDONE Tablets 5mg “JG”  
DOMPERIDONE Tablets 10mg “JG”

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「JG」

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

ドンペリドン(JAN)

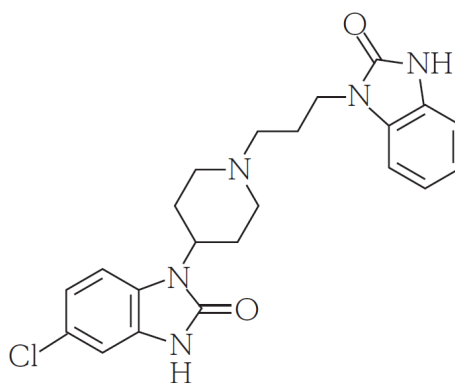
(2) 洋名(命名法)：

Domperidone (JAN, INN)

(3) ステム：

不明

### 3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$

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

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

#### 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

日局「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

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(臭化カリウム錠剤法)

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

日局「ドンペリドン」の定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による滴定(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 :

錠 5mg

剤形・性状 : 白色のフィルムコーティング錠




外形 :

表	裏	側面	直径	6.1 mm
			厚さ	3.2 mm
			重量	80 mg

錠 10mg

剤形・性状 : 白色のフィルムコーティング錠

外形 :

表	裏	側面	直径	7.1 mm
			厚さ	3.4 mm
			重量	110 mg

#### (2) 製剤の物性 :

該当資料なし

#### (3) 識別コード :

錠 5mg : **CH26**

錠 10mg : **CH27**

#### (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 :

錠 5mg : 1 錠中 日局 ドンペリドン 5mg 含有

錠 10mg : 1 錠中 日局 ドンペリドン 10mg 含有

(2) 添加物 :

錠 5mg	錠 10mg
乳糖水和物, バレイショデンプン, ポリビニルアルコール(部分けん化物), ステアリン酸マグネシウム, タルク, ヒプロメロース, マクロゴール 6000, 酸化チタン	

(3) その他 :

該当しない

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) 加速試験

錠 5mg<sup>1)</sup>

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.8%	100.7%	100.4%	100.5%
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	99.8%	99.7%	100.8%	99.7%

錠 10mg <sup>2)</sup>

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.1%	100.4%	100.3%	100.0%
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	92.9%	93.2%	93.7%	93.4%
最終包装製品 (バラ包装)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.1%	100.6%	100.9%	100.6%
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	92.9%	93.9%	93.6%	93.0%

(2) 長期安定性試験

錠 5mg<sup>1)</sup>

長期保存試験(室温保存, 3年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	5年
最終包装製品 (PTP包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	溶出試験	90.6%	97.4%
	定量試験	100.6%	100.2%

錠 10mg<sup>2)</sup>

長期保存試験(室温保存, 3年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
最終包装製品 (PTP包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	溶出試験	96.4%	98.0%
	定量試験	101.7%	99.6%

(3) 無包装状態での安定性試験

錠 5mg

保存条件	保存期間	結果
温度(40℃, 遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化なし(◎)
湿度(30℃, 75%RH, 遮光・開放)	3 ヶ月	変化なし(◎)
光(120 万 lux・hr, 気密容器)	50 日	変化なし(◎)

錠 10mg

保存条件	保存期間	結果
温度(40℃, 遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化あり <sup>※1</sup> (規格内)(○)
湿度(30℃, 75%RH, 遮光・開放)	3 ヶ月	変化あり <sup>※1</sup> (規格内)(○)
光(120 万 lux・hr, 気密容器)	50 日	変化あり <sup>※1</sup> (規格内)(○)

※1 硬度

試験項目：外観, 含量, 硬度, 崩壊性, 溶出性

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日(社)日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会)の評価分類基準(下記)に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

(外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。崩壊性・溶出性：規格値内。)

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。崩壊性・溶出性：規格値外。)

## 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

## 7. 溶出性

### (1) 溶出規格

#### 錠 5mg

日本薬局方外医薬品規格第 3 部 ドンペリドン 5mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条 件：回転数 50rpm

試験液 pH6.0 のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液

結 果：30 分間 75%以上

#### 錠 10mg

日本薬局方外医薬品規格第 3 部 ドンペリドン 10mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条 件：回転数 50rpm

