

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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

消化管運動改善剤

ドンペリドン錠

ドンペリドン錠 5mg「EMEC」

ドンペリドン錠 10mg「EMEC」

Domperidone tab. 5mg/10mg「EMEC」

剤形	錠剤(素錠)		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	錠5mg : 1錠中 ドンペリドン(日局) 5mg含有 錠10mg : 1錠中 ドンペリドン(日局) 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 薬価基準収載・ 販売開始年月日		錠5mg	錠10mg
	製造販売承認年月日	2011年7月15日	1998年2月18日
	薬価基準収載年月日	2011年11月28日	1998年7月10日
	販売開始年月日	2011年11月28日	1998年7月10日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元: アルフレッサ ファーマ株式会社 発売会社: エルメッド株式会社 販売会社: 日医工株式会社		
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2023年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「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」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や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、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………1
6. RMPの概要……………2

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………5
2. 製剤の組成……………5
3. 添付溶解液の組成及び容量……………5
4. 力価……………6
5. 混入する可能性のある夾雑物……………6
6. 製剤の各種条件下における安定性……………6
7. 調製法及び溶解後の安定性……………8
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………8
9. 溶出性……………8
10. 容器・包装……………13
11. 別途提供される資材類……………13
12. その他……………13

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………14
2. 効能又は効果に関連する注意……………14
3. 用法及び用量……………14
4. 用法及び用量に関連する注意……………14
5. 臨床成績……………14

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……………16
2. 薬理作用……………16

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………17
2. 薬物速度論的パラメータ……………18
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………18
4. 吸収……………18
5. 分布……………19
6. 代謝……………19
7. 排泄……………20
8. トランスポーターに関する情報……………20
9. 透析等による除去率……………20
10. 特定の背景を有する患者……………20
11. その他……………20

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……………21
2. 禁忌内容とその理由……………21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………21
5. 重要な基本的注意とその理由……………21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………21
7. 相互作用……………22
8. 副作用……………23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………24
10. 過量投与……………24
11. 適用上の注意……………24
12. その他の注意……………24

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験26
2. 毒性試験26

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分27
2. 有効期間27
3. 包装状態での貯法27
4. 取扱い上の注意27
5. 患者向け資材27
6. 同一成分・同効薬27
7. 国際誕生年月日27
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準
収載年月日, 販売開始年月日27
9. 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
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容28
11. 再審査期間28
12. 投薬期間制限に関する情報28
13. 各種コード28
14. 保険給付上の注意28

XI. 文献

1. 引用文献29
2. その他の参考文献29

XII. 参考資料

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

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31
2. その他の関連資料33

略 語 表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドンペリドンは消化管運動改善剤であり、本邦では1982年に上市された。

サンノーバ株式会社は、ドンペリドン錠 10mg「EMEC」はサンノーバ株式会社により後発医薬品として開発され、1998年2月に承認を得て、1998年7月にエルメッド エーザイ株式会社より発売に至った。また、規格追加品として、ドンペリドン錠 5mg「EMEC」は2011年7月に承認を得て、2011年11月に発売に至った。

2019年4月1日にエルメッド エーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、日医工株式会社が販売することとなった。

2023年4月1日、サンノーバ株式会社はアルフレッサ ファーマ株式会社と統合し、製造販売承認をアルフレッサ ファーマ株式会社に承継した。

2. 製品の治療学的特性

(1) ドパミン D₂ 受容体遮断薬である。上部消化管並びに CTZ（化学受容器引き金帯）に作用し、抗ドパミン作用により薬効を発現する。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(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。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

3. 製品の製剤学的特性

本剤は、薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤（湿製錠*）である。

*湿製錠（molded tablets）：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。

（第十八改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

I. 概要に関する項目

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

1. 販売名

(1) 和名

ドンペリドン錠 5mg「EMEC」

ドンペリドン錠 10mg「EMEC」

(2) 洋名

Domperidone tab. 5mg「EMEC」

Domperidone tab. 10mg「EMEC」

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ドンペリドン (JAN)

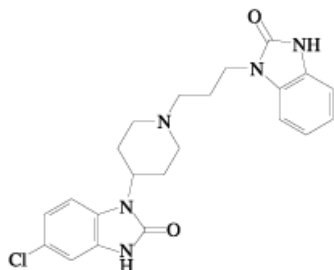
(2) 洋名(命名法)

Domperidone (JAN、INN)

(3) ステム(stem)

リスペリドン誘導体抗精神病薬：-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)又は本質

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

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	日本薬局方の溶解度表記
酢酸 (100)	溶けやすい
メタノール	溶けにくい
エタノール (99.5)	溶けにくい
2-プロパノール	極めて溶けにくい
水	ほとんど溶けない

本品 1g は酢酸(100) 約 2mL、メタノール約 650mL、エタノール(99.5) 約 650mL に溶ける。

溶解度：水：0.1mg/mL 以下、pH1.2：0.1～1.0mg/mL、pH4.0：0.1～1.0mg/mL、
pH6.8：0.1mg/mL 以下

(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

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, 定量法

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)

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






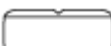
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
ドンペリドン錠 5mg 「EMEC」	白色の素錠			
		8.0	3.2	165
ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」	白色の素錠 (割線入り)			
		9.5	4.1	280

(3) 識別コード

	ドンペリドン錠 5mg 「EMEC」	ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」
識別コード	EE29	EE06
表示部位	錠剤、PTPシート	錠剤、PTPシート、ピロー

(4) 製剤の物性

崩壊性：日局 崩壊試験法 即放性製剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

	ドンペリドン錠 5mg 「EMEC」	ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」
有効成分	1錠中 ドンペリドン（日局）5mg	1錠中 ドンペリドン（日局）10mg
添加剤	ポピドン、トウモロコシデンプン、ジメチルポリシロキサン (内服用)、軽質無水ケイ酸、D-マンニトール	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) ドンペリドン錠 5mg「EMEC」¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36 ヶ月）の結果、ドンペリドン錠 5mg「EMEC」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。

苛酷試験（熱（40℃）、光（1000 lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、湿度の条件において硬度の低下を認めた。その他の試験項目は規格値内であった。

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートを紙箱 に入れた状態)	6 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠	
				確認試験*	適合	適合	
				製剤均一性	適合	適合	
				崩壊性	30 秒以内に 崩壊した	30 秒以内に 崩壊した	
				溶出性 (%)	86.5~94.5	92.6~98.2	
				含量 (%)	98.46~99.41	98.49~99.56	
長期保存 試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (アルミニウム袋に PTP シートを充て んし、紙箱に入れ た状態)	36 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠	
				溶出性 (%)	97~101	97~101	
				含量 (%)	98.5~100.3	98.2~100.3	
				硬度 (N)	39.0~55.5	35.5~55.0	
苛酷 試験	熱に 対する 安定性	40℃	錠剤を褐色ガラス 瓶に入れ、蓋をした 状態	3 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠
					溶出性 (%)	95.9~98.3	98.2~99.4
					含量 (%)	99.51~99.60	99.35~99.97
					硬度 (N)	48.0~57.5	34.0~43.0
	光に 対する 安定性	1000lx (72 万 lx・hr)	錠剤をシャーレに 入れ蓋をした状態	1 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠 (照 射面がわずかに 黄みがる)
					溶出性 (%)	95.9~98.3	89.8~94.7
					含量 (%)	99.51~99.60	99.26~99.48
					硬度 (N)	48.0~57.5	32.5~48.0
	湿度に 対する 安定性	25℃・75%RH	錠剤を褐色ガラス 瓶に入れ、蓋を開け た状態	3 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠
					溶出性 (%)	95.9~98.3	97.5~98.4
					含量 (%)	99.51~99.60	99.25~100.08
					硬度 (N)	48.0~57.5	12.5~20.5

* ①第三級アミンの呈色反応、②薄層クロマトグラフィー、③紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

(2) ドンペリドン錠 10mg「EMEC」¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃・60%RH、36 ヶ月) の結果、ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

苛酷試験 (熱 (45℃)、光 (1000lx)、湿度 (25℃・75、84、93、97%RH)) の結果、75%RH 以上で硬度の低下が認められた。その他の試験項目は規格値内であった。

