

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

消化管運動改善剤

ドンペリドン錠 5mg「日新」
ドンペリドン錠 10mg「日新」

Domperidone Tablets 5mg・10mg “NISSIN”

剤形	錠剤（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	錠 5mg：1錠中に日本薬局方ドンペリドン 5mg 含有 錠 10mg：1錠中に日本薬局方ドンペリドン 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	製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名変更による） 発売年月日：2013年6月
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2014 年 11 月改訂（第 12 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

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

2. I F とは

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

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

[I F の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・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 I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- 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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

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

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

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

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

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
2. 一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
3. 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
4. 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
5. 化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・ 4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 5
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・ 7
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・ 7
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・ 1 1
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 1 1
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・ 1 1
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報・・・・・・・・ 1 1
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1

V. 治療に関する項目

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

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・・・・・・・・ 1 3
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 3

VII. 薬物動態に関する項目

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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 0
2. 毒性試験	2 0

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

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

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 3
2. その他の参考文献	2 3

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 3
2. 海外における臨床支援情報	2 3

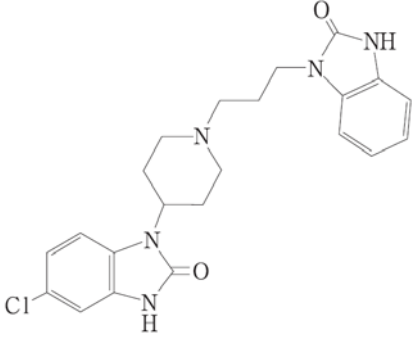
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 3
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ドンペリドンは、抗ドパミン作用を持ち、消化機能を調整し、制吐作用も強い消化管運動改善剤である。</p> <p>日新製薬㈱は、「モンロピア錠 10」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1996 年 3 月に承認を得て 1996 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>その後、「モンロピア錠 5」の承認を 2010 年 7 月に取得し、2010 年 11 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策等に基づき、2013 年 2 月に販売名を『ドンペリドン錠 5mg 「日新」』、『ドンペリドン錠 10mg 「日新」』に変更し、2013 年 6 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ドンペリドンはドパミン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。同効薬の中では、ドンペリドンは後者の中枢性制吐作用が強い。</p> <p>重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、（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、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。</p>


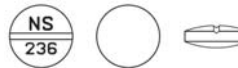

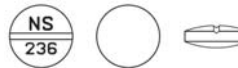

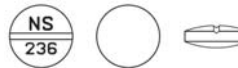
Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ドンペリドン錠 5mg 「日新」 ドンペリドン錠 10mg 「日新」 Domperidone Tablets 5mg “NISSIN” Domperidone Tablets 10mg “NISSIN” 本剤の一般名「ドンペリドン」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ドンペリドン (JAN) Domperidone (JAN、INN) リスペリドン系抗精神病薬：-peridone</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>The chemical structure of Domperidone consists of a 5-chloro-1H-benzimidazol-2-one ring system. The nitrogen at position 1 of the benzimidazole ring is connected to a piperidine ring. The nitrogen at position 4 of the piperidine ring is connected via a propyl chain to the nitrogen at position 2 of another 1H-benzimidazol-2-one ring system.</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₂H₂₄ClN₅O₂ 分子量：425.91</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>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)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>57808-66-9</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色～微黄色の結晶性の粉末又は粉末である。 酢酸(100)に溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、2-プロパノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。 該当資料なし 融点：約 243℃ (分解) $pK_{a1} : 7.8$ $pK_{a2} : 11.5$ 該当資料なし 該当資料なし
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法による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)
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。 0.1mol/L 過塩素酸による滴定 (電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	<table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>ドンペリドン錠 5mg「日新」</td> <td>ドンペリドン錠 10mg「日新」</td> </tr> <tr> <td>区別</td> <td colspan="2">錠剤（フィルムコーティング錠）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>白色～微黄白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td>  </td> <td>  </td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td>錠径：6.1mm 錠厚：3.2mm 重量：80mg</td> <td>錠径：7.1mm 錠厚：2.6mm 重量：97mg</td> </tr> </table>	販売名	ドンペリドン錠 5mg「日新」	ドンペリドン錠 10mg「日新」	区別	錠剤（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～微黄白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	外形			大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：3.2mm 重量：80mg	錠径：7.1mm 錠厚：2.6mm 重量：97mg
	販売名	ドンペリドン錠 5mg「日新」	ドンペリドン錠 10mg「日新」													
	区別	錠剤（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～微黄白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠													
	外形															
大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：3.2mm 重量：80mg	錠径：7.1mm 錠厚：2.6mm 重量：97mg														
該当資料なし 錠 5mg：NS 2 3 7 錠 10mg：NS 2 3 6 該当しない																
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他	錠 5mg：1錠中に日本薬局方ドンペリドン 5mg 含有 錠 10mg：1錠中に日本薬局方ドンペリドン 10mg 含有 錠 5mg： 乳糖水和物、バレイシヨデンブン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン 錠 10mg： 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンブン、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、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ 該当しない															
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) 2)}