試験液 pH6.0 のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液

結 果：45 分間 75%以上

### (2) 品質再評価における溶出試験結果

#### 錠 5mg<sup>3)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

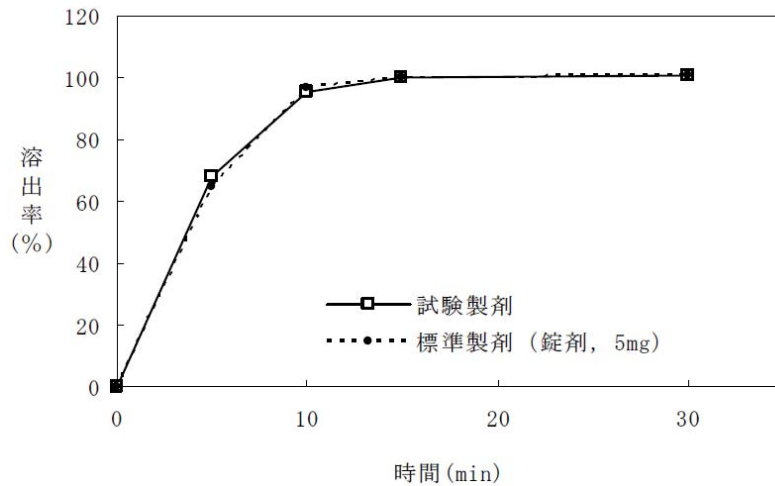
試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH6.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm



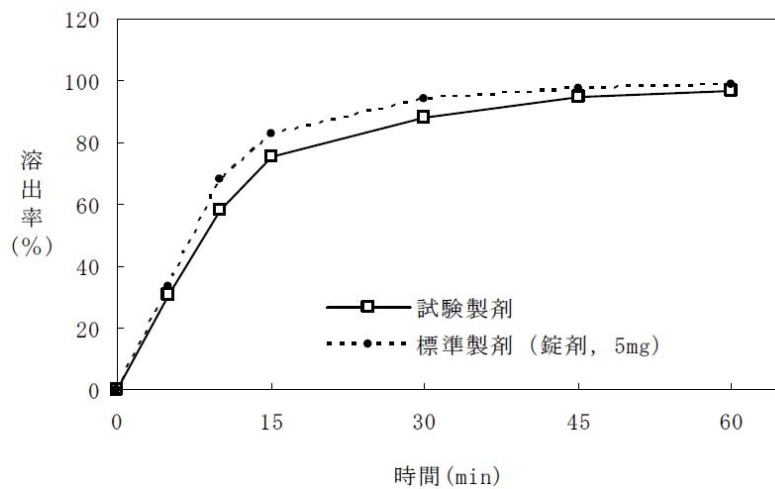
[判定基準]

- ①：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- ②：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 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- ③：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 $\pm a\%$ 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：標準製剤の平均溶出率が40%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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