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートを紙箱 に入れた状態)	6 ヶ月	性状	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	
				確認試験*1	適合	適合	
				崩壊性 (分)	0.4~2.0	0.4~1.6	
				含量 (%)	95.3~100.9	94.8~101.7	
長期保存 試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP 包装し、アル ミ袋に入れ、紙箱 に入れた状態)	36 ヶ月	性状	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	
				確認試験*1	適合	適合	
				崩壊性*2 (秒)	15~65	11~23	
				溶出性 (%)	98.1~102.6	84.0~93.2	
苛酷 試験	熱に 対する 安定性	45℃	PTP 包装品 (PTP シートを紙箱 に入れた状態)	3 ヶ月	性状	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した
					崩壊性 (分)	0.4~1.2	0.5~0.9
					含量 (%)	98.6~99.6	99.1~100.4
					硬度 (kg)	5.35~10.30	3.95~8.10
	光に 対する 安定性	1000lx (144 万 lx・hr)	PTP シートの状態	2 ヶ月	性状	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した
					崩壊性 (分)	0.4~1.2	0.6~1.4
					含量 (%)	98.6~99.6	98.0~99.0
					硬度 (kg)	5.35~10.30	3.90~9.60
	湿度に 対する 安定性	25℃・75%RH	無包装の状態 (錠剤を散薬瓶に入 れキャップを軽く 乗せた状態)	3 ヶ月	性状	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した
					崩壊性 (分)	0.4~1.2	0.5~1.4
					含量 (%)	98.6~99.6	99.4~100.6
		25℃・75%RH	秤量瓶に入れ、開放 状態	2 週間	硬度 (kg)	6.46	1.60
25℃・84%RH		0.71					
25℃・93%RH	N.D.*3						
25℃・97%RH	N.D.*3						

*1 ①第三級アミンの呈色反応、②薄層クロマトグラフィー、③紫外可視吸光度測定法

*2 試験開始時の試験方法は目視で行い、12 ヶ月以降はディストッパー法で実施した

*3 N.D.: 測定不能

IV. 製剤に関する項目

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 公的溶出規格への適合性

局外規第三部ドンペリドン錠に従い試験するとき、45分の溶出率が75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH6.0）であった。

(2) ドンペリドン錠5mg「EMEC」と標準製剤（ドンペリドン錠10mg「EMEC」）の溶出挙動²⁾

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号別紙2）に従って実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法第2法

2) 試験条件

- ・試験回数：12ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37℃±0.5℃
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 崩壊試験 第1液
pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8 日本薬局方 崩壊試験 第2液
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	15分
	pH5.0	15分
	pH6.8	10分、360分
	水	10分、360分
100rpm	pH5.0	15分

3) 判定基準

①pH1.2、50rpm（標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合）

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

IV. 製剤に関する項目

②pH5.0、50rpm（標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合）

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

③pH6.8、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に50%に達しない場合）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の $1/2$ の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

④水、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に50%以上80%に達しない場合）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の $1/2$ の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある。

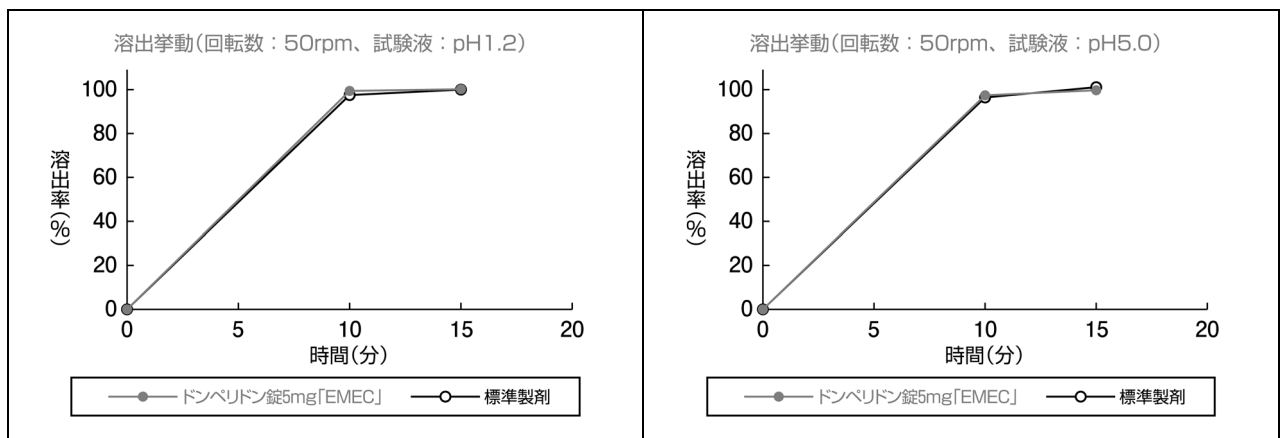
試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。

