

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/10mg「トローワ」

DOMPERIDONE TABLETS 5 mg/TABLETS 10 mg “TOWA”

ドンペリドン錠

製 品 名	ドンペリドン錠 5mg 「トローワ」	ドンペリドン錠 10mg 「トローワ」
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	1 錠中 日局 ドンペリドン 5mg 含有	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、INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2016年 7月 26日	2016年 7月 26日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2016年 12月 9日	2016年 12月 9日
発 売 年 月 日	2010年 11月 19日	1996年 8月 10日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2016 年 12 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://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、(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.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 が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	22
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	22
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	25
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	25
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	25
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	26
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	26
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	1. 規制区分	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	28
8. 生物学的試験法	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	6. 包装	28
11. 力価	14	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	8. 同一成分・同効薬	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14	9. 国際誕生年月日	29
14. その他	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日	29
1. 効能・効果	15	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	29
2. 用法・用量	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
3. 臨床成績	15	14. 再審査期間	30
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	17	17. 保険給付上の注意	30
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文 献	31
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	31
2. 薬物速度論的パラメータ	20	2. その他の参考文献	31
3. 吸収	20	XII. 参考資料	31
4. 分布	20	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	21	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	21	XIII. 備 考	32
7. トランスポーターに関する情報	21	その他の関連資料	32
8. 透析等による除去率	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドンペリドン錠は消化管運動改善剤であり、本邦では 1982 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ペロリック錠の開発を企画し、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、1994 年 3 月に承認を取得、1996 年 8 月に発売した。その後、医療事故防止のため、2006 年 12 月にペロリック錠 10mg と販売名の変更を行った。

ペロリック錠 5mg は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成 18 年 3 月 10 日 医政発第 0310001 号)により、2010 年 7 月に承認を取得、2010 年 11 月に発売した。

更にその後、医療事故防止のため、2016 年 12 月にドンペリドン錠 5mg 「トーワ」、ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」とそれぞれ販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ドンペリドン錠 5mg 「トーワ」及びドンペリドン錠 10mg 「トーワ」は、成人では、慢性胃炎、胃下垂症、胃切除後症候群、抗悪性腫瘍剤又はレボドパ製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)、小児では、周期性嘔吐症、上気道感染症、抗悪性腫瘍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)に対して、成人には、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、小児には、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ことにより有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、下痢等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーを起こすことがある。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、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

ドンペリドン錠 5 mg 「トーワ」
ドンペリドン錠 10 mg 「トーワ」

(2) 洋 名

DOMPERIDONE TABLETS 5 mg “TOWA”
DOMPERIDONE TABLETS 10 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

ドンペリドン(JAN)

(2) 洋 名(命名法)

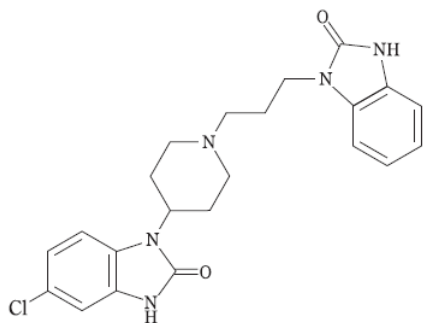
Domperidone (JAN)

Domperidone (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：C₂₂H₂₄ClN₅O₂

分子量：425.91

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
酢酸(100)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
メタノール	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(99.5)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
2-プロパノール	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
水	10000mL 以上	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

pKa：7.8、11.5

(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)]

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







4. 有効成分の定量法

日局「ドンペリドン」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		ドンペリドン錠 5mg 「トーワ」			ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」		
剤形の区別		フィルムコーティング錠					
性状		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		
識別コード	本体	Tw751			Tw/239(表/裏)		
	包装						
外形		表	裏	側面	表	裏	側面
							
錠径(mm)		6.1			7.1		
厚さ(mm)		3.2			3.1		
質量(mg)		80			110		

(2) 製剤の物性

製品名	ドンペリドン錠 5mg 「トーワ」	ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」
硬度	4.6kg 重	4.3kg 重

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

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 「トーワ」

1 錠中日局 ドンペリドン 5mg を含有する。

ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」

1 錠中日局 ドンペリドン 10mg を含有する。

(2) 添 加 物

ドンペリドン錠 5mg/10mg「トーワ」

使用目的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物、バレイショデンプン
結合剤	ポリビニルアルコール(部分けん化物)
滑沢剤	ステアリン酸 Mg、タルク
コーティング剤	ヒプロメロース、マクロゴール、タルク、酸化チタン

(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

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

ドンペリドン錠 5mg「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
崩壊時間(分)	3.7~6.2	3.7~6.1
溶出率(%)	97.1~102.0	97.5~102.2
含量(%)	99.0~102.0	99.1~102.0

加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ドンペリドン錠 5mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	4.8～7.5	3.5～5.4
含量(%)	99.9～100.6	99.7～101.4

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	4.8～7.5	3.5～5.3
含量(%)	99.9～100.6	99.5～100.9

(2) 長期保存試験

ドンペリドン錠 5mg 「トーワ」³⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	90.6	97.4
含量(%)	100.6	100.2

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存)の結果、ドンペリドン錠 5mg 「トーワ」は通常
の市場流通下において安定であることが確認された。

ドンペリドン錠 10mg「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、2 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	98~104	95~102
含量(%)	100.1~100.3	100.6~100.8

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	6年
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	94~101	88~100
含量(%)	100.6	100.5

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	6年
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	94~101	96~101
含量(%)	100.6	100.0

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月及び6年)の結果、ドンペリドン錠 10mg「トーワ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

ドンペリドン錠 5mg 「トーワ」⁵⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (30℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」⁶⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法 ⁷⁾⁸⁾

ドンペリドン錠 5mg「トーワ」及びドンペリドン錠 10mg「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたドンペリドン錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：pH6.0 のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：ドンペリドン錠 5mg「トーワ」；30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

ドンペリドン錠 10mg「トーワ」；45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

[出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部]

(2) 品質再評価

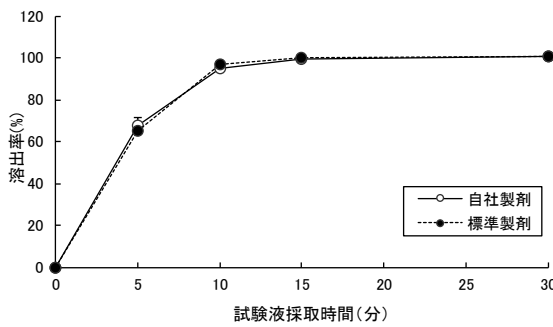
ドンペリドン錠 5mg「トーワ」⁹⁾

ドンペリドン錠5mg「トーワ」の溶出試験

ドンペリドン錠5mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第2次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

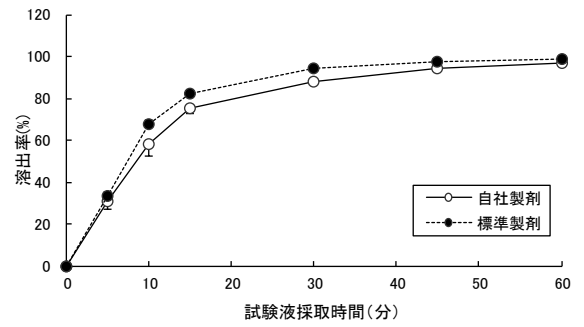
名称	販売名	ドンペリドン錠5mg「トーワ」		
	有効成分名	ドンペリドン		
剤形	錠剤	含量	5mg	
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH6.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		

① pH1.2



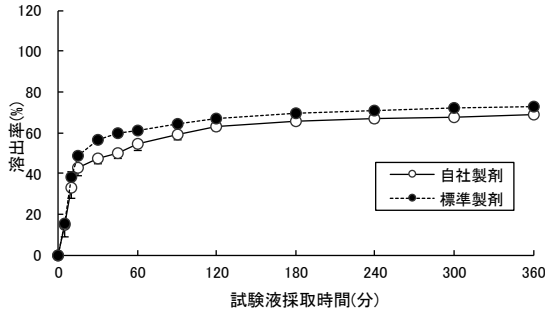
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	67.8	95.1	99.7	100.7
標準製剤	0	64.8	96.8	99.9	100.5

② pH6.0



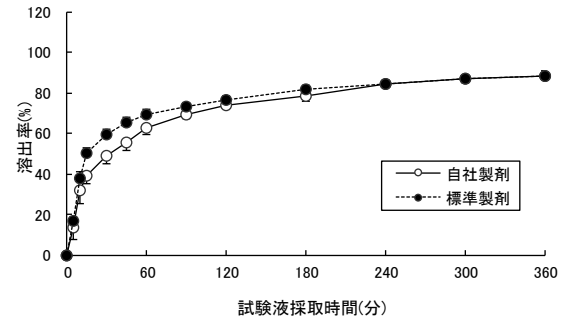
pH6.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	30.6	58.0	75.1	88.1	94.4	96.9
標準製剤	0	33.5	67.7	82.5	94.3	97.5	98.9

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	14.6	33.0	42.9	47.4	50.1	54.3	58.9	63.1	65.5	66.7	67.8	68.7
標準製剤	0	15.6	38.1	48.5	56.2	59.5	61.0	64.4	66.6	69.7	70.6	72.0	72.7

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	13.2	32.1	39.3	49.0	55.5	62.7	69.3	73.7	78.0	84.1	86.7	88.5
標準製剤	0	16.7	37.4	50.1	59.5	65.1	69.3	73.0	76.5	81.7	84.5	87.0	88.5

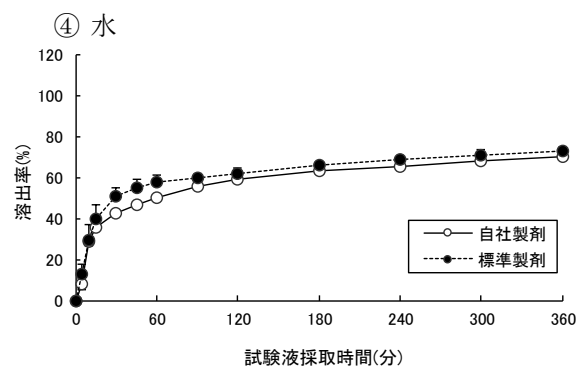
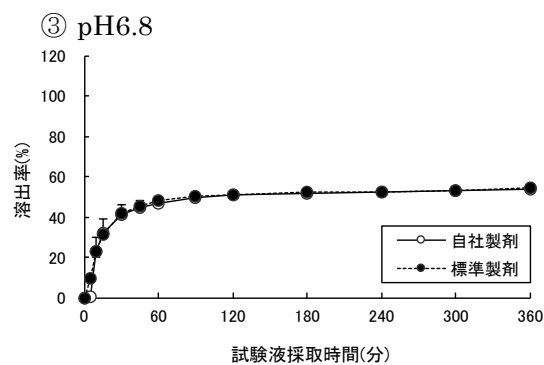
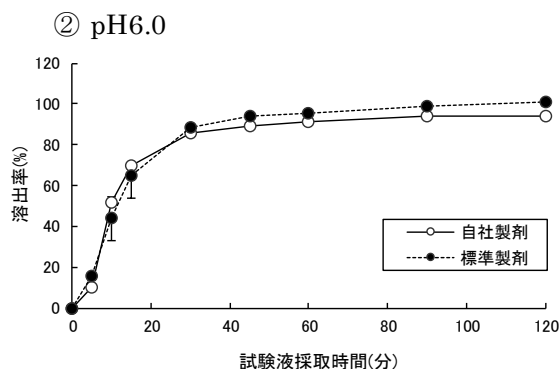
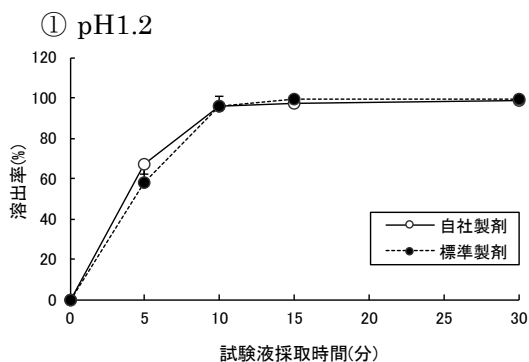
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

ドンペリドン錠 10mg「トーワ」¹⁰⁾

ドンペリドン錠10mg「トーワ」の溶出試験

ドンペリドン錠10mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第2次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	ドンペリドン錠10mg「トーワ」		
	有効成分名	ドンペリドン		
剤形	錠剤	含量	10mg	
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH6.0 : リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液 ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

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・酢酸溶液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

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・効果

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

成人：慢性胃炎、胃下垂症、胃切除後症候群
抗悪性腫瘍剤又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・用量

成人：通常、ドンペリドンとして1回 10 mg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5～10 mg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1.0～2.0 mg/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30 mg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1.0 mg/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

メトクロプラミド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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

(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

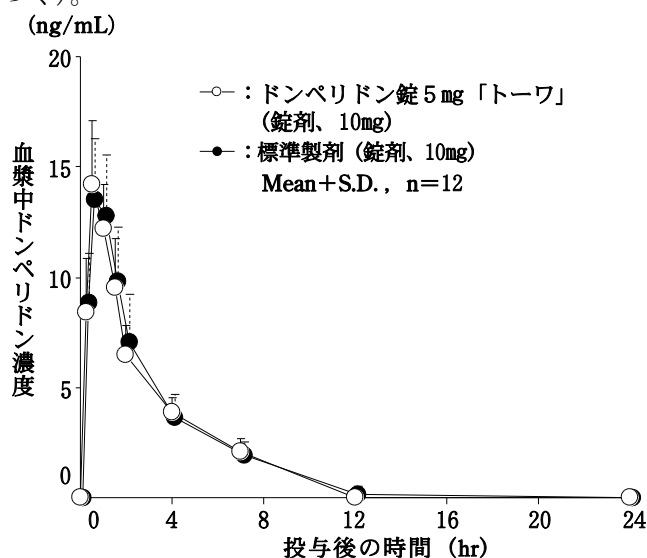
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1. 生物学的同等性試験

1) ドンペリドン錠 5 mg 「トーワ」¹¹⁾

ドンペリドン錠 5mg 「トーワ」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）健康成人男子(n=12)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（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく）。



薬物動態パラメータ

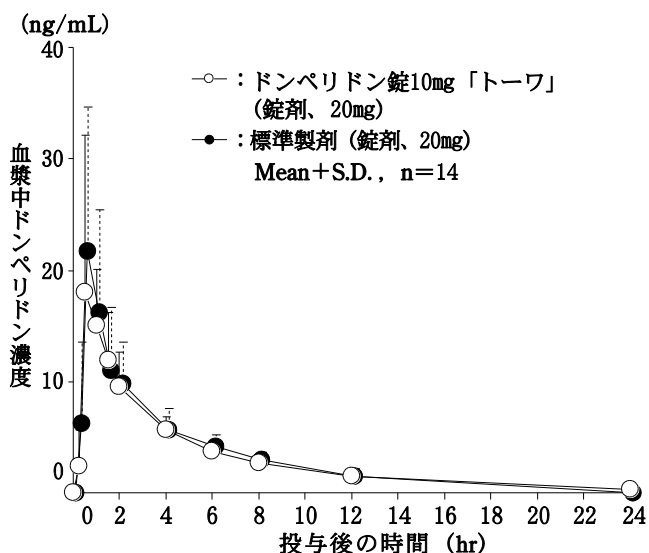
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ドンペリドン錠 5mg 「トーワ」 (錠剤、10mg)	42.21 ± 6.28	15.10 ± 2.01	0.56 ± 0.11	3.14 ± 1.02
標準製剤 (錠剤、10mg)	43.43 ± 9.18	14.79 ± 2.30	0.58 ± 0.12	2.97 ± 1.17

(Mean ± S.D., 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。

2) ドンペリドン錠 10 mg 「トーワ」¹²⁾

ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」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 20mg）健康成人男子(n=14)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（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく）。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」 (錠剤、20mg)	73.01 ± 14.30	22.85 ± 10.39	0.86 ± 0.36	6.63 ± 5.87
標準製剤 (錠剤、20mg)	75.76 ± 24.75	23.99 ± 11.07	0.71 ± 0.43	4.27 ± 0.80

(Mean ± S.D., n=14)

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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項を参照 1)

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項を参照 2)

(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

該当資料なし

(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

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女性(「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・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

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

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェノチアジン系精神神経用剤 プロクロルペラジン クロルプロマジン チェチルペラジン 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が強抗ドパミン作用を有する。
ジギタリス製剤 ジゴキシン 等	ジギタリス製剤飽和時の指標となる悪心、嘔吐、食欲不振症状を不顕化することがある。ジギタリス製剤の血中濃度のモニターを行う。	本剤は制吐作用を有する。
抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 チキジウム臭化物 チメピジウム臭化物水和物 等	本剤の胃排出作用が減弱することがある。症状により一方を減量、中止する。又は必要に応じて間隔をあけて投与する。	抗コリン剤の消化管運動抑制作用が本剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。
制酸剤 H ₂ 受容体拮抗剤 シメチジン ラニチジン 等 プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール 等	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、両剤の投与時間を考慮する。	胃内 pH の上昇により、本剤の消化管吸収が阻害される。
CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン 等	本剤の血中濃度が上昇する。また、エリスロマイシンとの併用においては、QT 延長が報告されている。	左記薬剤の強力又は中程度の CYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

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)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝臓	肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、ビリルビン上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇等)
内分泌	女性化乳房 ^{注)} 、プロラクチン上昇、乳汁分泌、乳房膨満感、月経異常
消化器	下痢、便秘、腹痛、腹部圧迫感、口渇、胸やけ、悪心、嘔吐、腹部膨満感、腹部不快感、腹鳴、腸痙攣
循環器	心悸亢進、QT 延長
皮膚	蕁麻疹、発疹、そう痒
その他	口内のあれ、発汗、眠気、動揺感、めまい・ふらつき

注) このような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

添付文書より抜粋

【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

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。

9. 高齢者への投与

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

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女性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) 授乳中の女性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

該当しない

13. 過量投与

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

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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

その他の注意

外国においてドンペリドン製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

該当資料なし

(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

劇薬：1個中ドンペリドンとして10mg以下を含有する内用剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

ドンペリドン錠 5mg 「トーワ」

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」

使用期限：5年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ドンペリドン錠 5mg 「トーワ」	PTP包装	100錠
ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」	PTP包装	100錠、1000錠
	バラ包装	1000錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ドンペリドン錠 5mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
ドンペリドン錠 10mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装(乾燥剤入り)	瓶、蓋 : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

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

ナウゼリン OD 錠 5、ナウゼリン OD 錠 10

同効薬：メトクロプラミド製剤、トリメブチンマレイン酸塩製剤

9. 国際誕生年月日

1978 年

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ドンペリドン錠 5mg「トーワ」	2010年 7月 15日	22200AMX00645000	
	2016年 7月 26日	22800AMX00452000	販売名変更による
ドンペリドン錠 10mg「トーワ」	1994年 3月 15日	(06AM)764	
	2006年 7月 10日	21800AMX10499000	販売名変更による
	2016年 7月 26日	22800AMX00451000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ドンペリドン錠 5mg「トーワ」	2010年11月 19日	
	2016年12月 9日	販売名変更による
ドンペリドン錠 10mg「トーワ」	1996年 7月 5日	
	2006年12月 8日	販売名変更による
	2016年12月 9日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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

品質再評価結果公表年月日：1999年10月7日

品質再評価結果：薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

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

製品名	HOT 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 「トーフ」	120132101	2399005F1019 (統一名) 2399005F1264 (個別)	622736100 (統一名) 622013202 (個別)
ドンペリドン錠 10mg 「トーフ」	113716333	2399005F2015 (統一名) 2399005F2384 (個別)	622736200 (統一名) 621371633 (個別)

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 5mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 10mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 5mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 10mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 5mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 10mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 5mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 10mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 5mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 10mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 5mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 10mg)
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 14) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について (その3)」(令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉碎¹³⁾

ドンペリドン錠 5mg 「トーワ」

ドンペリドン錠 5mg 「トーワ」は、ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」と有効成分及び添加物が同じであることから、粉碎後の安定性につきましてはドンペリドン錠 10mg 「トーワ」の結果をご参照ください。

ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」

■ 試験製剤

ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」

■ 方法

◇ 検体作製方法

試験製剤 28 錠をとり、錠剤粉碎機 (ラボミルサープラス LM-PLUS) で粉碎する。(n=1)

◇ 保存条件

・室内散光

条件：成り行き温度及び湿度、照度は 600~1000lux 付近に調整 (3 ヶ月後の時点で累計 120 万 lux・hr 以上)、検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う。

◇ 試験項目及び試験方法

- ・試験項目：外観(n=1), 含量(n=3) (残存率 [粉碎直後の含量を 100%として算出])
- ・試験方法：各検体の試験方法は製品試験の方法に準じる。

■ 結果

保存条件	試験項目	粉碎直後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
散光	外観	白色の粉末	表層：微黄白色の粉末 内層：白色の粉末	表層：微黄白色の粉末 内層：白色の粉末
	含量(%) (残存率(%))	99.4 (100)	97.1 (97.7)	96.4 (97.0)

保存期間：2015 年 10 月 22 日~2016 年 1 月 22 日

温度：14.8~25.3℃

湿度：15~56%RH

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹⁴⁾

■ 試験製剤

ドンペリドン錠 5mg 「トーワ」

ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」

■ 方法

- ①ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて 55±1℃に設定した温湯あるいは室温水をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップで閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は別途⑤の操作へ進む。
- ⑤ペンチで軽くつぶしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑧洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑨通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑦～⑨の操作を行う。

■ 試験器具・機器

日本シャーウッド製 ニューエンテラルフィーディングチューブ（8 フレンチ(Fr)長さ：120cm）

Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓

テルモ製 サファイードコネクター100

■ 結果

製品名	試験項目	結果
		水(約 55℃)
ドンペリドン錠 5mg 「トーワ」	崩壊性	水(約 55℃)では崩壊不良であり、製剤破壊後、水(約 55℃)・5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ほとんどなし
ドンペリドン錠 10mg 「トーワ」	崩壊性	水(約 55℃)では崩壊不良であり、製剤破壊後、水(約 55℃)・5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ほとんどなし

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号