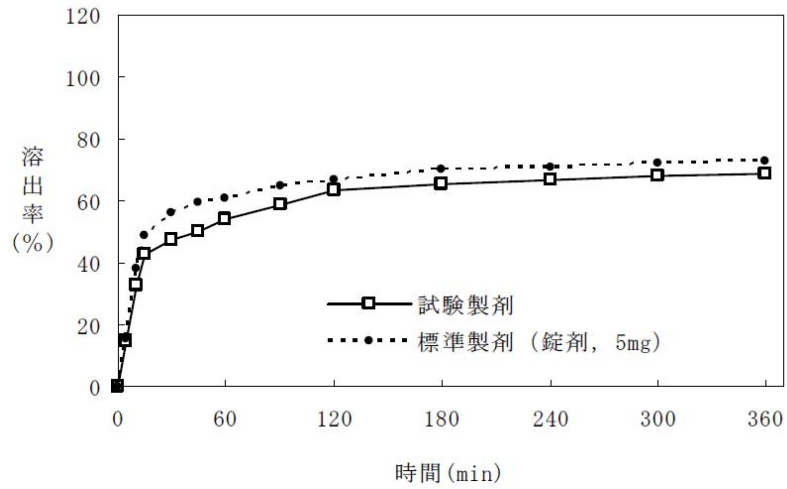
①pH1.2, 50rpm



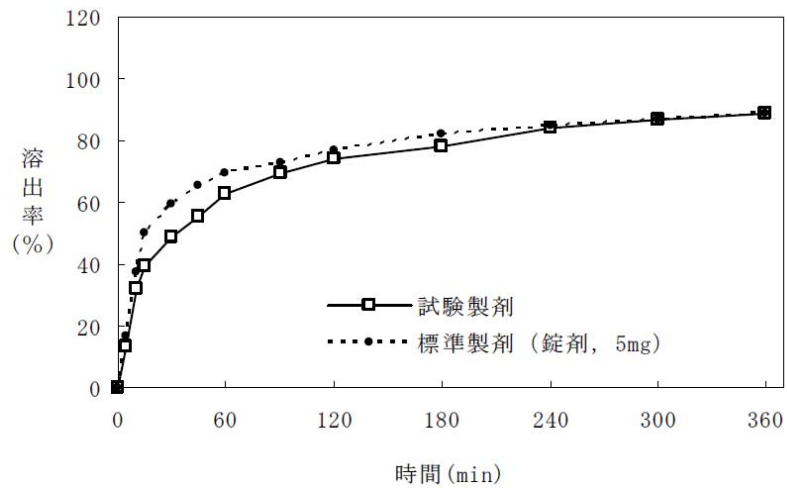
②pH6.0, 50rpm



③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



錠 10mg<sup>4)</sup>

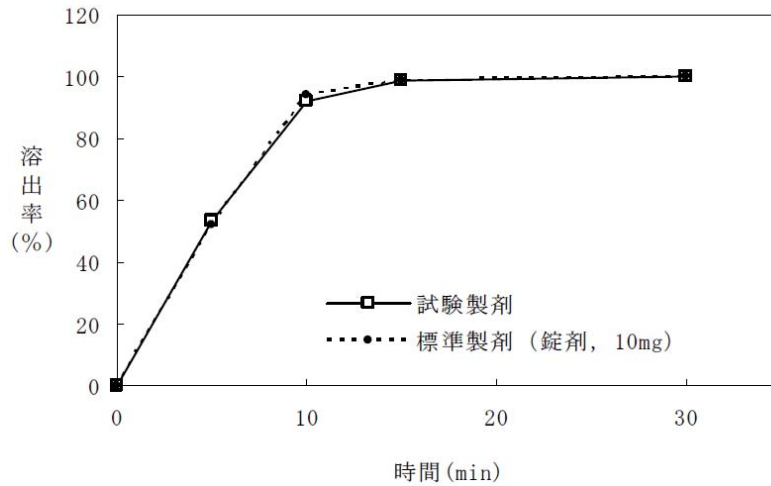
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日医薬審第487号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH6.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

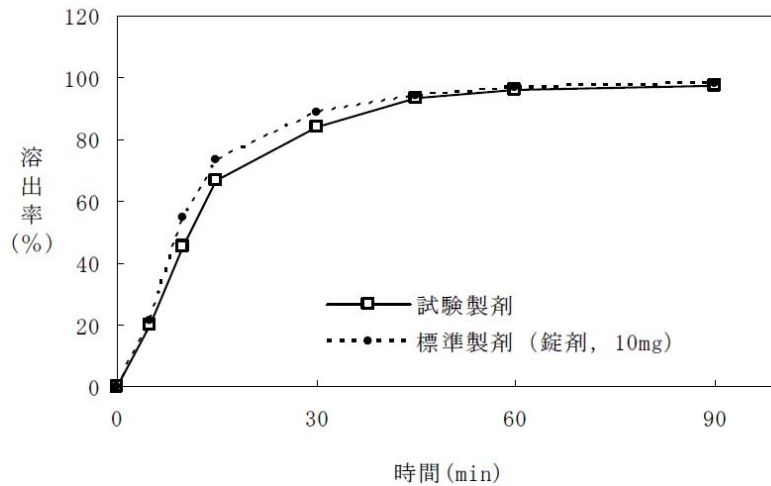
[判定基準]

- ①：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- ②：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 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- ③④：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 $\pm a\%$ 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。

