

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

## 消化管運動改善剤

ドンペリドン坐剤 10mg「日新」

ドンペリドン坐剤 30mg「日新」

Domperidone Supp. 10mg・30mg “NISSIN”

剤形	坐剤			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	10mg：1 個中に日本薬局方ドンペリドン 10mg 含有 30mg：1 個中に日本薬局方ドンペリドン 30mg 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	販売名変更による			
		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	10mg	2013 年 11 月 15 日	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日
	30mg	2013 年 11 月 15 日	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.yg-nissin.co.jp/">http://www.yg-nissin.co.jp/</a>			

本 I F は 2016 年 7 月改訂（第 10 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

## I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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/>）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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

#### 〔I F の様式〕

- ①規格は A 4 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、添付文書で赤字・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。
- ②I F 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「I F 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。

#### 〔I F の作成〕

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するもの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

## [ I F の発行 ]

- ①「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

## 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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…………… 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
- 2. 一般名…………… 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. C A S 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
- 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
- 2. 製剤の組成…………… 4
- 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 4
- 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
- 5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
- 6. 溶解後の安定性…………… 6
- 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 6
- 8. 溶出性…………… 6
- 9. 生物学的試験法…………… 6
- 10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 7
- 11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 7
- 12. 力価…………… 7
- 13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 7
- 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 7
- 15. 刺激性…………… 7
- 16. その他…………… 7

## V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果…………… 8
- 2. 用法及び用量…………… 8
- 3. 臨床成績…………… 8

## 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…………… 9
- 2. 薬理作用…………… 9

## VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法…………… 1 0
- 2. 薬物速度論的パラメータ…………… 1 1
- 3. 吸収…………… 1 1
- 4. 分布…………… 1 2
- 5. 代謝…………… 1 2
- 6. 排泄…………… 1 2
- 7. トランスポーターに関する情報…………… 1 2
- 8. 透析等による除去率…………… 1 2

## **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	1 3
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 3
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 3
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 3
5. 慎重投与内容とその理由	1 3
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 3
7. 相互作用	1 3
8. 副作用	1 4
9. 高齢者への投与	1 5
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 5
11. 小児等への投与	1 5
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 5
13. 過量投与	1 5
14. 適用上の注意	1 5
15. その他の注意	1 5
16. その他	1 5

## **IX. 非臨床試験に関する項目**

1. 薬理試験	1 6
2. 毒性試験	1 6

## **X. 管理的事項に関する項目**

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

## **XI. 文献**

1. 引用文献	1 9
2. その他の参考文献	1 9

## **XII. 参考資料**

1. 主な外国での発売状況	1 9
2. 海外における臨床支援情報	1 9

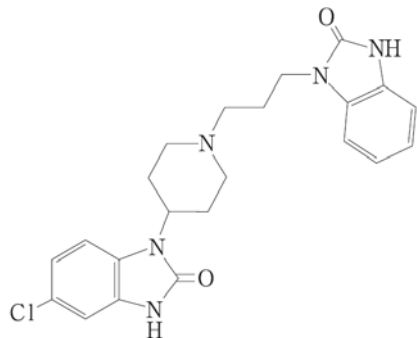
## **XIII. 備考**

その他の関連資料	1 9
----------	-----

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ドンペリドン、抗ドパミン作用を持ち、消化機能を調整し、制吐作用も強い消化管運動改善剤である。</p> <p>日新製薬㈱は、「モンロピア坐剤 10」、「モンロピア坐剤 30」を後発医薬品として企画・開発し、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、1998 年 2 月に承認を取得し、1998 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2013 年 11 月に販売名をそれぞれ『ドンペリドン坐剤 10mg「日新」』、『ドンペリドン坐剤 30mg「日新」』に変更し、2014 年 6 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ドンペリドンはドパミン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あられる。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。</p> <p>経口投与困難な患者への投与も可能であり、水性基剤を使用しているため主薬の投与部位からの吸収性も良好である。</p> <p>重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、（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、意識障害、痙攣があらわれることがある。</p>



## Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	ドンペリドン坐剤 10mg 「日新」 ドンペリドン坐剤 30mg 「日新」 Domperidone Supp. 10mg “NISSIN” Domperidone Supp. 30mg “NISSIN” 本剤の一般名「ドンペリドン」に由来する。
2. 一般名 (1) 和名（命名法） (2) 洋名（命名法） (3) ステム	ドンペリドン（JAN） Domperidone（JAN、INN） 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：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 (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当資料なし
7. CAS登録番号	57808-66-9

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<b>1. 物理化学的性質</b> (1) 外観・性状 (2) 溶解性  (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数  (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色～微黄色の結晶性の粉末又は粉末である。 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。 該当資料なし 融点：約 243℃ (分解)  $pK_{a1}$ : 7.8 $pK_{a2}$ : 11.5 該当資料なし 該当資料なし
<b>2. 有効成分の各種条件下における安定性</b>	該当資料なし
<b>3. 有効成分の確認試験法</b>	日本薬局方ドンペリドンの確認試験法による。 (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)
<b>4. 有効成分の定量法</b>	日本薬局方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

<b>1. 剤形</b> (1) 投与経路 (2) 剤形の区別、外観及び性状	販売名	ドンペリドン坐剤 10mg「日新」	ドンペリドン坐剤 30mg「日新」
	投与経路	直腸	
	区別	坐剤	
	性状	白色～帯黄白色の紡すい形の坐剤である。	
	外形		
	大きさ	長さ 24mm 直径 8mm	長さ 24mm 直径 8mm
	重量	1.1g	1.1g
(3) 製剤の物性 (4) 識別コード (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 (6) 無菌の有無	溶融温度：53～56℃ 特になし 該当しない  該当しない		
<b>2. 製剤の組成</b> (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物  (3) 添付溶解液の組成及び容量	10mg：1 個中に日本薬局方ドンペリドン 10mg 含有 30mg：1 個中に日本薬局方ドンペリドン 30mg 含有 10mg、30mg： 酒石酸、ジブチルヒドロキシトルエン、マクロゴール 400、マクロゴール 1540、マクロゴール 4000、マクロゴール 6000 該当しない		
<b>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</b>	該当しない		
<b>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</b>	該当しない		

5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

【ドンペリドン坐剤 10mg「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（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。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色～帯黄白色の紡すい形の坐剤)		白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤
確認試験	(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
放出性(%) 水、50 回転、12 分、75%以上		82～90	82～90	84～91	83～90
定量試験(%) (95～105)		101	101	101	99

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 (白色～帯黄白色の紡すい形の坐剤)		白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤
確認試験	(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
溶融温度(℃) (53～56)		55	55	53	54
放出性(%) 水、50 回転、12 分、75%以上		89～92	90～94	86～91	86～92
製剤均一性 (質量偏差試験(%)) 判定値：15.0%を超えない		1.9	—	—	0.9
定量試験(%) (95～105)		100	100	100	100