【ドンペリドン錠 5mg 「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（P T P包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40℃、75%R.H

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色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	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
確認試験	(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
崩壊性(分) (水、60分以内)		3.7~6.2	3.8~5.9	3.7~6.2	4.0~6.0
定量試験(%) (95.0~105.0)		100.8	100.7	100.4	100.5

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（P T P包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後
性状 (白色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	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
確認試験	(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
溶出性(%) pH6.0、50回転、30分、75%以上		95~100	95~97	97~101	87~97
硬度(kgf) (参考値)		5.5	4.2	4.7	4.6
定量試験(%) (95.0~105.0)		97.8	98.5	96.8	97.3

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃ 遮光・気密容器）

項目及び規格	開始時	3ヵ月
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
含量(%) (95.0~105.0)	99.2	98.3
溶出性(%) (pH6.0、30分、75%以上)	97~100	94~99
崩壊性(分) (水、60分以内)	3.8~4.5	3.4~4.1
硬度(N)	45	45

湿度（30℃ 75%R.H.、遮光）

項目及び規格	開始時	3ヵ月
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
含量(%) (95.0~105.0)	99.2	98.4
溶出性(%) (pH6.0、30分、75%以上)	97~100	94~97
崩壊性(分) (水、60分以内)	3.8~4.5	3.8~4.4
硬度(N)	45	48

光（1000lx 気密容器）

項目及び規格	開始時	50日 120万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
含量(%) (95.0~105.0)	99.2	97.6
溶出性(%) (pH6.0、30分、75%以上)	97~100	91~97
崩壊性(分) (水、60分以内)	3.8~4.5	2.8~3.2
硬度(N)	45	38

【ドンペリドン錠 10mg「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装（PTP包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接アルミ袋に充てんし、ブリキ缶に入れたもの））の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色～微黄白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠)	PTP	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
	バラ	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応	PTP	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	PTP	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
崩壊性(分) 第1液(pH1.2)、60分以内		PTP	2～4	2～5	2～5
		バラ	2～4	2～4	2～5
定量試験(%)(95～105)		PTP	100	100	99
		バラ	100	100	99

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 (白色～微黄白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠)		白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	(1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) pH6.0、50回転、45分、75%以上		83～85	85～88	77～85	81～86
硬度(kgf) (参考値)		5～7	4～6	4～6	4～6
定量試験(%)(95～105)		100	100	97	98

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³⁾

ドンペリドン錠 5mg「日新」の溶出挙動における同等性
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日付医薬審
第487号

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

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 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

水 日本薬局方精製水

界面活性剤なし（上記4試験液）

回転数：50rpm

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2(50rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の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±15%の範囲にある。

【pH6.0(50rpm)】

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合

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。

【pH6.8(50rpm)】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%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、溶出率が50%以上の場合には、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、溶出率が50%未満の場合には±8%の範囲にある。

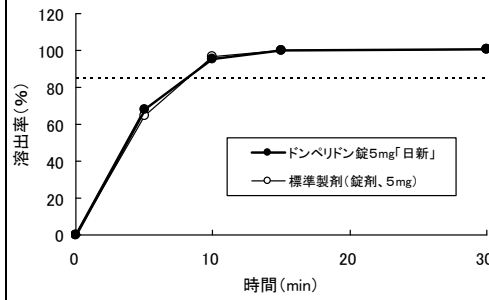
【水(50rpm)】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合で、標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

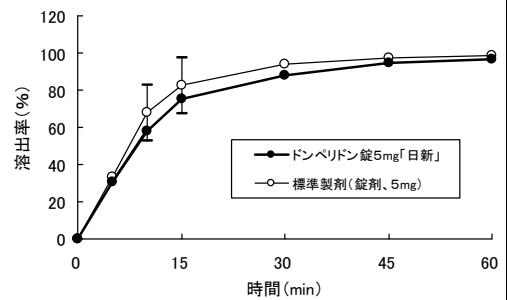
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

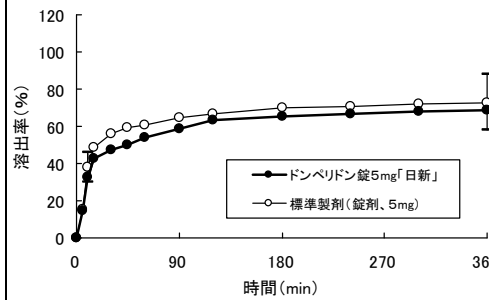
pH1.2 50rpm



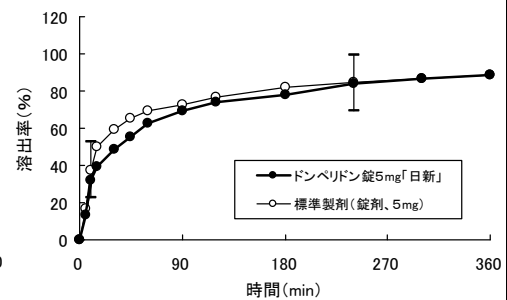
pH6.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：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			標準製剤 (錠剤、5mg)	ドンペリドン錠 5mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	99.9	99.7	適合
		10分	67.7	58.0	
	pH6.0	15分	82.5	75.1	適合
		10分	38.1	33.0	
	pH6.8	360分	72.7	68.7	適合
		10分	37.4	32.1	
水	240分	84.5	84.1	適合	

(n = 6)

ドンペリドン錠 5mg「日新」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 5mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH6.0	50rpm	30分	75%以上

ドンペリドン錠 10mg「日新」の溶出挙動における同等性
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日付医薬審
第487号

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量:900mL 温度:37±0.5℃

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 日本薬局方試薬・試液のリン酸緩衝液(1→2)

水 日本薬局方精製水

界面活性剤なし(上記4試験液)

回転数:50rpm

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2(50rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の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±15%の範囲にある。

【pH6.0(50rpm)】

標準製剤が15分~30分に平均85%以上溶出する場合

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。

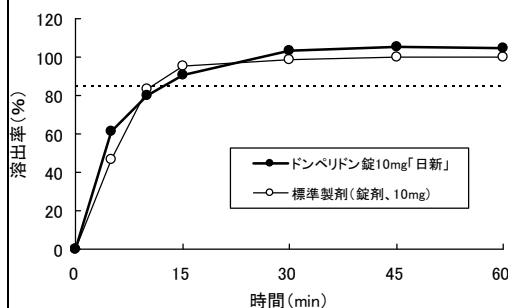
【pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合

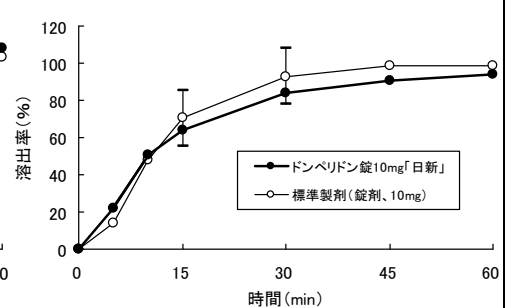
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、溶出率が50%以上の場合には、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲に、溶出率が50%未満の場合には±8%の範囲にある。

結果:いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

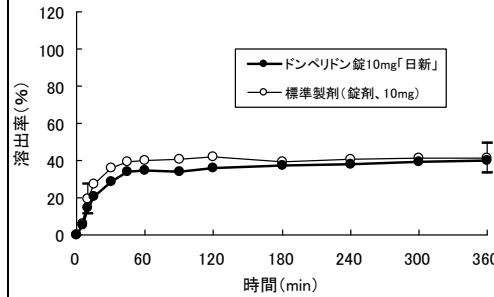
pH1.2 50rpm



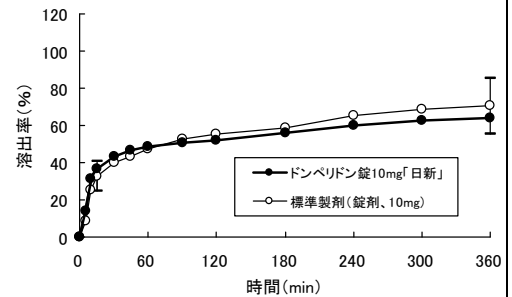
pH6.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



表：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			標準製剤 (錠剤、10mg)	ドンペリドン錠 10mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	95.2	90.5	適合
		30分	70.5	64.2	
	pH6.0	15分	92.7	84.0	適合
		30分	92.7	84.0	
	pH6.8	10分	19.4	15.0	適合
		360分	41.1	39.7	
水	15分	32.4	36.8	適合	
	360分	70.5	64.1		

(n = 6)

ドンペリドン錠 10mg「日新」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 10mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH6.0	50rpm	45分	75%以上

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・酢酸試液による呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 薄層クロマトグラフィー
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	本剤は力価表示に該当しない
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

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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、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</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<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。 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>
<p>3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>アクラトニウムナパジシル酸塩、イトプリド塩酸塩、トリメブチンマレイン酸塩、メトクロプラミド、モサプリドクエン酸塩水和物等</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序⁴⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>ドンペリドンはドパミン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あらず。同効薬の中では、ドンペリドンは後者の中枢性制吐作用が強い。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

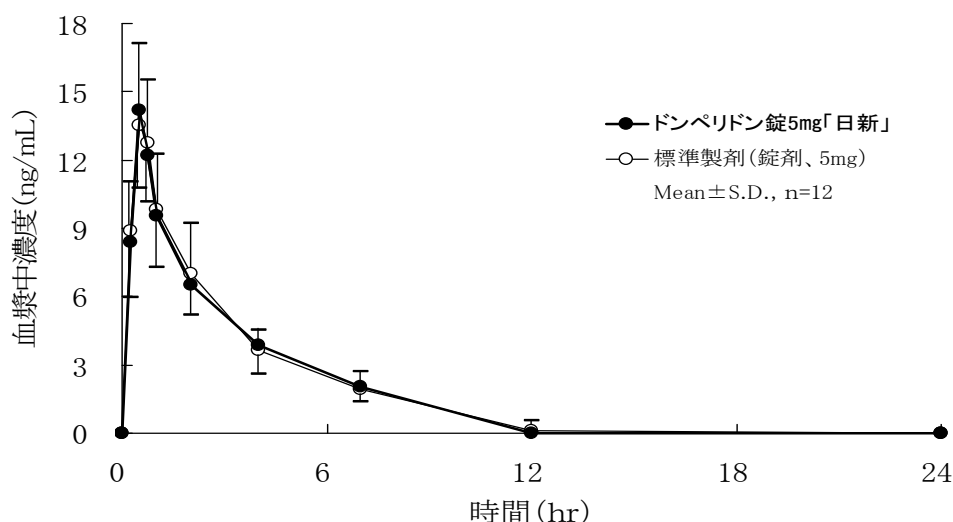
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

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

ドンペリドン錠 5mg「日新」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時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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ドンペリドン錠 5mg「日新」	42.21±6.28	15.10±2.01	0.56±0.11	3.14±1.02
標準製剤 (錠剤、5mg)	43.43±9.18	14.79±2.30	0.58±0.12	2.97±1.17

(Mean±S.D., n=12)

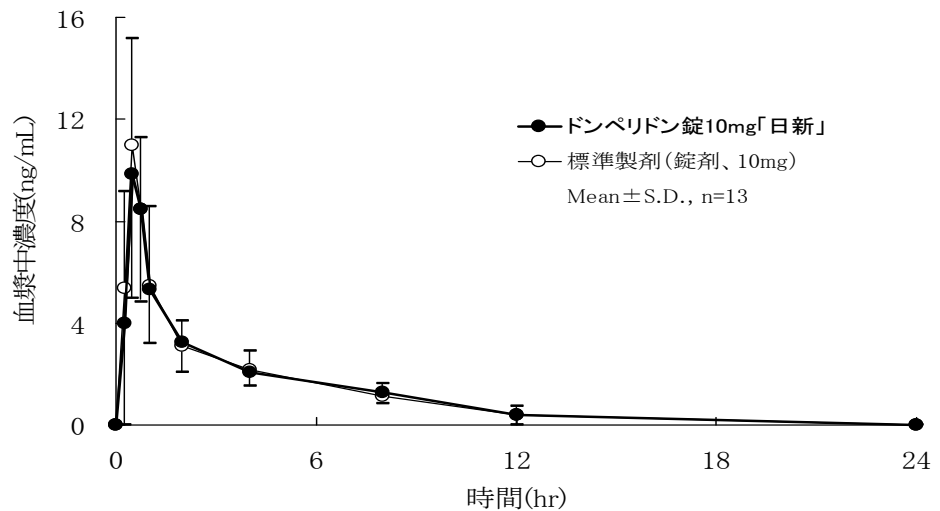


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ドンペリドン錠 10mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ドンペリドンとして 10mg）健康成人男子に絶食時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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ドンペリドン錠 10mg「日新」	28.12±5.42	11.64±2.71	0.60±0.13	3.09±0.77
標準製剤 (錠剤、10mg)	28.34±5.09	12.49±2.92	0.56±0.11	2.96±0.59

(Mean±S. D., n=13)



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

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし
 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照
 該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

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

該当資料なし
 該当資料なし
 「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照
 該当資料なし
 該当資料なし
 該当資料なし
 約 98%

3. 吸収

吸収部位：小腸

<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路⁴⁾</p> <p>(2) 排泄率⁴⁾</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>尿中、糞中</p> <p>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、尿中と糞中への排泄の割合は約 3 : 7 である。</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当記載事項なし						
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には投与しないこと</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。〕 </div>						
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
5. 慎重投与内容とその理由	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。〕 						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<ol style="list-style-type: none"> (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 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 1417 1425 1895"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フェノチアジン系精神神経用剤 プロクロルペラジン クロルプロマジン チエチルペラジン等 ブチロフェノン系製剤 ハロペリドール等 ラウオルフィアアルカロイド製剤 レセルピン等</td> <td>内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現しやすくなる。</td> <td>フェノチアジン系精神神経用剤、ブチロフェノン系製剤は中枢性の抗ドパミン作用を有し、ラウオルフィアアルカロイド製剤は中枢でカテコールアミンを枯渇させる。一方、本剤は血液-脳関門を通過しにくい強い抗ドパミン作用を有する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェノチアジン系精神神経用剤 プロクロルペラジン クロルプロマジン チエチルペラジン等 ブチロフェノン系製剤 ハロペリドール等 ラウオルフィアアルカロイド製剤 レセルピン等	内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現しやすくなる。	フェノチアジン系精神神経用剤、ブチロフェノン系製剤は中枢性の抗ドパミン作用を有し、ラウオルフィアアルカロイド製剤は中枢でカテコールアミンを枯渇させる。一方、本剤は血液-脳関門を通過しにくい強い抗ドパミン作用を有する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
フェノチアジン系精神神経用剤 プロクロルペラジン クロルプロマジン チエチルペラジン等 ブチロフェノン系製剤 ハロペリドール等 ラウオルフィアアルカロイド製剤 レセルピン等	内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現しやすくなる。	フェノチアジン系精神神経用剤、ブチロフェノン系製剤は中枢性の抗ドパミン作用を有し、ラウオルフィアアルカロイド製剤は中枢でカテコールアミンを枯渇させる。一方、本剤は血液-脳関門を通過しにくい強い抗ドパミン作用を有する。					

