

## 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「杏林」**

**ドンペリドン錠10mg「杏林」**

DOMPERIDONE Tablets

（ドンペリドン錠）

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	ドンペリドン錠 5mg 「杏林」：1錠中、日局ドンペリドン 5mg 含有 ドンペリドン錠 10mg 「杏林」：1錠中、日局ドンペリドン 10mg 含有
一般名	和名：ドンペリドン（JAN） 洋名：Domperidone（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	ドンペリドン錠 5mg 「杏林」 製造販売承認年月日：2013年12月24日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年 5月27日（承継・販売名変更による） 発売年月日：2010年 5月28日 ドンペリドン錠 10mg 「杏林」 製造販売承認年月日：2013年12月24日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年 5月27日（承継・販売名変更による） 発売年月日：1996年 8月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kyorin-rmd.co.jp/">https://www.kyorin-rmd.co.jp/</a>

本 IF は 2020 年 5 月作成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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://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新たな 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 A 4 判、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。
- ② IF 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。

### 【 I F の作成】

- ① I 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。
- ② I 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との 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（ P D F ）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

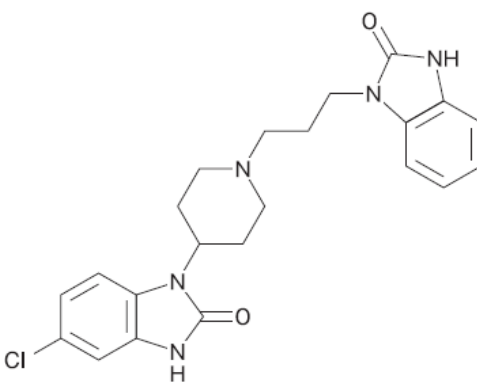
I. 概要に関する項目	1	2. 薬物速度論的パラメータ	17
1. 開発の経緯	1	3. 吸収	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 分布	18
II. 名称に関する項目	2	5. 代謝	18
1. 販売名	2	6. 排泄	19
2. 一般名	2	7. トランスポーターに関する情報	19
3. 構造式又は示性式	2	8. 透析等による除去率	19
4. 分子式及び分子量	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
5. 化学名(命名法)	2	1. 警告内容とその理由	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20
7. CAS登録番号	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
III. 有効成分に関する項目	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 物理化学的性質	3	5. 慎重投与内容とその理由	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
3. 有効成分の確認試験法	3	7. 相互作用	21
4. 有効成分の定量法	3	8. 副作用	22
IV. 製剤に関する項目	4	9. 高齢者への投与	23
1. 剤形	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
2. 製剤の組成	4	11. 小児等への投与	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	24
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	14. 適用上の注意	24
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	15. その他の注意	24
7. 溶出性	8	16. その他	24
8. 生物学的試験法	10	IX. 非臨床試験に関する項目	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	1. 薬理試験	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	2. 毒性試験	25
11. 力価	11	X. 管理的事項に関する項目	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	1. 規制区分	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	2. 有効期間又は使用期限	26
14. その他	12	3. 貯法・保存条件	26
V. 治療に関する項目	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
1. 効能又は効果	13	5. 承認条件等	26
2. 用法及び用量	13	6. 包装	26
3. 臨床成績	13	7. 容器の材質	26
VI. 薬効薬理に関する項目	15	8. 同一成分・同効薬	26
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15	9. 国際誕生年月日	27
2. 薬理作用	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
VII. 薬物動態に関する項目	16	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 血中濃度の推移・測定法	16	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	27
		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27

14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28
<b>XI. 文献</b>	<b>29</b>
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29
<b>XII. 参考資料</b>	<b>30</b>
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30
<b>XIII. 備考</b>	<b>31</b>
1. その他の関連資料	31

# I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>○ドンペリドン錠 10mg 「杏林」</p> <p>共和薬品工業株式会社が後発医薬品として薬食発第 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、安定性試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、1996 年 3 月に承認を取得、1996 年 7 月に「ノーゼア錠 10mg」として薬価収載し、同年 8 月に販売を開始した。</p> <p>2014 年 6 月に「ドンペリドン錠 10mg 「アメル」」に名称変更した。</p> <p>2020 年 1 月にキョーリンリメディオ株式会社が共和薬品工業株式会社より販売を移管され、販売を開始した。</p> <p>2020 年 5 月に共和薬品工業株式会社からキョーリンリメディオ株式会社に製造販売承認を承継し、承継に際し販売名(屋号)を「ドンペリドン錠 10mg 「杏林」」に変更した。</p> <p>○ドンペリドン錠 5mg 「杏林」</p> <p>共和薬品工業株式会社が後発医薬品として医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、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行い承認申請し、2010 年 1 月に承認を取得、2010 年 5 月に「ノーゼア錠 5mg」として薬価収載し、販売を開始した。</p> <p>2014 年 6 月に「ドンペリドン錠 5mg 「アメル」」に名称変更した。</p> <p>2020 年 1 月にキョーリンリメディオ株式会社が共和薬品工業株式会社より販売を移管され、販売を開始した。</p> <p>2020 年 5 月に共和薬品工業株式会社からキョーリンリメディオ株式会社に製造販売承認を承継し、承継に際し販売名(屋号)を「ドンペリドン錠 10mg 「杏林」」に変更した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>1) 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、ドンペリドンは後者の中枢性制吐作用が強い。<sup>1)</sup></p> <p>2) 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、黄疸が報告されている。</p> <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。)</p>

## II. 名称に関する項目



1. 販売名	
(1) 和名	ドンペリドン錠 5mg 「杏林」 ドンペリドン錠 10mg 「杏林」
(2) 洋名	DOMPERIDONE Tablets 5mg "KYORIN" DOMPERIDONE Tablets 10mg "KYORIN"
(3) 名称の由来	一般名+剤形+規格(含量)+「杏林」
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	リスペリドン誘導体の鎮吐薬：-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	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℃（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	該当資料なし
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（0.1mol/L 過塩素酸で滴定）



## 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	ドンペリドン錠 5mg 「杏林」	ドンペリドン錠 10mg 「杏林」
	剤形	フィルムコーティング錠	
	色調	白色～微黄白色	白色～淡黄白色
	外観		
	直径 (mm)	6.1	6.1
	厚さ (mm)	2.9	2.8
	質量 (mg)	79	87.5
	(2) 製剤の物性	該当資料なし	
(3) 識別コード	ドンペリドン錠 5mg 「杏林」：KRM292 ドンペリドン錠 10mg 「杏林」：KRM293		
(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 「杏林」：1 錠中、日局ドンペリドン 5mg 含有 ドンペリドン錠 10mg 「杏林」：1 錠中、日局ドンペリドン 10mg 含有		
(2) 添加物	ドンペリドン錠 5mg 「杏林」： 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、ポビドン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ ドンペリドン錠 10mg 「杏林」： 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ		
(3) その他	特になし		
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

#### 【加速試験】<sup>2)</sup>

##### 〔ドンペリドン錠 5mg 「杏林」〕

PTP 包装品 [保存条件：40℃、75%RH、6ヶ月間] (3ロット、各ロット n=3)

試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適
含量均一性試験	偏差±15%以内	適	—	—	適
崩壊試験	日局 崩壊試験	適	適	適	適
定量試験	90.0～110.0%	99.8%	100.0%	101.2%	100.4%

確認試験：(1)紫外可視吸光度測定法(2)薄層クロマトグラフ法

##### 〔ドンペリドン錠 10mg 「杏林」〕

PTP 包装品 [保存条件：40℃、75%RH、6ヶ月間] (3ロット、各ロット n=3)

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
崩壊試験	日局 崩壊試験	適	適	適	適
定量試験	95.0～105.0%	100.1%	100.1%	100.0%	100.3%

確認試験：(1)第三アミンの呈色反応(2)紫外可視吸光度測定法(3)薄層クロマトグラフ法

#### 【長期保存試験】<sup>3)</sup>

##### 〔ドンペリドン錠 5mg 「杏林」〕

PTP 包装品 [保存条件：成り行き温度・湿度、39ヶ月間※] (1ロット、n=2)

試験項目	規格値	開始時	39ヶ月
性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
確認試験	(1)～(2)	適	適
溶出試験	30分間 75%以上	適	適
定量試験	90～110%	102.5%	99.9%

確認試験：(1)紫外可視吸光度測定法(2)薄層クロマトグラフ法

※本剤の使用期限は3年である

## IV. 製剤に関する項目

### 〔ドンペリドン錠 10mg 「杏林」〕

PTP 包装品 [保存条件：25°C、60%RH、39 ヶ月間\*] (1 ロット、n=1)

試験項目	規格値	開始時	39 ヶ月
性状	白色～淡黄白色の フィルムコーティング錠	白色の フィルムコーティング錠	変化なし
確認試験	(1)～(3)	適	適
溶出試験	45 分間 75%以上	適	適
定量試験	95.0～105.0%	102.3%	101.4%

確認試験：(1)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

※本剤の使用期限は3年である

### 【無包装状態での安定性】

#### 〔ドンペリドン錠 5mg 「杏林」〕<sup>4)</sup>

保存条件	結果			
	外観	溶出性	含量	硬度
温度 [40°C、90 日間、 遮光・気密容器]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25°C、75%RH、90 日間、 遮光・開放]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
室内 [室内散乱光、28 日間、 開放]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 [曝光量 60 万 lx・hr、 気密容器]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 外観：白色～微黄白色のフィルムコーティング錠、溶出性：30 分間 75%以上、  
含量：90.0～110.0%、硬度：参考値

#### 〔ドンペリドン錠 10mg 「杏林」〕<sup>5)</sup>

保存条件	結果				
	外観	崩壊性	溶出性	含量	硬度
温度 [40°C、75%RH、90 日間、 ポリエチレン瓶(密栓)]	変化なし	変化なし	—	変化なし	変化なし
湿度 [30°C、75%RH、90 日間、 遮光・開放]	変化なし	—	変化なし	変化なし	変化なし
光 [曝光量 60 万 lx・hr、 開放]	変化なし	—	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 外観：白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠、崩壊性：60 分以内、溶出  
性：45 分間 75%以上、含量：95.0～105.0%、硬度：参考値

※硬度のみガラス瓶(密栓)

## IV. 製剤に関する項目

<参考>評価基準

分類	外観	崩壊性 溶出性	含量	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内 の場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	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 たしている場合	/	含量低下が3% 以上で、規格値 内の場合	硬度変化が30% 以上で、 硬度が2.0kg重 以上の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色 調変化等を認め、規 格を逸脱している場 合	規格値外 の場合	規格値外の 場合	硬度変化が30% 以上で、 硬度が2.0kg重 未満の場合

平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)一部改変

本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

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  
(物理化学的変化)

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 7. 溶出性

#### 【溶出挙動における同等性】<sup>6)</sup>

#### 〔ドンペリドン錠 5mg「杏林」〕

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号）に基づき、標準製剤との溶出挙動の同等性を評価した。

#### <試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

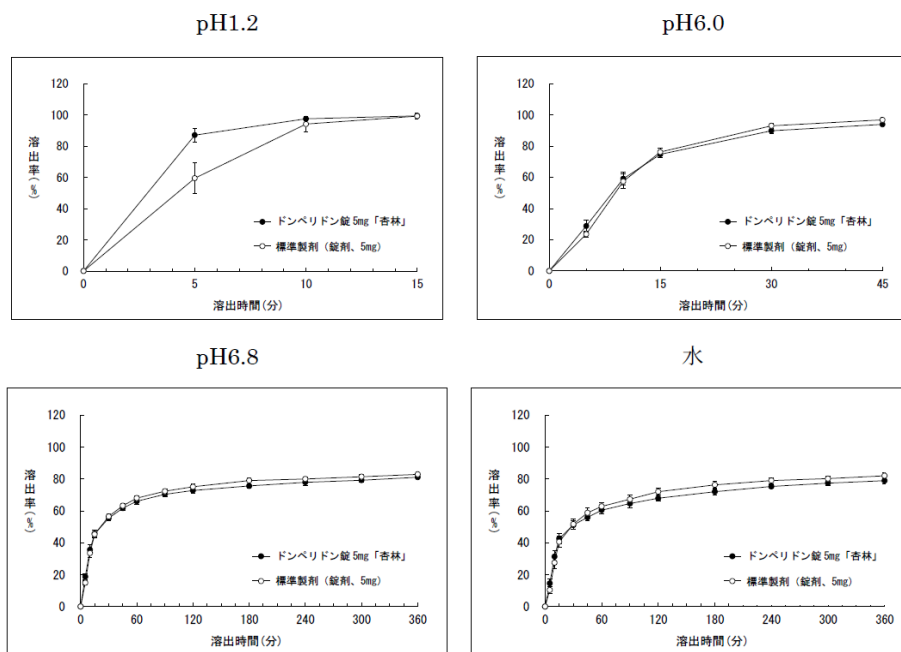
#### <判定基準>

回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8	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。
	水	

#### <結果>

試験条件	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定結果
		ドンペリドン錠 5mg 「杏林」	標準製剤 (錠剤, 5mg)	差	
pH1.2/50rpm	15	99.5	99.3	-	適合
pH6.0/50rpm	10	59.1	57.4	1.7	適合
	30	89.8	93.0	-3.2	適合
pH6.8/50rpm	10	35.6	33.5	2.1	適合
	360	81.1	82.9	-1.8	適合
水/50rpm	10	31.3	27.5	3.8	適合
	360	78.9	82.0	-3.1	適合

## IV. 製剤に関する項目



### 〔ドンペリドン錠 10mg「杏林」〕

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号）に基づき、標準製剤との溶出挙動の同等性を評価解した。

#### <試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

#### <判定基準>

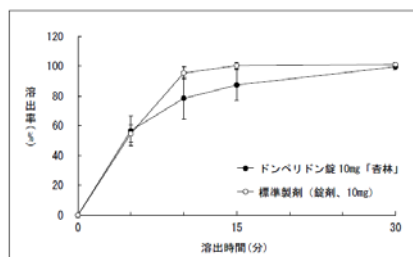
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点において、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

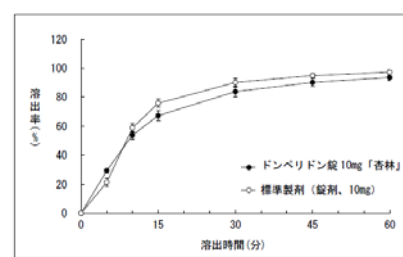
<結果>

試験条件	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定結果
		ドンペリドン錠 10mg 「杏林」	標準製剤 (錠剤, 10mg)	差	
pH1.2/50rpm	15	87.4	100.4	-	適合
pH6.0/50rpm	10	53.9	58.9	-5.0	適合
	30	83.9	90.2	-6.3	適合
pH6.8/50rpm	5	25.8	21.2	4.6	適合
	360	54.7	58.6	-3.9	適合
水/50rpm	10	36.7	40.5	-3.8	適合
	360	58.7	63.1	-4.4	適合

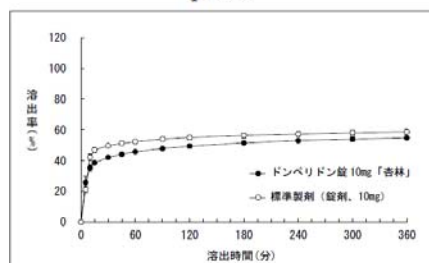
pH1.2



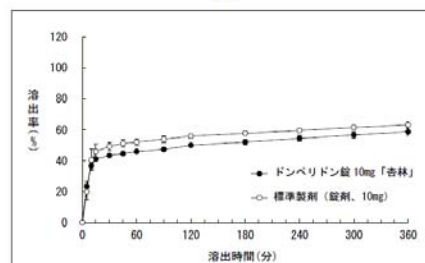
pH6.0



pH6.8



水



### 【溶出試験（公的溶出規格）】<sup>6)</sup>

ドンペリドン錠 5mg 「杏林」・10mg 「杏林」は、それぞれ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 5mg 錠・10mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
5mg	50rpm	pH6.0 のリン酸一水素 ナトリウム・クエン酸 緩衝液	30 分間	75%以上
10mg	50rpm		45 分間	75%以上

### 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

〔ドンペリドン錠 5mg 「杏林」〕

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 薄層クロマトグラフィー

〔ドンペリドン錠 10mg 「杏林」〕

- (1) 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

10. 製剤中の有効成分の  
定量法

〔ドンペリドン錠 5mg 「杏林」〕

紫外可視吸光度測定法

〔ドンペリドン錠 10mg 「杏林」〕

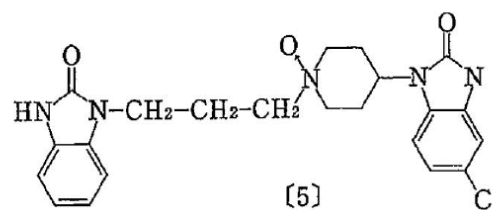
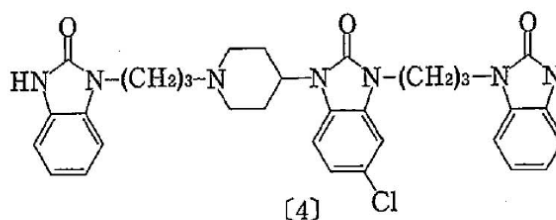
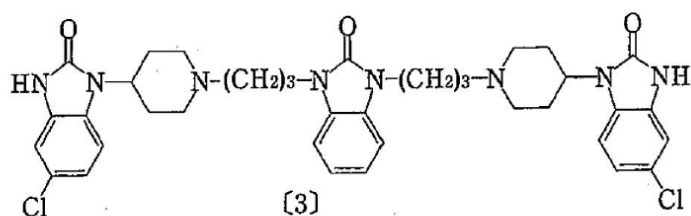
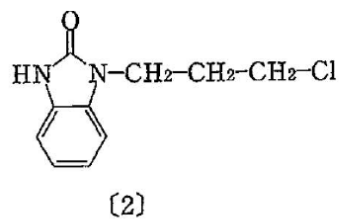
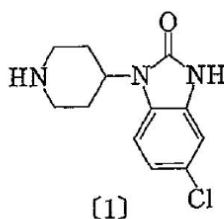
液体クロマトグラフィー

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある  
夾雑物

混入が予想される主な類縁物質には〔1〕～〔5〕がある。<sup>1)</sup>





## IV. 製剤に関する項目

---

13. 注意が必要な容器・  
外観が特殊な容器に  
関する情報

特になし

14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>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、嘔気）</p> <p>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</p> <p>小児：○周期性嘔吐症、上気道感染症 ○抗悪性腫瘍剤投与時</p>
2. 用法及び用量	<p>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。</p> <p>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。</p>
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

## V. 治療に関する項目

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	メトクロプラミド、アクラトニウムナパジシル酸塩、トリメブチンマレイン酸塩、イトプリド塩酸塩、モサプリドクエン酸塩水和物
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現す。同効薬の中では、ドンペリドン <sup>1)</sup> 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

VII. 薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

#### 【生物学的同等性試験】<sup>7)</sup>

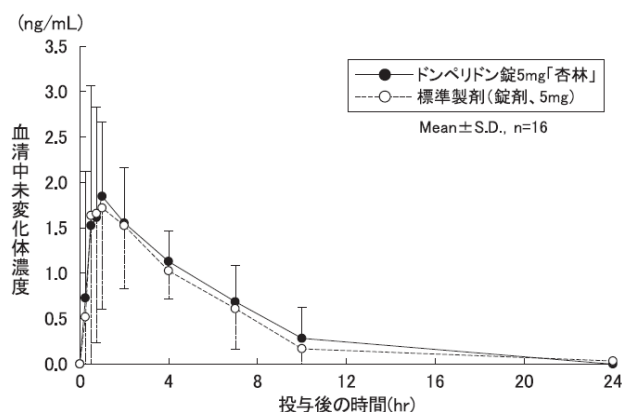
生物学的同等性に関する試験基準(薬審第718号 昭和55年5月30日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

#### 〔ドンペリドン錠5mg「杏林」〕

ドンペリドン錠5mg「杏林」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5mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20%の範囲内であり、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)	t <sub>1/2</sub> (hr)	
				α相	β相
ドンペリドン錠 5mg「杏林」	11.73 ±5.50	2.44 ±1.05	1.56 ±1.72	1.41 ±0.60	6.07 ±4.29
標準製剤 (錠剤、5mg)	10.37 ±6.44	2.47 ±1.48	1.22 ±0.96	1.41 ±0.69	8.02 ±4.85

(Mean ± S. D., n=16)