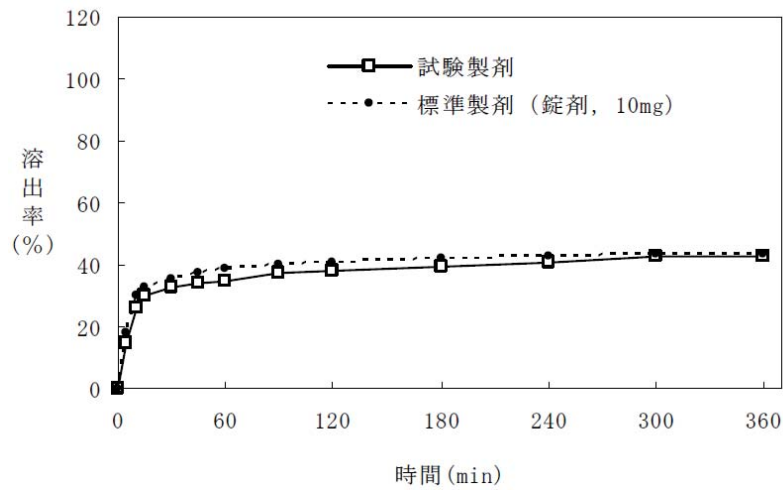
①pH1.2, 50rpm



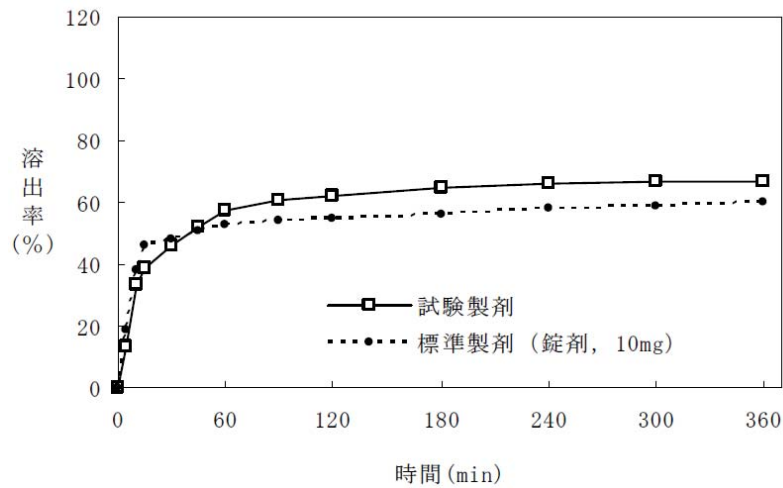
②pH6.0, 50rpm



③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応  
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  
極大吸収波長: 229 ~ 233nm 及び 285 ~ 289nm  
吸収の肩: 280 ~ 284nm

(3) 薄層クロマトグラフィー

展開溶媒：酢酸エチル／クロロホルム／メタノール／pH4.5 の酢酸・酢酸  
ナトリウム緩衝液混液

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)

判 定：紫外線(主波長 254nm)を照射するとき、試料溶液及び標準溶液か  
ら得たスポットは青紫色を呈し、それらの  $R_f$  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

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

該当しない

---

## 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:

該当しない

#### (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

イトプリド塩酸塩, メトクロプラミド

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>5)</sup> :

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 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、ドンペリドンに比べて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：

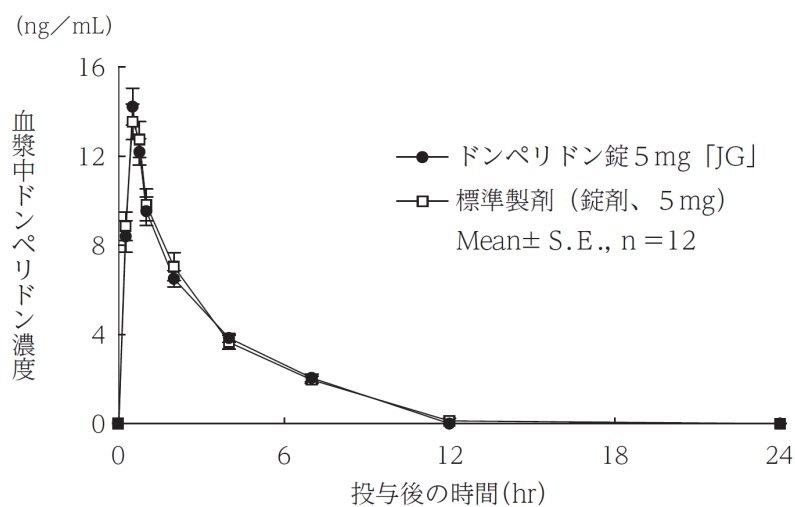
〔(3)臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験

錠 5mg<sup>6)</sup>

ドンペリドン錠 5mg 「JG」と標準製剤を、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)を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。