	<p>【ドンペリドン坐剤 30mg「日新」】</p> <p>最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（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。</p> <p><b>加速試験</b></p> <p>試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、40±1℃、75±5%R. H.</p> <table><tr><th colspan="2">項目及び規格</th><th>開始時</th><th>1 ヶ月後</th><th>3 ヶ月後</th><th>6 ヶ月後</th></tr><tr><td colspan="2">性状 (白色～帯黄白色の紡すい形の坐剤)</td><td>白色の紡すい形の坐剤</td><td>白色の紡すい形の坐剤</td><td>白色の紡すい形の坐剤</td><td>白色の紡すい形の坐剤</td></tr><tr><td rowspan="3">確認試験</td><td>(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td>(2) 紫外可視吸光度測定法</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td>(3) 薄層クロマトグラフィー</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td colspan="2">放出性 (%) 水、50 回転、12 分、75%以上</td><td>83～92</td><td>85～92</td><td>82～91</td><td>82～93</td></tr><tr><td colspan="2">定量試験 (%) (95～105)</td><td>101</td><td>101</td><td>100</td><td>99</td></tr></table> <p><b>長期保存試験</b></p> <p>試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存</p> <table><tr><th colspan="2">項目及び規格</th><th>開始時</th><th>1 年後</th><th>2 年後</th><th>3 年後</th></tr><tr><td colspan="2">性状 (白色～帯黄白色の紡すい形の坐剤)</td><td>白色の紡すい形の坐剤</td><td>白色の紡すい形の坐剤</td><td>白色の紡すい形の坐剤</td><td>白色の紡すい形の坐剤</td></tr><tr><td rowspan="3">確認試験</td><td>(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td>(2) 紫外可視吸光度測定法</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td>(3) 薄層クロマトグラフィー</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td colspan="2">溶融温度 (℃) (53～56)</td><td>54</td><td>55</td><td>54</td><td>54</td></tr><tr><td colspan="2">放出性 (%) 水、50 回転、12 分、75%以上</td><td>88～91</td><td>93～96</td><td>87～94</td><td>84～92</td></tr><tr><td colspan="2">製剤均一性 (質量偏差試験 (%)) 判定値：15.0%を超えない</td><td>0.5</td><td>—</td><td>—</td><td>1.2</td></tr><tr><td colspan="2">定量試験 (%) (95～105)</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr></table>	項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	性状 (白色～帯黄白色の紡すい形の坐剤)		白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤	確認試験	(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応	適合	—	—	適合	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合	放出性 (%) 水、50 回転、12 分、75%以上		83～92	85～92	82～91	82～93	定量試験 (%) (95～105)		101	101	100	99	項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後	性状 (白色～帯黄白色の紡すい形の坐剤)		白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤	確認試験	(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応	適合	—	—	適合	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合	溶融温度 (℃) (53～56)		54	55	54	54	放出性 (%) 水、50 回転、12 分、75%以上		88～91	93～96	87～94	84～92	製剤均一性 (質量偏差試験 (%)) 判定値：15.0%を超えない		0.5	—	—	1.2	定量試験 (%) (95～105)		100	100	100	100
項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後																																																																																								
性状 (白色～帯黄白色の紡すい形の坐剤)		白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤																																																																																								
確認試験	(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応	適合	—	—	適合																																																																																								
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合																																																																																								
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合																																																																																								
放出性 (%) 水、50 回転、12 分、75%以上		83～92	85～92	82～91	82～93																																																																																								
定量試験 (%) (95～105)		101	101	100	99																																																																																								
項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後																																																																																								
性状 (白色～帯黄白色の紡すい形の坐剤)		白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤	白色の紡すい形の坐剤																																																																																								
確認試験	(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応	適合	—	—	適合																																																																																								
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合																																																																																								
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合																																																																																								
溶融温度 (℃) (53～56)		54	55	54	54																																																																																								
放出性 (%) 水、50 回転、12 分、75%以上		88～91	93～96	87～94	84～92																																																																																								
製剤均一性 (質量偏差試験 (%)) 判定値：15.0%を超えない		0.5	—	—	1.2																																																																																								
定量試験 (%) (95～105)		100	100	100	100																																																																																								
6. 溶解後の安定性	該当しない																																																																																												
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当しない																																																																																												
8. 溶出性	該当しない																																																																																												
9. 生物学的試験法	該当しない																																																																																												

10. 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 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 薄層クロマトグラフィー
11. 製剤中の有効成分の 定量法	紫外可視吸光度測定法
12. 力価	本剤は力価表示に該当しない
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
14. 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
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	該当しない

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>小児：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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症</li> <li>・抗悪性腫瘍剤投与時</li> </ul>
2. 用法及び用量	<p>小児：3才未満の場合、通常ドンペリドンとして1回10mgを1日2～3回直腸内に投与する。</p> <p>3才以上の場合、通常ドンペリドンとして1回30mgを1日2～3回直腸内に投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

## 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	アクラトニウムナパジシル酸塩、イトプリド塩酸塩、トリメブチンマレイン酸塩、メトクロプラミド、モサプリドクエン酸塩水和物等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 <sup>2)</sup>  (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	<p>ドンペリドンとはドパミン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ので、この部位でのD<sub>2</sub>受容体抑制による制吐作用もあらかず。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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

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  
(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<sup>(3)</sup>

該当資料なし

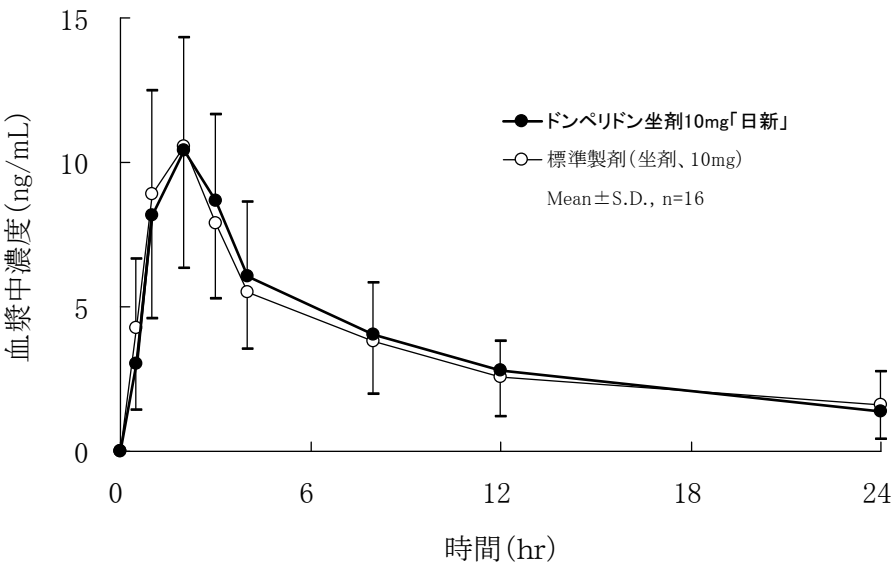
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

ドンペリドン坐剤 10mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 個（ドンペリドンとして 10mg）健康成人男子に絶食時単回直腸内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、両製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)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ドンペリドン坐剤 10mg「日新」	88.61±27.02	11.82±3.42	1.94±0.68	8.07±2.50
標準製剤 (坐剤、10mg)	86.25±30.58	11.86±3.25	1.81±0.54	9.22±4.50

(Mean±S. D. , n=16)

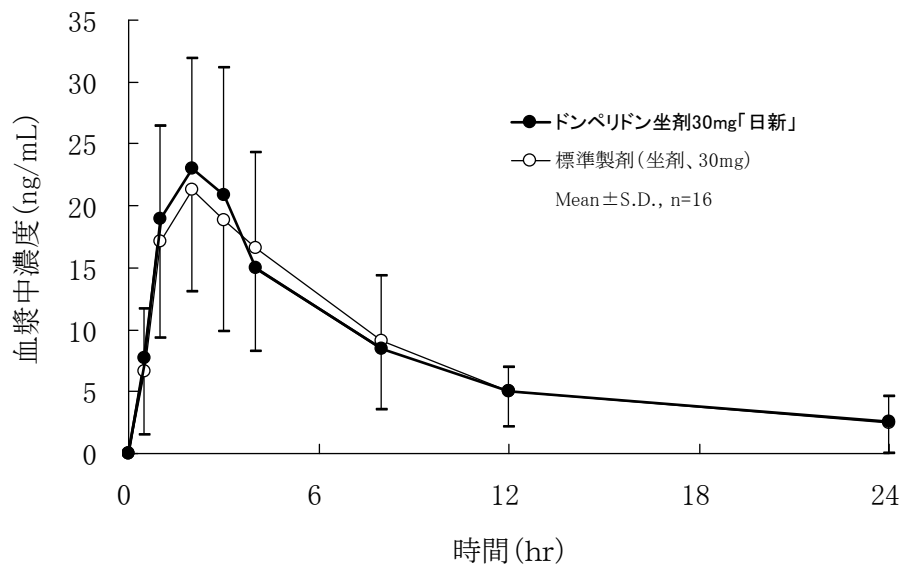


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ドンペリドン坐剤 30mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1個（ドンペリドンとして 30mg）健康成人男子に絶食時単回直腸内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、両製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)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ドンペリドン坐剤 30mg「日新」	189.43±67.32	24.89±8.75	2.13±1.09	7.35±3.47
標準製剤 (坐剤、30mg)	189.78±83.31	24.19±7.70	2.25±1.00	6.93±3.06

(Mean±S.D., n=16)



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
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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  
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし  
該当資料なし  
「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照  
該当資料なし  
該当資料なし  
該当資料なし  
該当資料なし

## 3. 吸収

吸収部位：直腸粘膜

4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし  「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照 該当資料なし 該当資料なし
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし  CYP3A4  該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (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)	<div>次の患者には投与しないこと</div> <div>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</div> <div>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）</div> <div>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。〕</div> <div>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。〕</div>								
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	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)ショックを起こすことがある。 (2)本剤の投与により、間脳の <b>内分泌機能調節異常、錐体外路症状等</b> 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。 (3)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 (1)併用禁忌とその理由 (2)併用注意とその理由	<div>本剤は主に CYP3A4 で代謝される。 該当記載事項なし</div> <div>併用に注意すること</div> <table><tr><th>薬 剤 名 等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>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</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></table>			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。
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。							

	<table><tr><th>薬 剤 名 等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>ジギタリス製剤 ジゴキシン等</td><td>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。</td><td>本剤は制吐作用を有する。</td></tr><tr><td>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</td><td>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。</td><td>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。</td></tr><tr><td>CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	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。		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
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。													
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 (2) 重大な副作用と初期症状  (3) その他の副作用	<p>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。 (頻度不明)</p> <p>(1) <b>ショック、アナフィラキシー</b>（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。</p> <p>(2) <b>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</b>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。</p> <p>(3) <b>意識障害、痙攣</b>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。</p> <p>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。</p> <table><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr><tr><td>肝 臓</td><td>肝機能障害（AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、ビリルビン、AI-P、LDH 上昇等）</td></tr><tr><td>内分泌</td><td>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</td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢、腹痛、肛門部不快感、悪心、腹部不快感、しぶり腹、腹鳴、便秘、腹部圧迫感、口渇、胸やけ、嘔吐、腹部膨満感、腸痙攣</td></tr><tr><td>循環器</td><td>心悸亢進、QT 延長</td></tr><tr><td>皮 膚</td><td>発疹、蕁麻疹、痒痒</td></tr><tr><td>その他</td><td>発汗、眠気、動揺感、めまい・ふらつき、口内のあれ</td></tr></table>		頻 度 不 明	肝 臓	肝機能障害（AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン、AI-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	下痢、腹痛、肛門部不快感、悪心、腹部不快感、しぶり腹、腹鳴、便秘、腹部圧迫感、口渇、胸やけ、嘔吐、腹部膨満感、腸痙攣	循環器	心悸亢進、QT 延長	皮 膚	発疹、蕁麻疹、痒痒	その他	発汗、眠気、動揺感、めまい・ふらつき、口内のあれ
	頻 度 不 明														
肝 臓	肝機能障害（AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン、AI-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	下痢、腹痛、肛門部不快感、悪心、腹部不快感、しぶり腹、腹鳴、便秘、腹部圧迫感、口渇、胸やけ、嘔吐、腹部膨満感、腸痙攣														
循環器	心悸亢進、QT 延長														
皮 膚	発疹、蕁麻疹、痒痒														
その他	発汗、眠気、動揺感、めまい・ふらつき、口内のあれ														