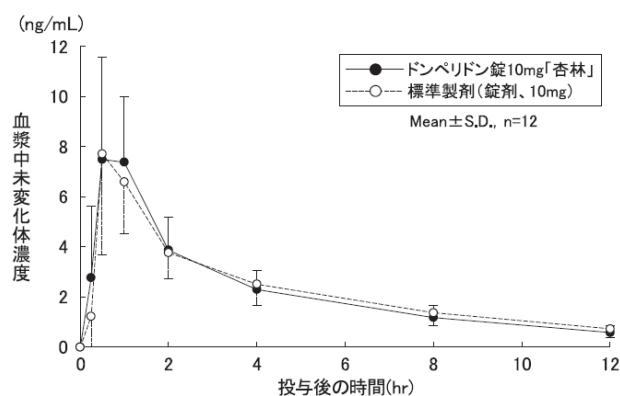
## VII. 薬物動態に関する項目

### 〔ドンペリドン錠 10mg 「杏林」〕

ドンペリドン錠 10mg 「杏林」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）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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ドンペリドン錠 10mg 「杏林」	27.58 ±8.49	9.39 ±2.89	0.67 ±0.25	4.03 ±0.82
標準製剤 (錠剤、10mg)	28.23 ±7.67	8.88 ±3.29	0.63 ±0.23	4.53 ±0.99

(Mean ± S. D., n=12)



血清中又は血漿中濃度並びに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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照

#### (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

## VII. 薬物動態に関する項目

(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	約 98% <sup>1)</sup>
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. 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)の項を参照
(3) 乳汁への移行性	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)の項を参照
(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。

## VII. 薬物動態に関する項目

(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	健康成人に 40mg を経口投与したとき、4 日以内に約 95% が排泄され、尿中とふん便中への排泄の割合は約 3 : 7 である。 <sup>1)</sup>
(2) 排泄率	VII. 薬物動態に関する項目、6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路の項を参照
(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
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>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〕</li> <li>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。〕</li> <li>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。〕</li> </ol>
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	<p><b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 小児〔「小児等への投与」の項参照〕</li> <li>(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。〕</li> <li>(3) 心疾患のある患者〔QT延長があらわれるおそれがある。〕</li> </ol>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p><b>重要な基本的注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ol>

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 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

#### (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 チェチルペラジン等 <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	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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 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

##### 重大な副作用（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。

プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール等		
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。

## 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

#### 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。

分類	副作用（頻度不明）
肝臓	肝機能異常 [AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン、A1-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、掻痒
その他	口内のあれ、発汗、眠気、動揺感、めまい・ふらつき

注) 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。

### (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（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### (2) 重大な副作用（頻度不明）

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（頻度不明）

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。

皮膚：蕁麻疹、発疹、掻痒

### 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。

## 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	<p>(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。]</p> <p>(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。]</p>
11. 小児等への投与	<p>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日以上での連用を避けること。</p> <p>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。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	<p>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。</p>
14. 適用上の注意	<p><b>薬剤交付時：</b></p> <p>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。</p> <p>[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。]</p>
15. その他の注意	<p>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。</p>
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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="496 293 616 327">製 剤</td> <td data-bbox="651 271 975 304">ドンペリドン錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="1098 271 1241 304">該当しない</td> </tr> <tr> <td data-bbox="496 315 616 349">製 剤</td> <td data-bbox="651 315 975 349">ドンペリドン錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="1098 315 1241 349">該当しない</td> </tr> <tr> <td data-bbox="496 360 616 394">有効成分</td> <td data-bbox="651 360 815 394">ドンペリドン</td> <td data-bbox="1098 360 1158 394">劇薬</td> </tr> </table>	製 剤	ドンペリドン錠 5mg「杏林」	該当しない	製 剤	ドンペリドン錠 10mg「杏林」	該当しない	有効成分	ドンペリドン	劇薬
製 剤	ドンペリドン錠 5mg「杏林」	該当しない								
製 剤	ドンペリドン錠 10mg「杏林」	該当しない								
有効成分	ドンペリドン	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 <sup>2)</sup> ）									
3. 貯法・保存条件	室温保存									
4. 薬剤取扱い上の注意点	特になし									
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	特になし									
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照 くすりのしおり：有り									
(3) 調剤時の留意点について	特になし									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="496 1458 951 1491">ドンペリドン錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="967 1458 1406 1491">PTP：100錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="496 1503 951 1536">ドンペリドン錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="967 1503 1406 1536">PTP：100錠、1000錠</td> </tr> </table>	ドンペリドン錠 5mg「杏林」	PTP：100錠	ドンペリドン錠 10mg「杏林」	PTP：100錠、1000錠					
ドンペリドン錠 5mg「杏林」	PTP：100錠									
ドンペリドン錠 10mg「杏林」	PTP：100錠、1000錠									
7. 容器の材質	<p>[PTP 包装品]</p> <p>P T P包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔</p> <p>ピロー包装：ポリプロピレンフィルム（10mgのみ）</p> <p>箱：紙</p>									
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：ナウゼリン錠 5/10、ナウゼリン OD 錠 5/10、ナウゼリン細粒 1%、ナウゼリンドライシロップ 1%、ナウゼリン坐剤 10/30/60</p> <p>同 効 薬：メトクロプラミド、アクラトニウムナパジシル酸塩、トリメブチンマレイン酸塩、イトプリド塩酸塩、モサプリドクエン酸塩水和物</p>									

## X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日	1978年（ベルギー）									
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 353 778 405">販売名</th> <th data-bbox="778 353 1102 405">製造販売承認年月日</th> <th data-bbox="1102 353 1434 405">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 405 778 501">ドンペリドン錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="778 405 1102 501">2013年12月24日</td> <td data-bbox="1102 405 1434 501">22500AMX01962</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 501 778 600">ドンペリドン錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="778 501 1102 600">2014年12月24日</td> <td data-bbox="1102 501 1434 600">22500AMX01963</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="491 607 1398 640">（旧販売名）ノーゼア錠 5mg 製造販売承認年月日：2010年 1月 15日</p> <p data-bbox="491 651 1398 685">（旧販売名）ノーゼア錠 10mg 製造販売承認年月日：1996年 3月 15日</p>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ドンペリドン錠 5mg「杏林」	2013年12月24日	22500AMX01962	ドンペリドン錠 10mg「杏林」	2014年12月24日	22500AMX01963
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
ドンペリドン錠 5mg「杏林」	2013年12月24日	22500AMX01962								
ドンペリドン錠 10mg「杏林」	2014年12月24日	22500AMX01963								
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 739 932 790">販売名</th> <th data-bbox="932 739 1434 790">薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 790 932 842">ドンペリドン錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="932 790 1434 842">2020年 5月27日</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 842 932 893">ドンペリドン錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="932 842 1434 893">2020年 5月27日</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="491 900 839 934">（旧販売名）ノーゼア錠 5mg</p> <p data-bbox="735 945 1214 978">薬価基準収載年月日：2010年 5月28日</p> <p data-bbox="735 990 1214 1023">経過措置期間終了：2015年 3月31日</p> <p data-bbox="491 1034 1019 1068">（旧販売名）ドンペリドン錠 5mg「アメル」</p> <p data-bbox="735 1079 1214 1113">薬価基準収載年月日：2014年 6月20日</p> <p data-bbox="735 1124 1214 1158">経過措置期間終了：2021年 3月31日</p> <p data-bbox="491 1169 855 1202">（旧販売名）ノーゼア錠 10mg</p> <p data-bbox="735 1214 1214 1247">薬価基準収載年月日：1996年 7月 5日</p> <p data-bbox="735 1258 1214 1292">経過措置期間終了：2015年 3月31日</p> <p data-bbox="491 1303 1035 1337">（旧販売名）ドンペリドン錠 10mg「アメル」</p> <p data-bbox="735 1348 1214 1382">薬価基準収載年月日：2014年 6月20日</p> <p data-bbox="735 1393 1214 1426">経過措置期間終了：2021年 3月31日</p>	販売名	薬価基準収載年月日	ドンペリドン錠 5mg「杏林」	2020年 5月27日	ドンペリドン錠 10mg「杏林」	2020年 5月27日			
販売名	薬価基準収載年月日									
ドンペリドン錠 5mg「杏林」	2020年 5月27日									
ドンペリドン錠 10mg「杏林」	2020年 5月27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									



## X. 管理的事項に関する項目

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「杏林」	119802703	2399005F1019	621980203
ドンペリドン錠 10mg「杏林」	113716358	2399005F2015	621371658

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	<ol style="list-style-type: none"><li>1) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, G-3607, 2016</li><li>2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ドンペリドン錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」の安定性試験(加速条件)に関する資料</li><li>3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ドンペリドン錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」の安定性試験(長期保存条件)に関する資料</li><li>4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ドンペリドン錠 5mg「杏林」の安定性に関する資料(無包装)</li><li>5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ドンペリドン錠 10mg「杏林」の安定性に関する資料(無包装)</li><li>6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ドンペリドン錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」の溶出性に関する資料</li><li>7) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ドンペリドン錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料</li></ol>
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   | 該当しない  |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

## XIII. 備考

---

1. その他の関連資料

該当資料なし