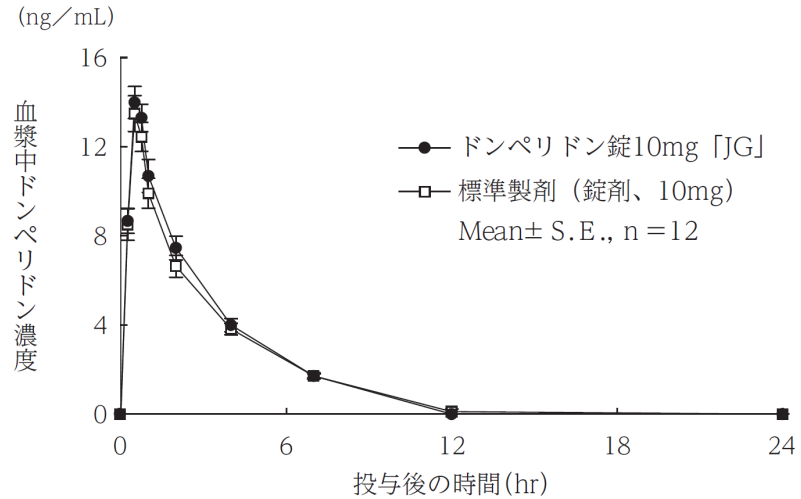
	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
ドンペリドン錠 5mg 「JG」	42.21 ± 1.81	15.10 ± 0.58	0.56 ± 0.03
標準製剤 (錠剤、5mg)	43.43 ± 2.65	14.79 ± 0.66	0.58 ± 0.04

(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。

錠 10mg<sup>7)</sup>

ドンペリドン錠 10mg 「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ドンペリドンとして 10mg)を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。



	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
ドンペリドン錠 10mg 「JG」	43.62±2.32	14.75±0.55	0.58±0.04
標準製剤 (錠剤、10mg)	42.01±2.35	14.54±0.57	0.56±0.03

(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。

(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 :  
該当資料なし
- (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 :

[VIII.7.相互作用]の項参照

(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

該当しない(現段階では定められていない)

### 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([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

- (1) 小児([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

- (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(現段階では定められていない)

(2) 併用注意とその理由：

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 <sub>2</sub> 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(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) 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**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) 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。

### (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), ALT (GPT), $\gamma$ -GTP, ビリルビン, Al-P, LDH 上昇等)
内分泌	女性化乳房 <sup>注)</sup> , 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, 瘙癢
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：

[2.禁忌内容とその理由]

[8.副作用]の項参照

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日以上の連用を避けること。  
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

**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

該当しない

---

## 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) 副次的薬理試験 :

該当しない

(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<sup>8)</sup> :

LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg)

動物	性別	経口	腹腔内	皮下注	静注
マウス	♀	8,000 以上	8,000 以上	—	46.5
ラット	♀	8,000 以上	61.2	8,000 以上	41.7

(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

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：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：

該当資料なし

- (2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

[VIII.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法]

[VIII.14.適用上の注意]の項参照

くすりのしおり：有り

- (3) 調剤時の留意点について：

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

錠 5mg

PTP：100錠(10錠×10)，1000錠(10錠×100)

錠 10mg

PTP：100錠(10錠×10)，1000錠(10錠×100)

バラ：1000錠

## 7. 容器の材質

錠 5mg

PTP：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔）+ポリピロー+紙箱

錠 10mg

PTP：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔）+ポリピロー+紙箱

バラ：ポリエチレン袋, ポリエチレン容器, ポリプロピレンキャップ+紙箱

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ナウゼリン<sup>®</sup>錠 5, ナウゼリン<sup>®</sup>錠 10, ナウゼリン<sup>®</sup>坐剤 10, ナウゼリン<sup>®</sup>坐剤 30, ナウゼリン<sup>®</sup>坐剤 60, ナウゼリン<sup>®</sup>細粒 1%, ナウゼリン<sup>®</sup>OD 錠 5, ナウゼリン<sup>®</sup>OD 錠 10, ナウゼリン<sup>®</sup>ドライシロップ 1%

同効薬：イトプリド塩酸塩, メトクロプラミド

## 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

販売名	承認年月日	承認番号
ドンペリドン錠 5mg 「JG」	2013年7月22日 (販売名変更による)	22500AMX01209000
ドンペリドン錠 10mg 「JG」	2013年7月22日 (販売名変更による)	22500AMX01210000

## 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
ドンペリドン錠 5mg 「JG」	2013年12月13日 (販売名変更による)	—
ドンペリドン錠 10mg 「JG」	2013年12月13日 (販売名変更による)	—

## 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 「JG」	105023303	2399005F1213	620502303
ドンペリドン錠 10mg 「JG」	113716353	2399005F2333	621371653

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。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 5) 第十六改正日本薬局方解説書
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 8) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典(第5版), 薬業時報社

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし