

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「NIG」 ドンペリドン錠 10mg「NIG」 DOMPERIDONE

| | | | |
|---------------------------|--|--------------|--------------|
| 剤形 | フィルムコーティング錠 | | |
| 製剤の規制区分 | なし | | |
| 規格・含量 | 錠 5mg：1錠中ドンペリドン 5mg 含有 錠 10mg：1錠中ドンペリドン 10mg 含有 | | |
| 一般名 | 和名：ドンペリドン 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 | 錠 10mg |
| | 承認年月日 | 2010年 7月 15日 | 2008年 10月 7日 |
| | 薬価基準収載 | 2022年 12月 9日 | 2022年 12月 9日 |
| | 販売年月日 | 2011年 6月 24日 | 1996年 8月 1日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 | | |
| 医薬情報担当者の連絡先 | | | |
| 問い合わせ窓口 | 日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/ | | |

本IFは2022年12月改訂（第16版，承継に伴う改訂）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，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（<https://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式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、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月改訂)

目 次

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

| | |
|--|-----------|
| 7. 容器の材質..... | 22 |
| 8. 同一成分・同効薬..... | 22 |
| 9. 国際誕生年月日..... | 22 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号..... | 23 |
| 11. 薬価基準収載年月日..... | 23 |
| 12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容..... | 23 |
| 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容..... | 23 |
| 14. 再審査期間..... | 23 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報..... | 23 |
| 16. 各種コード..... | 24 |
| 17. 保険給付上の注意..... | 24 |
| X I. 文献 | 25 |
| 1. 引用文献..... | 25 |
| 2. その他の参考文献..... | 25 |
| X II. 参考資料 | 25 |
| 1. 主な外国での発売状況..... | 25 |
| 2. 海外における臨床支援情報..... | 25 |
| X III. 備考 | 26 |
| 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..... | 26 |
| 2. その他の関連資料..... | 28 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ドンペリドンを有効成分とする消化管運動改善剤である。

「ダリック錠10」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、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実施し、1996年3月15日に承認を取得、1996年8月1日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

再評価（品質再評価）の結果、1999年10月7日、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再評価結果を得た。

医療事故防止のため、2008年10月7日に販売名を「ダリック錠10」から「ドンペリドン錠10mg 「タイヨー」」に変更の承認を得て、2009年3月24日から販売を開始した。

又、規格揃えとして「ドンペリドン錠5mg 「タイヨー」」の開発を企画し、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実施し、2010年7月15日に承認を取得、2011年6月24日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2022年12月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2022年12月9日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ドンペリドンを有効成分とする消化管運動改善剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ドンペリドン錠 5mg「NIG」

ドンペリドン錠 10mg「NIG」

(2) 洋名

DOMPERIDONE

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ドンペリドン (JAN)

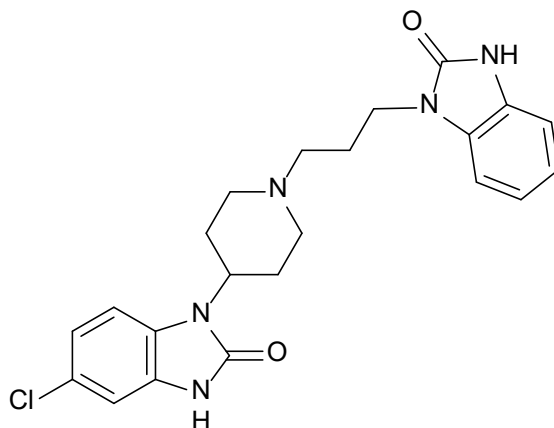
(2) 洋名 (命名法)

Domperidone (JAN)

(3) ステム

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：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

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°C（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：本品の規定された溶液（1→50000）は，230nm 付近及び 287nm 付近に吸収の極大を示し， $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （271nm）は約 278 である。

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

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品の 2-プロパノール/塩酸試液混液溶液につき吸収スペクトルを測定し，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により試験を行い，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