	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 188 815 226">薬剤名等</th> <th data-bbox="815 188 1121 226">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1121 188 1425 226">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 226 815 517">ジギタリス製剤 ジゴキシン等</td> <td data-bbox="815 226 1121 517">ジギタリス製剤飽和時の指標となる悪心、嘔吐、食欲不振症状を不顕化することがある。 ジギタリス製剤の血中濃度のモニターを行う。</td> <td data-bbox="1121 226 1425 517">本剤は制吐作用を有する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 517 815 734">抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 チキジウム臭化物 チメピジウム臭化物水和物等</td> <td data-bbox="815 517 1121 734">本剤の胃排出作用が減弱することがある。症状により一方を減量、中止する。又は必要に応じて間隔をあけて投与する。</td> <td data-bbox="1121 517 1425 734">抗コリン剤の消化管運動抑制作用が本剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 734 815 952">制酸剤 H₂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</td> <td data-bbox="815 734 1121 952">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。</td> <td data-bbox="1121 734 1425 952">胃内pHの上昇により、本剤の消化管吸収が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジギタリス製剤 ジゴキシン等	ジギタリス製剤飽和時の指標となる悪心、嘔吐、食欲不振症状を不顕化することがある。 ジギタリス製剤の血中濃度のモニターを行う。	本剤は制吐作用を有する。	抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 チキジウム臭化物 チメピジウム臭化物水和物等	本剤の胃排出作用が減弱することがある。症状により一方を減量、中止する。又は必要に応じて間隔をあけて投与する。	抗コリン剤の消化管運動抑制作用が本剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	ジギタリス製剤飽和時の指標となる悪心、嘔吐、食欲不振症状を不顕化することがある。 ジギタリス製剤の血中濃度のモニターを行う。	本剤は制吐作用を有する。											
抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 チキジウム臭化物 チメピジウム臭化物水和物等	本剤の胃排出作用が減弱することがある。症状により一方を減量、中止する。又は必要に応じて間隔をあけて投与する。	抗コリン剤の消化管運動抑制作用が本剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。											
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。											
<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</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。(頻度不明)</p> <p>(1) ショック、アナフィラキシー様症状 (発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等) を起こすことがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。 なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="491 1682 1425 1720">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1720 639 1800">肝 臓</td> <td data-bbox="639 1720 1425 1800">肝機能異常 (AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ビリルビン、Al-P、LDH 上昇等)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1800 639 1879">内分泌</td> <td data-bbox="639 1800 1425 1879">女性化乳房、プロラクチン上昇、乳汁分泌、乳房膨満感、月経異常</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1879 639 1957">消化器</td> <td data-bbox="639 1879 1425 1957">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</td> </tr> </tbody> </table>	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、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				
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、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												

		頻 度 不 明
	循環器	心悸亢進
	皮 膚	蕁麻疹、発疹、瘙癢
	その他	口内のあれ、発汗、眠気、動揺感、めまい・ふらつき
(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	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがある。(VIII. 8. (2)を参照)	
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。	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし	
13. 過量投与	錐体外路症状、めまい、見当識障害が起こるおそれがある(特に小児では起きやすい)。過量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	該当しない	

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照 該当資料なし</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：該当しない 有効成分：劇薬											
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）											
3. 貯法・保存条件	室温保存											
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(2)、14. 適用上の注意」を参照 特になし											
5. 承認条件等	該当しない											
6. 包装	錠 5mg P T P 包装：100 錠 錠 10mg P T P 包装：100 錠、1000 錠、バラ包装：1000 錠											
7. 容器の材質	【P T P 製品】 P T P 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム化粧箱：紙 【バラ製品】 袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 缶：ブリキ											
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ナウゼリン錠 5・10（協和発酵キリン） 同 効 薬：アクラトニウムナパジシル酸塩、イトプリド塩酸塩、トリメブチンマレイン酸塩、メトクロプラミド、モサプリドクエン酸塩水和物等											
9. 国際誕生年月日	不明											
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	販売名変更による <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">販売名</th> <th style="width: 33%;">製造販売承認年月日</th> <th style="width: 33%;">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドンペリドン錠 5mg 「日新」</td> <td>2013 年 2 月 15 日</td> <td>22500AMX00599000</td> </tr> <tr> <td>ドンペリドン錠 10mg 「日新」</td> <td>2013 年 2 月 15 日</td> <td>22500AMX00600000</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：モンロピア錠 5 2010 年 7 月 15 日 旧販売名：モンロピア錠 10 1996 年 3 月 15 日			販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ドンペリドン錠 5mg 「日新」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00599000	ドンペリドン錠 10mg 「日新」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00600000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号										
ドンペリドン錠 5mg 「日新」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00599000										
ドンペリドン錠 10mg 「日新」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00600000										

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十六改正日本薬局方解説書
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------