⑤pH5.0、100rpm（標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合）

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

4) 結果



IV. 製剤に関する項目

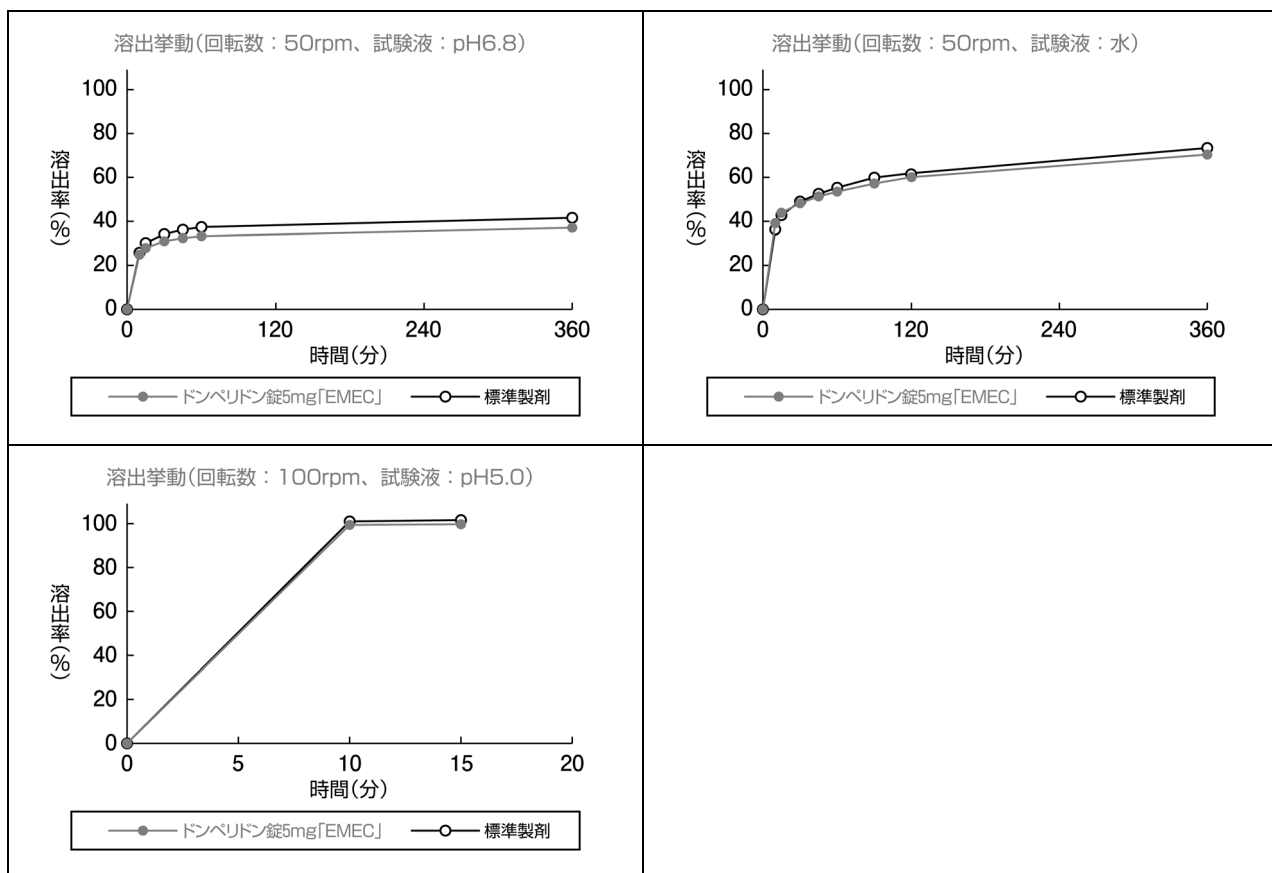


表 ドンペリドン錠 5mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	15分	100.2	100.0	適合
		pH5.0	15分	99.7	101.1	適合
		pH6.8	10分	24.9	25.8	適合
			360分	37.1	41.6	
	水	10分	39.2	36.3	適合	
		360分	70.4	73.4		
	100rpm	pH5.0	15分	99.7	101.6	適合

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された。

IV. 製剤に関する項目

(3) ドンペリドン錠 10mg「EMEC」と標準製剤（ナウゼリン錠 10）の溶出挙動 [品質再評価における溶出挙動] ³⁾

1) 試験方法

日本薬局方（JP13）一般試験法 溶出試験法第 2 法

2) 試験条件

- ・試験回数：6 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 崩壊試験 第 1 液
pH6.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8 日本薬局方 崩壊試験 第 2 液
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数：50rpm
- ・判定時点：pH1.2 15 分
pH6.0 12.5 分、30 分
pH6.8 15 分、360 分
水 15 分、360 分

3) 判定基準

①pH1.2（標準製剤の溶出に明確なラグ時間はなく 15 分以内に平均 85%以上溶出する）

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

②pH6.0（標準製剤の溶出に明確なラグ時間はなく 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する）

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

③pH6.8（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。

④水（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±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

4) 結果

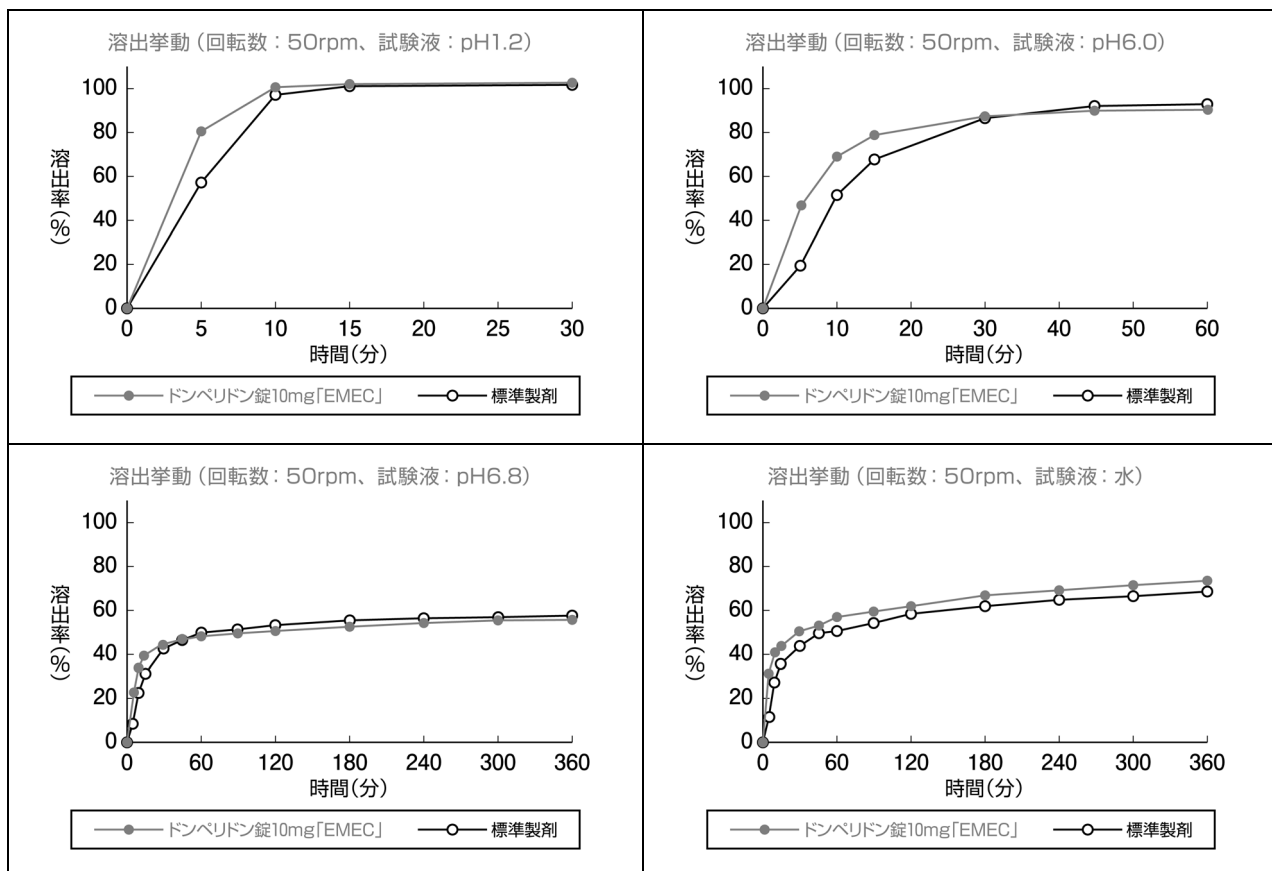


表 ドンペリドン錠 10mg「EMEC」の溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	15分	102.4	101.3	適合
			pH6.0	12.5分*	74.1	
		pH6.8	30分	87.9	87.4	適合
			15分	39.6	31.2	
		水	360分	55.8	57.5	適合
			15分	43.0	34.7	
			360分	72.9	68.4	

※pH6.0 は、溶出率 60%付近の適切な実測値がなかったため、比例配分により溶出率 60%となる時点（12.5分）を求めて標準製剤との同等性を判定した。

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された。

IV. 製剤に関する項目

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

ドンペリドン錠 5mg 「EMEC」 : 100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」 : 100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]、1000 錠 [10 錠 (PTP) × 100]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装

PTP シート	ピロー	バンディング	箱
ポリプロピレン アルミニウム	ポリエチレンテレフ タレート アルミニウム ポリエチレン	ポリプロピレン	紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患および薬剤投与時の消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、腹痛、胸やけ、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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

成人：

通常、ドンペリドンとして1回10mgを1日3回食前に経口投与する。ただし、レボドパ製剤投与時にはドンペリドンとして1回5～10mgを1日3回食前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：

通常、ドンペリドンとして1日1.0～2.0mg/kgを1日3回食前に分けて経口投与する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

ただし、1日投与量はドンペリドンとして30mgを超えないこと。

また、6才以上の場合はドンペリドンとして1日最高用量は1.0mg/kgを限度とすること。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

胃腸機能調整薬

(メトクロプラミド、イトプリド塩酸塩、トリメブチンマレイン酸塩、モサプリドクエン酸塩)

注意: 関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

上部消化管並びに CTZ (化学受容器引き金帯) に作用し、抗ドパミン作用により薬効を発現する⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18. 2 消化管運動に及ぼす作用

18. 2. 1 胃運動促進作用

収縮頻度やトーンズに影響を及ぼさず、胃の律動的な収縮力を長時間 (約 2 時間) 増大した (イヌ)⁵⁾。

18. 2. 2 胃・十二指腸協調運動促進作用

胃の自動運動を増大させると同時に、胃前庭部・十二指腸協調運動を著明に促進した (モルモット摘出胃)⁶⁾。

18. 2. 3 胃排出能の正常化作用

各種上部消化管疾患患者を対象とした試験で、胃排出能遅延例 (胃潰瘍症例を含む) に対しては促進的に、逆に亢進例に対しては抑制的に作用し、障害されている胃排出能を正常化した^{7,8)}。

18. 2. 4 下部食道括約部圧 (LESP) の上昇作用

本剤の LESP 上昇作用はガストリンやコリン作動性薬剤に比べて長時間持続した (イヌ、ヒト)^{9,10)}。

18. 3 選択的な制吐作用

第 4 脳室底に位置する CTZ の刺激を介して誘発される各種薬物 (アポモルヒネ、レボドパ、モルヒネ等) による嘔吐を低用量で抑制した (イヌ)^{11~13)}。なお、条件回避反応等の中枢神経系に対する作用の ED₅₀ と制吐作用の ED₅₀ との間には極めて大きな分離が認められ、選択的な制吐作用を示した¹³⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

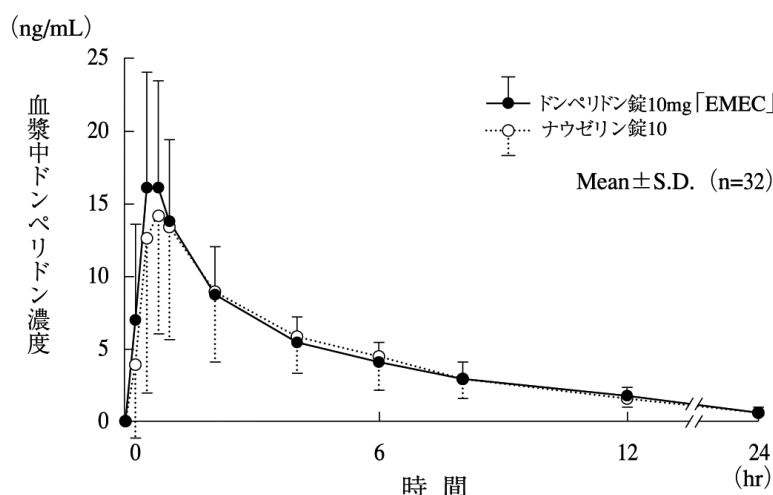
16. 1. 1 生物学的同等性試験

〈ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」〉

ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」とナウゼリン錠 10 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）健康成人男性に空腹時単回経口投与して血漿中のドンペリドン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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²⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」	76.49±26.40	18.23±7.14	0.71±0.32	7.74±2.13
ナウゼリン錠 10	76.20±29.98	18.28±9.08	0.98±1.02	7.81±1.37

(Mean ± S.D., n=32)



10mg錠 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16. 7 薬物相互作用

16. 7. 1 イトラコナゾール

外国人健康成人 15 例に本剤（経口剤、20mg^{注)}、単回投与）とイトラコナゾール（200mg/日、5 日間反復投与）を併用投与したとき、本剤の C_{max} 及び AUC_{0-∞} はそれぞれ 2.7 倍及び 3.2 倍

VII. 薬物動態に関する項目

増加した¹⁴⁾。「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

16. 7. 2 エリスロマイシン

外国人健康成人 32 例に本剤（経口剤、10mg/回、1 日 4 回^{註)}、5 日間反復投与）とエリスロマイシン（500mg/日、1 日 3 回、5 日間反復投与）を併用投与したとき、本剤の C_{max} 及び AUC（AUC_τ 及び AUC_{12h,ss}）はそれぞれ約 142%及び約 167%増加した。

同試験において、QT 延長が認められ、その最大値（95%信頼区間）は本剤単独投与では 7.52ms（0.602-14.435）、エリスロマイシン単独投与では 9.19ms（1.678-16.706）、併用投与では 14.26ms（8.014-20.505）であった¹⁵⁾。「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

注) 本剤の成人における承認された用法及び用量は 1 回 10mg、1 日 3 回である。

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) 消失速度定数

0.09809hr⁻¹

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16. 2. 1 バイオアベイラビリティ

外国人健康成人 7 例にドンペリドン 60mg を絶食下单回経口投与したときのバイオアベイラビリティは 12.7%であった¹⁶⁾。

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

16. 3. 2 血液-脳関門通過性

ラットに ^{14}C -ドンペリドン 2.5mg/kg を経口投与したとき、脳内放射能濃度は投与後 0.25~1 時間で最高となり、その後定常状態に達した時点では血漿中放射能濃度の約 1/5 であった¹⁷⁾。

(2) 血液-胎盤関門通過性

16. 3. 3 血液-胎盤関門通過性

妊娠ラットに ^{14}C -ドンペリドン 2.5mg/kg を静脈内又は経口投与したとき、胎盤内放射能濃度は投与 1 時間後に最高となり、母体血漿中放射能濃度に比べ静脈内投与では 2.7 倍、経口投与では 2 倍であった¹⁷⁾。

(3) 乳汁への移行性

16. 3. 4 母乳中への移行性

授乳ラットに ^{14}C -ドンペリドン 2.5mg/kg を静脈内又は経口投与したとき、乳汁中放射能濃度は静脈内投与後 30 分、経口投与後 1~2 時間で最高に達した¹⁷⁾。(「VIII. 6. (6) 授乳婦」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

16. 3. 1 体組織への分布

ラットに ^{14}C -ドンペリドン 2.5mg/kg を経口及び静脈内投与したとき、いずれも腸管組織、肝臓、脾臓等に高濃度に分布したが、脳への分布は極めて低かった。また、蓄積性も認められなかった¹⁷⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

16. 3. 5 血漿蛋白結合率

ヒト血漿蛋白結合率は以下のとおりであった (*in vitro*、外国人データ)¹⁶⁾。

添加濃度 (ng/mL)	10	100
血漿蛋白結合率(%)	91.8	93.0

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16. 4. 2 外国人健康成人 3 例に ^{14}C -ドンペリドン 40mg を経口投与したとき、尿中の主代謝物は N-脱アルキル体とその抱合体、糞中の主代謝物は水酸化体であった¹⁸⁾。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種,寄与率

16. 4. 1 *in vitro* 試験において、本剤の代謝には、肝チトクローム P450 (CYP3A4) が約 50% 関与することが示された¹⁵⁾。(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比,存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16. 5 排泄

外国人健康成人 3 例に ^{14}C -ドンペリドン 40mg を経口投与したとき、4 日以内に総放射能の約 95% が排泄された。なお、尿中と糞中への排泄の割合は約 3 : 7 であった。尿中には投与後 24 時間以内に大部分が排泄され、24 時間後の尿中排泄率は投与量の 29.5% であった。一方、糞中には投与量の約 66% が投与後 4 日以内に排泄された。未変化体の尿中排泄率及び糞中排泄率は、それぞれ投与量の 0.39% 及び約 10% であった¹⁶⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2.3 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。]

2.4 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 間脳の内分泌機能調節異常、錐体外路症状等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。[9.7、11.1.2 参照]

8.2 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心疾患のある患者

QT延長があらわれるおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

副作用が強くあらわれるおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

副作用が強くあらわれるおそれがある。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。[2.2 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。投与する場合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。[16.3.4 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

特に1才以下の乳児には用量に注意し、3才以下の乳幼児には7日以上の連用を避けること。また、脱水状態、発熱時等では特に投与後の患者の状態に注意すること。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。[8.1、11.1.2、11.1.3 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。[15.1 参照]

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主にCYP3A4で代謝される。[16.4.1 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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が強力な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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 [16.7.1、16.7.2 参照]	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。	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

11. 副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 錐体外路症状（0.1%未満）

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。[8.1、9.7 参照]

11.1.3 意識障害、痙攣（いずれも頻度不明）

[9.7 参照]

11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓		肝機能異常 (AST, ALT, γ -GTP, ビルルビン, Al-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	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		じん麻疹、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) 発現頻度はナウゼリン錠、細粒及びドライシロップの使用成績調査を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調剤時の注意

本剤は服用時の崩壊性を考慮し設計された製剤(湿製錠)のため、製剤の製法上、錠剤のエッジや側面が滑らかでないことがある。

14.2 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。[9.8 参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：ドンペリドン 劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

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

同効薬：メトクロプラミド、イトプリド塩酸塩、トリメブチンマレイン酸塩、モサプリドクエン酸塩

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準承認収載 年月日	販売開始年月日
ドンペリドン錠 5mg「EMEC」	2011年7月15日	22300AMX00694000	2011年11月28日	2011年11月28日
ドンペリドン錠 10mg「EMEC」	1998年2月18日	21000AMZ00220000	1998年7月10日	1998年7月10日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2023年4月1日

9. 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

X. 管理的事項に関する項目

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ドンペリドン錠 5mg「EMEC」	2399005F1183	2399005F1183	120754502	622075401
ドンペリドン錠 10mg「EMEC」	2399005F2260	2399005F2260	113716356	610422205

14. 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。

1. 引用文献

- 1) 安定性に関する資料 (アルフレッサ ファーマ株式会社 社内資料)
- 2) 生物学的同等性に関する資料 (アルフレッサ ファーマ株式会社 社内資料)
- 3) 溶出性に関する資料 (アルフレッサ ファーマ株式会社 社内資料)
- 4) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 ; C3776- 3781
- 5) 藤井一元 他 : 日平滑筋誌. 1980 ; 16 : 37-46
- 6) Schuurkes, J.A.J. et al. : Scand J Gastroenterol. 1981 ; 16 : 33-36 (PMID : 6941419)
- 7) Harasawa, S. et al. : 内科宝函. 1981 ; 28 : 67-75
- 8) 原沢茂 他 : 臨床成人病. 1983 ; 13 : 2313-2317
- 9) 本郷道夫 他 : 医学と薬学. 1980 ; 4 : 665-668
- 10) 白羽誠 他 : 医学と薬学. 1980 ; 4 : 533-537
- 11) 周藤勝一 他 : 応用薬理. 1981 ; 21 : 179-189
- 12) Shuto, K. et al. : J Pharm Dyn. 1980 ; 3 : 709-714 (PMID : 7277186)
- 13) Niemegeers, C.J.E. et al. : Arch Int Pharmacodyn Ther. 1980 ; 244 : 130-140
(PMID : 7416883)
- 14) Yoshizato, T. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 2012 ; 68 : 1287- 1294 (PMID : 22418831)
- 15) 第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI2021,501-502
- 16) Heykants, J. et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1981 ; 6 : 61-70 (PMID : 7250152)
- 17) Michiels, M. et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1981 ; 6 : 37-48 (PMID : 7250151)
- 18) Meuldermans, W. et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1981 ; 6 : 49-60
(PMID : 6788556)

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

本剤は外国では発売されていない（ドンペリドン製剤としては、外国で販売されている）。

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QA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) 粉砕

ドンペリドン錠 10mg「EMEC」

粉砕物の安定性試験

粉砕物の安定性を 40℃、25℃・75%RH 及び 120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2015/7/7～2015/10/9

● 粉砕物 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	54A78S	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末※ ²
含量 (%) ※ ¹ n=3 <95.0～105.0%>	54A78S	99.64～102.31	101.03～103.12	101.43～101.85	101.93～102.50

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：容器底面にブロッキングが認められた。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	54A78S	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末※ ²	白色の粉末※ ²
含量 (%) ※ ¹ n=3 <95.0～105.0%>	54A78S	99.64～102.31	100.39～102.33	101.34～102.90	101.25～101.77

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：振ると崩れる程度のブロッキングが認められた。

● 粉碎物 曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	54A78S	白色の粉末	白色の粉末 ^{※2}	白色の粉末 ^{※2}
含量 (%) ^{※1} n=3 <95.0～105.0%>	54A78S	99.64～102.31	99.93～103.41	99.70～101.45

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：振ると崩れる程度のブロッキングが認められた。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1) ドンペリドン錠 5mg 「EMEC」

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。

[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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2011/12/27

ロット番号：1XA93S

2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ドンペリドン錠 5mg 「EMEC」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

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。

XIII. 備考

2) ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」

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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2015/11/24~11/26

ロット番号：56B20S

2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

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