電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし，過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

| 販売名 | ドンペリドン錠 5mg 「NIG」 | ドンペリドン錠 10mg 「NIG」 |
|----------------|---|--|
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | |
| 外形 |    |    |
| 直径(mm) | 6.1 | 7.1 |
| 厚さ(mm) | 3.2 | 3.7 |
| 質量(mg) | 80 | 130 |
| 識別コード (PTP) | t DP5 | t DP 10 |

(2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

| 販売名 | ドンペリドン錠 5mg 「NIG」 | ドンペリドン錠 10mg 「NIG」 |
|---------------|---|---|
| 有効成分 (1錠中) | ドンペリドン 5mg | ドンペリドン 10mg |
| 添加物 | 酸化チタン, ステアリン酸マグネシウム, タルク, 乳糖水和物, バレイショデンプン, ヒプロメロース, ポリビニルアルコール (部分けん化物), マクロゴール 6000 | 酸化チタン, ステアリン酸マグネシウム, デンプングリコール酸ナトリウム, トウモロコシデンプン, 乳糖水和物, ヒドロキシプロピルセルロース, ヒプロメロース, マクロゴール 6000 |

(2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験

加速試験 (40℃, 75%RH, 6 ヶ月) の結果, ドンペリドン錠 5mg「NIG」及びドンペリドン錠 10mg「NIG」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 5mg「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | |
|-----------------------------------|----------------------------------|------------|------------|
| | | 開始時 | 6 ヶ月 |
| 性状 <白色フィルムコーティング錠> | NAUZT1-D NAUZT1-E NAUZT1-F | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (呈色反応, 紫外吸収スペクトル, TLC) | NAUZT1-D NAUZT1-E NAUZT1-F | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) <30 分, 75%以上> | NAUZT1-D NAUZT1-E NAUZT1-F | 94.0~102.1 | 90.1~102.5 |
| 含量 (%) * <95.0~105.0%> | NAUZT1-D NAUZT1-E NAUZT1-F | 98.4~100.4 | 97.7~99.3 |

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ドンペリドン錠 10mg「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

| 試験項目 <規格> | 保存期間 | |
|--|------------------------|------------------------|
| | 開始時 | 6 ヶ月 |
| 性状 <白色フィルムコーティング錠> | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (呈色反応, 紫外吸収スペクトル, TLC) | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) <45 分, 75%以上> | 97~101 | 97~101 |
| 含量 (%) * ₁ <95.0~105.0%> | 99.8±0.3* ₂ | 99.9±0.7* ₂ |

※1: 表示量に対する含有率 (%)

※2: 平均値±標準偏差 (SD)

(2) 無包装の安定性試験

◇ドンペリドン錠 5mg「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | |
|----------------------------|-----------|----------------|----------------|
| | | 開始時 | 3 ヶ月 |
| 性状 <白色のフィルムコー ティング錠> | TE011 | 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 |
| 溶出性 (%) <30 分, 75%以上> | TE011 | 96.5~100.3 | 93.5~99.1 |
| 残存率 (%) | TE011 | 100 | 99.1 |
| (参考値) 硬度 (kg) | TE011 | 4.5 | 4.6 |

◇ドンペリドン錠 5mg「NIG」 無包装 30℃・75%RH [遮光・開放]

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | |
|--------------------------|-----------|----------------|----------------|
| | | 開始時 | 3 ヶ月 |
| 性状 <白色のフィルムコーティング錠> | TE011 | 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 |
| 溶出性 (%) <30 分, 75%以上> | TE011 | 96.5~100.3 | 93.8~96.7 |
| 残存率 (%) | TE011 | 100 | 99.2 |
| (参考値) 硬度 (kg) | TE011 | 4.5 | 4.9 |

◇ドンペリドン錠 5mg「NIG」 無包装 曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 総曝光量 | |
|--------------------------|-----------|----------------|----------------|
| | | 開始時 | 120 万 Lx・hr |
| 性状 <白色のフィルムコーティング錠> | TE011 | 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 |
| 溶出性 (%) <30 分, 75%以上> | TE011 | 96.5~100.3 | 91.4~97.0 |
| 残存率 (%) | TE011 | 100 | 98.4 |
| (参考値) 硬度 (kg) | TE011 | 4.5 | 3.8 |

◇ドンペリドン錠 10mg「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

| 試験項目 <規格> | 保存期間 | |
|--------------------------|----------------|----------------|
| | 開始時 | 3 ヶ月 |
| 性状 <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 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 溶出性 (%) <45 分, 75%以上> | 98~100 | 99~100 |
| 残存率 (%) | 100 | 101 |
| (参考値) 硬度 (kg) | 6.7 | 7.2 |

◇ドンペリドン錠 10mg「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

| 試験項目 <規格> | 保存期間 | |
|--------------------------|----------------|----------------|
| | 開始時 | 3 ヶ月 |
| 性状 <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 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 溶出性 (%) <45 分, 75%以上> | 98~100 | 98~100 |
| 残存率 (%) | 100 | 101 |
| (参考値) 硬度 (kg) | 6.7 | 4.8 |

◇ドンペリドン錠 10mg「NIG」 無包装 25℃・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

| 試験項目 <規格> | 総曝光量 | |
|--------------------------|----------------|----------------|
| | 開始時 | 60 万 Lx・hr |
| 性状 <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 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 溶出性 (%) <45 分, 75%以上> | 98~100 | 99~100 |
| 残存率 (%) | 100 | 101 |
| (参考値) 硬度 (kg) | 6.7 | 5.0 |

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）溶出規格

ドンペリドン錠 5mg「NIG」及びドンペリドン錠 10mg「NIG」の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた規格に適合していることが確認されている。

(試験液に pH6.0 のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、50rpm で試験を行う)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|------|------|-------|
| 5mg | 30 分 | 75%以上 |
| 10mg | 45 分 | 75%以上 |

(2) 溶出試験²⁾

<ドンペリドン錠 5mg「NIG」>

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号別添)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

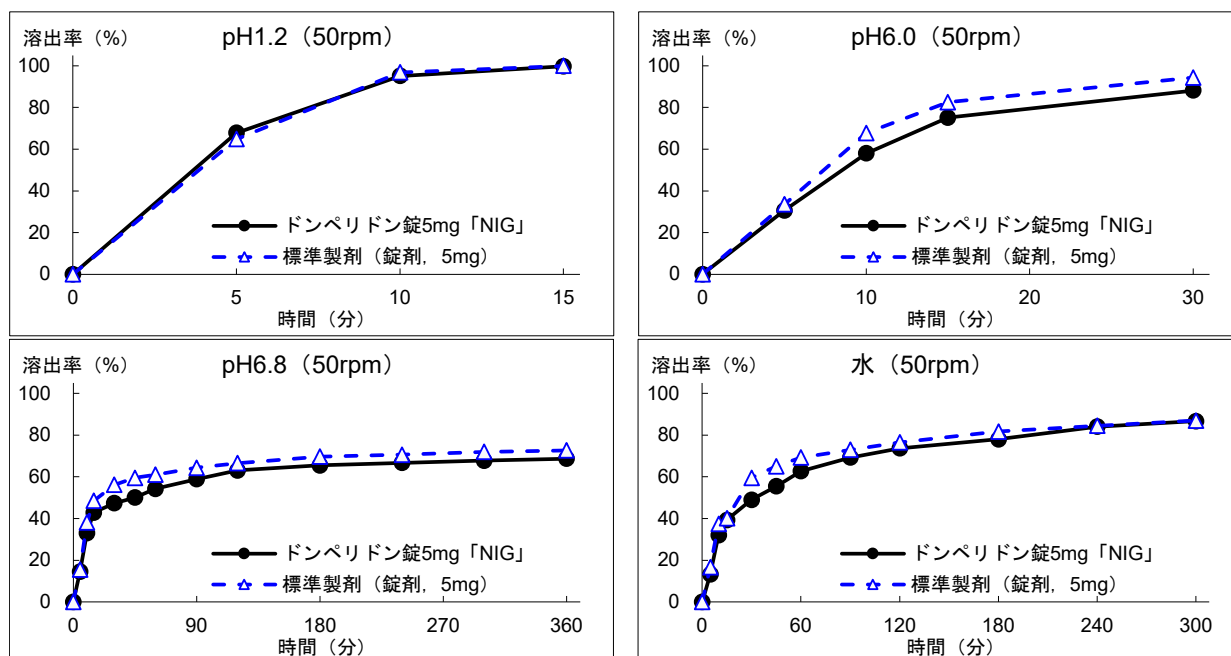
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

<ドンペリドン錠 10mg「NIG」>

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号別添)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

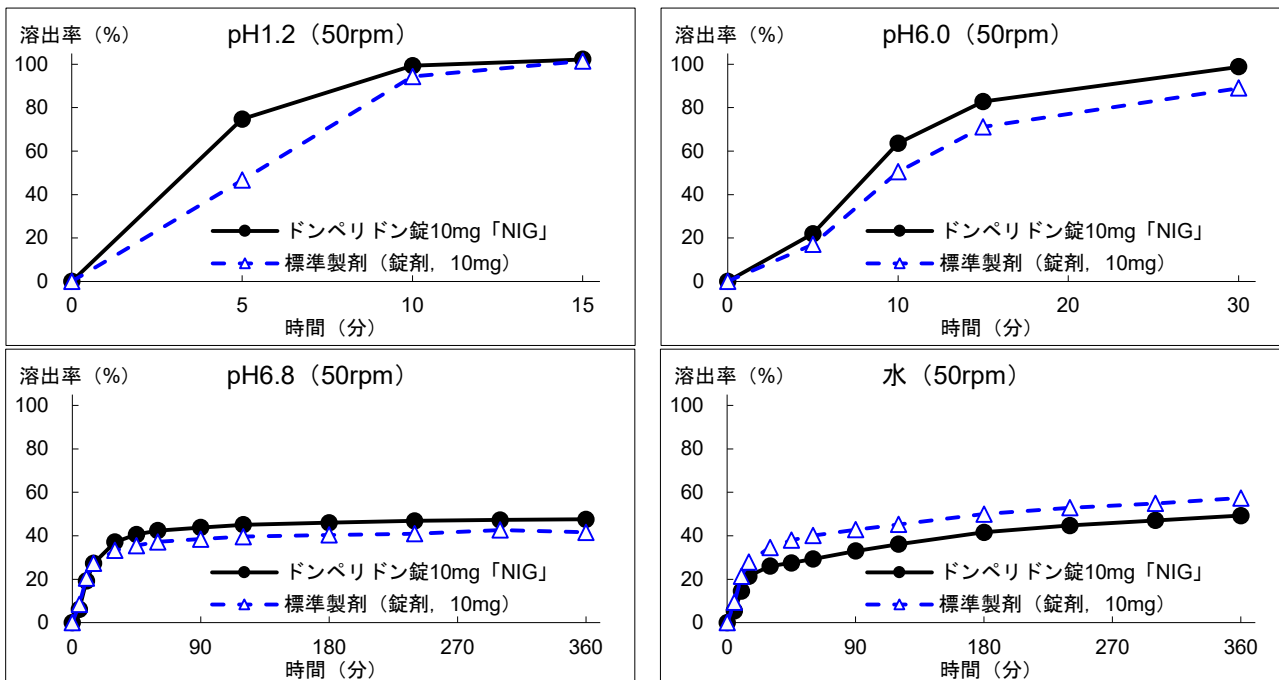
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品にクエン酸・酢酸試液を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を水浴中で5分間加熱するとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品に2-プロパノール/塩酸試液混液を加えた液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長229～233nm及び285～289nmに吸収の極大を示す。

(3) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの 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