(4) 項目別副作用発現 頻度及び臨床検査 値異常一覧 (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 (6) 薬物アレルギーに 対する注意及び試 験法	該当資料なし  該当資料なし  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 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。  ショック、アナフィラキシーを起こすことがある。(Ⅷ. 8. (2) 参照) </div>
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	該当記載事項なし
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）。過量投与時には一般的な支持・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	該当記載事項なし
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 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験  (4) その他の特殊毒性	該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照 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（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 (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) (3) 調剤時の留意点に ついて	特になし  「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法(3)」を参照 患者用指導箋：有り（「ⅩⅢ. その他の関連資料」を参照）  特になし											
5. 承認条件等	該当しない											
6. 包装	10mg：20 個、50 個 30mg：20 個、50 個											
7. 容器の材質	コンテナ：ポリ塩化ビニル ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化 粧 箱：紙											
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ナウゼリン坐剤 10・30（協和発酵キリン） 同 効 薬：アクラトニウムナパジシル酸塩、イトプリド塩酸塩、トリメブチ ンマレイン酸塩、メトクロプラミド、モサプリドクエン酸塩水和 物等											
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	販売名変更による <table><tr><th>販売名</th><th>製造販売承認年月日</th><th>承認番号</th></tr><tr><td>ドンペリドン坐剤 10mg「日新」</td><td>2013 年 11 月 15 日</td><td>22500AMX01859000</td></tr><tr><td>ドンペリドン坐剤 30mg「日新」</td><td>2013 年 11 月 15 日</td><td>22500AMX01860000</td></tr></table>  旧販売名：モンロビア坐剤 10      1998 年 2 月 25 日 旧販売名：モンロビア坐剤 30      1998 年 2 月 25 日			販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ドンペリドン坐剤 10mg「日新」	2013 年 11 月 15 日	22500AMX01859000	ドンペリドン坐剤 30mg「日新」	2013 年 11 月 15 日	22500AMX01860000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号										
ドンペリドン坐剤 10mg「日新」	2013 年 11 月 15 日	22500AMX01859000										
ドンペリドン坐剤 30mg「日新」	2013 年 11 月 15 日	22500AMX01860000										
11. 薬価基準収載年月日	2014 年 6 月 20 日  旧販売名：モンロビア坐剤 10 1998 年 7 月 10 日（経過措置期間終了 2015 年 3 月 31 日）  旧販売名：モンロビア坐剤 30 1998 年 7 月 10 日（経過措置期間終了 2015 年 3 月 31 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、投薬期間に関する制限は定められていない。												
16. 各種コード	<table><tr><th>販売名</th><th>HOT 番号 (9 桁)</th><th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th><th>レセプト 電算コード</th></tr><tr><td>ドンペリドン坐剤 10mg「日新」</td><td>105103204</td><td>2399714J1077</td><td>620510304</td></tr><tr><td>ドンペリドン坐剤 30mg「日新」</td><td>105105604</td><td>2399714J2073</td><td>620510504</td></tr></table>	販売名	HOT 番号 (9 桁)	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	ドンペリドン坐剤 10mg「日新」	105103204	2399714J1077	620510304	ドンペリドン坐剤 30mg「日新」	105105604	2399714J2073	620510504
販売名	HOT 番号 (9 桁)	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										
ドンペリドン坐剤 10mg「日新」	105103204	2399714J1077	620510304										
ドンペリドン坐剤 30mg「日新」	105105604	2399714J2073	620510504										
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) 日新製薬株式会社 社内資料（安定性） 2) 第十六改正日本薬局方解説書，C-3231，廣川書店（2011） 3) 日新製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性）
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	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	患者用指導箋『坐剤の使い方』は弊社ホームページに掲載している。 ( <a href="http://www.yg-nissin.co.jp/">http://www.yg-nissin.co.jp/</a> )
----------	--