試料溶液及び標準溶液につき、吸光度を測定する。

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

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。

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³⁾

ドンペリドン³⁾はドパミン 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。

(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

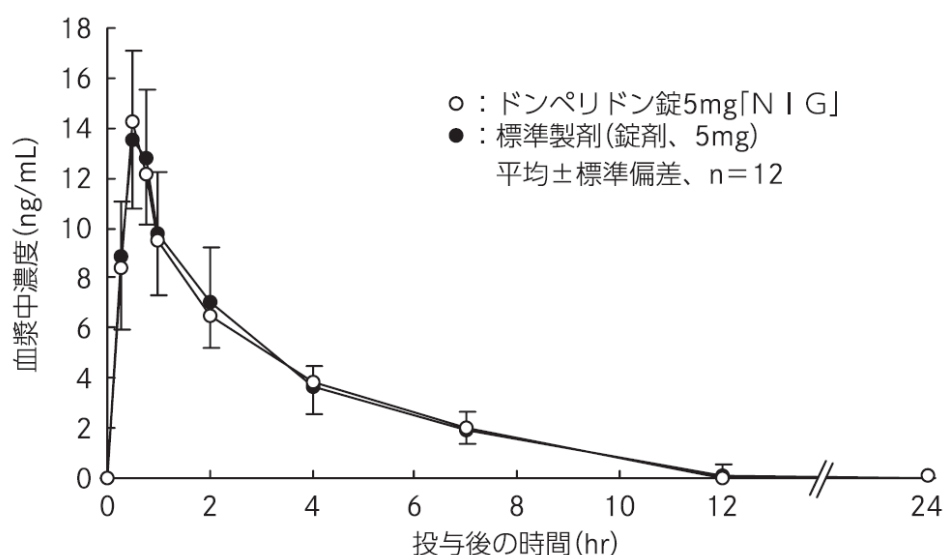
(「VII. 1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<ドンペリドン錠 5mg「NIG」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号）

ドンペリドン錠 5mg「NIG」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。



[薬物速度論的パラメータ]

| | 投与量 (mg) | AUCt (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T1/2 (hr) |
|----------------------|-------------|--------------------|-----------------|--------------|--------------|
| ドンペリドン錠 5mg 「NIG」 | 10 | 42.21±6.28 | 15.10±2.01 | 0.56±0.11 | 3.14±1.02 |
| 標準製剤（錠剤、5mg） | 10 | 43.43±9.18 | 14.79±2.30 | 0.58±0.12 | 2.97±1.17 |

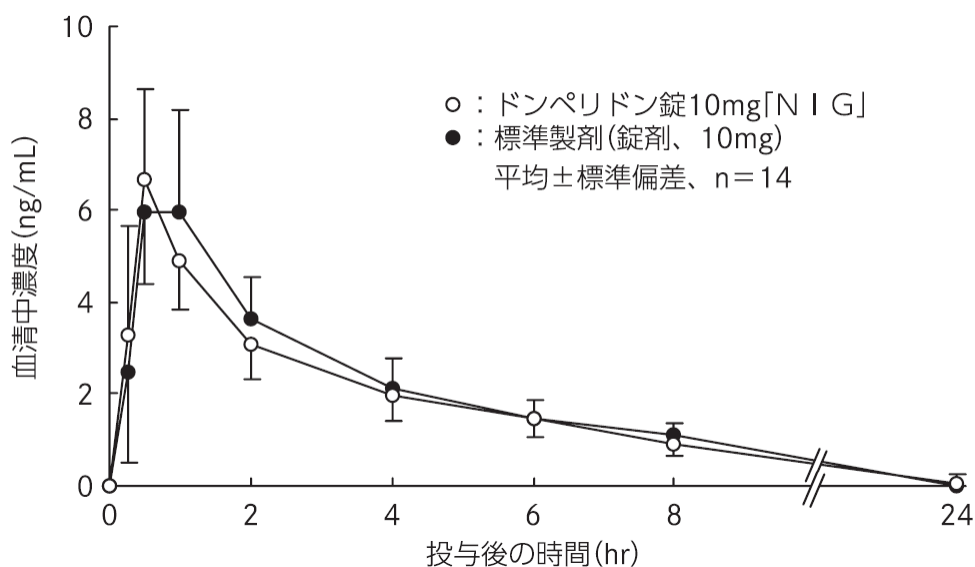
(2 錠投与, Mean±S.D.,n=12)

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。

<ドンペリドン錠 10mg「NIG」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号）

ドンペリドン錠 10mg「NIG」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。



[薬物速度論的パラメータ]

| | 投与量 (mg) | AUCt (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T1/2 (hr) |
|-------------------|-------------|--------------------|-----------------|--------------|--------------|
| ドンペリドン錠 10mg「NIG」 | 10 | 27.3±5.5 | 7.0±1.5 | 0.6±0.2 | 5.4±2.6 |
| 標準製剤（錠剤、10mg） | 10 | 29.8±6.9 | 7.1±1.6 | 0.7±0.2 | 4.7±2.7 |

(1 錠投与, Mean±S.D.,n=14)

血清中濃度並びに 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

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「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

本剤は主に CYP3A4 で代謝される。

(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

該当記載事項なし

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（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）
- (3) 消化管出血，機械的イレウス，消化管穿孔の患者 [症状が悪化するおそれがある]
- (4) プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）の患者 [抗ドパミン作用によりプロラクチン分泌を促す]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 小児（「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

該当記載事項なし

(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 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(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

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) , γ -GTP, ビリルビン, Al-P, 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) 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** : 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。
- 2) **重大な副作用** : 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** : 皮膚 (蕁麻疹, 発疹, そう痒) の症状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。

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

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

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

| | | |
|------|---------------------------------------|------------------|
| 製 剤 | ドンペリドン錠 5mg「NIG」 ドンペリドン錠 10mg「NIG」 | なし |
| 有効成分 | ドンペリドン | 劇薬 ^{注)} |

注) 1 個中 10mg 以下又は 1%以下を含有する内用剤及び 1 個中 60mg 以下を含有する坐剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること。(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

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)の項参照)

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

| 販売名 | PTP 包装 | バラ包装 |
|-------------------|---------------------------------------|--------|
| ドンペリドン錠 5mg「NIG」 | 100 錠 (10 錠× 10) | — |
| ドンペリドン錠 10mg「NIG」 | 100 錠 (10 錠× 10) 1000 錠 (10 錠×100) | 1200 錠 |

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

ピロー包装(5mg)：ポリエチレン・ポリエステルラミネートフィルム

ピロー包装(10mg)：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

バラ包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムの袋

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

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「NIG」 | 2010年7月15日 | 22200AMX00648000 |
| ドンペリ ドン錠 10mg「NIG」 | 2008年10月7日 | 22000AMX02208000 |

| 旧販売名 | 承認年月日 | 承認番号 |
|---------------------|------------|------------------|
| ドンペリ ドン錠 5mg「タイヨー」 | 2010年7月15日 | 22200AMX00648000 |
| ドンペリ ドン錠 10mg「タイヨー」 | 2008年10月7日 | 22000AMX02208000 |

| 旧販売名 | 承認年月日 | 承認番号 |
|----------|------------|------------------|
| ダリック錠 10 | 1996年3月15日 | 20800AMZ00300000 |

11. 薬価基準収載年月日

| 販売名 | 薬価基準収載年月日 |
|--------------------|------------|
| ドンペリ ドン錠 5mg「NIG」 | 2022年12月9日 |
| ドンペリ ドン錠 10mg「NIG」 | 2022年12月9日 |

| 旧販売名 | 薬価基準収載年月日 |
|---------------------|------------|
| ドンペリ ドン錠 5mg「タイヨー」 | 2011年6月24日 |
| ドンペリ ドン錠 10mg「タイヨー」 | 2009年3月24日 |

| 旧販売名 | 薬価基準収載年月日 |
|----------|-----------|
| ダリック錠 10 | 1996年7月5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

再評価（品質再評価）結果公表年月日：1999年10月7日

販売名：ダリック錠 10

内容：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。

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 | 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | HOT(9桁) コード |
|-------------------|---------------------------|---------------|----------------|
| ドンペリドン錠 5mg「NIG」 | 2399005F1019 (統一収載コード) | 622058703 | 120587903 |
| ドンペリドン錠 10mg「NIG」 | 2399005F2015 (統一収載コード) | 621371659 | 113716359 |

| 旧販売名 | 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | HOT(9桁) コード |
|------------------------|---------------------------|---------------|----------------|
| ドンペリドン錠 5mg 「タイヨー」 | 2399005F1019 (統一収載コード) | 622058701 | 120587902 |
| ドンペリドン錠 10mg 「タイヨー」 | 2399005F2015 (統一収載コード) | 620009125 | 113716354 |

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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書 C-3231, 廣川書店, 東京 (2011)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

| | Drug Name | Category |
|------------|-------------|----------|
| オーストラリアの分類 | domperidone | B2 |

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B2：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

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。

(1) 粉碎

粉碎物の安定性試験

ドンペリドン錠 5mg 「NIG」

ドンペリドン錠 5mg 「NIG」の粉碎物安定性を 25°C・75%RH、曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色のフィルム片を含む白色の粉末であり、含量は規格内であった。

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光, 開放]

| 試験項目 <規格> | ロット番号 | 保存期間 | |
|---------------------------|--------|----------------------|----------------------|
| | | 開始時 | 4 週 |
| 性状 | AG0011 | 白色のフィルム片を含む 白色の粉末 | 白色のフィルム片を含む 白色の粉末 |
| 含量 (%) ※ <95.0~105.0%> | AG0011 | 97.84~98.15 | 97.68~98.16 |

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉碎物 曝光量 60 万 Lx・hr [密栓容器]

| 試験項目 <規格> | ロット番号 | 総曝光量 | |
|---------------------------|--------|----------------------|----------------------|
| | | 開始時 | 60 万 Lx・hr |
| 性状 | AG0011 | 白色のフィルム片を含む 白色の粉末 | 白色のフィルム片を含む 白色の粉末 |
| 含量 (%) ※ <95.0~105.0%> | AG0011 | 97.84~98.15 | 97.75~98.55 |

※：表示量に対する含有率 (%)

ドンペリドン錠 10mg 「NIG」

ドンペリドン錠 10mg 「NIG」の粉砕物安定性を 25℃・75%RH、曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色のフィルム片を含む白色の粉末であり、含量は規格内であった。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

| 試験項目 <規格> | 保存期間 | |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|
| | 開始時 | 4 週 |
| 性状 n=3 | 白色のフィルム片を含む 白色の粉末 | 白色のフィルム片を含む 白色の粉末 |
| 含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%> | 98.77~98.80 | 96.63~98.21 |

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25℃・60%RH・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

| 試験項目 | 総曝光量 | |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|
| | 開始時 | 60 万 Lx・hr |
| 性状 n=3 <規格> | 白色のフィルム片を含む 白色の粉末 | 白色のフィルム片を含む 白色の粉末 |
| 含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%> | 98.77~98.80 | 97.52~98.84 |

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ドンペリドン錠 5mg 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

| | 崩壊懸濁試験 | 通過性試験 |
|----------------------|--------------------------|----------------|
| ドンペリドン錠 5mg 「NIG」 | 5 分で崩壊せず、10 分以内に崩壊・懸濁した。 | 8Fr.チューブを通過した。 |

備考：ディスペンサーに付着しやすい

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

ドンペリドン錠 10mg 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

| | 崩壊懸濁試験 | 通過性試験 |
|-----------------------|--------------------------|----------------|
| ドンペリドン錠 10mg 「NIG」 | 5 分で崩壊せず、10 分以内に崩壊・懸濁した。 | 8Fr.チューブを通過した。 |

備考：ディスペンサーに付着しやすい

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし