

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 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 5mg「ツルハラ」
ドンペリドン錠 10mg「ツルハラ」
Domperidone Tablets「TSURUHARA」

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 錠中ドンペリドン 5mg 錠 10mg：1 錠中ドンペリドン 10mg
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・販売開始 年月日	ドンペリドン錠 5 m g 「ツルハラ」 製造承認年月日：2014 年 1 月 17 日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2014 年 6 月 20 日(販売名変更による) 販売開始年月日：2010 年 11 月 19 日 ドンペリドン錠 10m g 「ツルハラ」 製造承認年月日：2014 年 1 月 17 日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2014 年 6 月 20 日(販売名変更による) 販売開始年月日：1996 年 7 月 5 日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/

本 IF は 2025 年 5 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

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―

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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、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。

(2020 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報.....	20
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率.....	20
2. 製品の治療学的特性.....	1	10. 特定の背景を有する患者.....	20
3. 製品の製剤学的特性.....	1	11. その他.....	20
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	1. 警告内容とその理由.....	21
6. RMPの概要.....	2	2. 禁忌内容とその理由.....	21
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
1. 販売名.....	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
2. 一般名.....	3	5. 重要な基本的注意とその理由	21
3. 構造式又は示性式.....	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
4. 分子式及び分子量.....	3	7. 相互作用	22
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	24
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	24
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意.....	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	12. その他の注意.....	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	IX. 非臨床試験に関する項目	25
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	25
1. 剤形	5	2. 毒性試験	25
2. 製剤の組成	5	X. 管理的事項に関する項目	26
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	1. 規制区分	26
4. 力価	6	2. 有効期間	26
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	3. 包装状態での貯法	26
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	4. 取扱い上の注意	26
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	5. 患者向け資材.....	26
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	6. 同一成分・同効薬	26
9. 溶出性.....	10	7. 国際誕生年月日	26
10. 容器・包装	10	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	26
11. 別途提供される資材類	12	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
12. その他.....	12	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
V. 治療に関する項目	13	11. 再審査期間	27
1. 効能又は効果.....	13	12. 投薬期間制限に関する情報.....	27
2. 効能又は効果に関連する注意	13	13. 各種コード	27
3. 用法及び用量.....	13	14. 保険給付上の注意	27
4. 用法及び用量に関連する注意	13	X I. 文献.....	28
5. 臨床成績.....	13	1. 引用文献.....	28
VI. 薬効薬理に関する項目	15	2. その他の参考文献	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	X II. 参考資料	29
2. 薬理作用	15	1. 主な外国での発売状況	29
VII. 薬物動態に関する項目	16	2. 海外における臨床支援情報.....	29
1. 血中濃度の推移	16	X III. 備考.....	30
2. 薬物速度論的パラメータ	18	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	30
3. 母集団（ポピュレーション）解析	18	2. その他の関連資料	32
4. 吸収	18		
5. 分布	18		
6. 代謝	19		
7. 排泄	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フォリメジン錠 10 は、鶴原製薬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 14 日に承認を取得し 1996 年 7 月 5 日に上市した。

その後、医療過誤防止のため、2014 年 1 月 17 日に製品名を「フォリメジン錠 10」から「ドンペリドン錠 10mg「ツルハラ」」に変更の承認を得て、2014 年 6 月 20 日に上市した。

フォリメジン錠 5 は、鶴原製薬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、2010 年 7 月 15 日に承認を取得し 2010 年 11 月 19 日に上市した。

その後、医療過誤防止のため、2014 年 1 月 17 日に製品名を「フォリメジン錠 5」から「ドンペリドン錠 5mg「ツルハラ」」に変更の承認を得て、2014 年 6 月 20 日に上市した。

2. 製品の治療学的特性

1. C T Z (Chemoreceptor Trigger Zone) に作用して強い制吐作用を発揮する。
2. 上部消化管の末梢性ドパミン受容体にも作用して消化器疾患や薬剤による消化器症状を改善する。
3. 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）、錐体外路症状（0.1%未満）、意識障害、痙攣（いずれも頻度不明）、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）、が報告されている。（「Ⅷ. 8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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

(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

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

ドンペリドン錠 5mg「ツルハラ」

ドンペリドン錠 10mg「ツルハラ」

(2) 洋名：

Domperidone Tablets 5mg 「TSURUHARA」

Domperidone Tablets 10mg 「TSURUHARA」

(3) 名称の由来：

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名〔「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〕

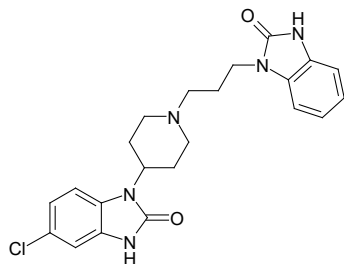
2. 一般名

(1) 和 名（命名法）：ドンペリドン

(2) 洋 名（命名法）：Domperidone

(3) ステム（s t e m）：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）又は本質

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

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

酢酸（100）に溶けやすく、メタノール又はエタノール（99.5）に溶けにくく、2-プロパノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融 点:約 243℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

日局「ドンペリドン」の確認試験による。

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

錠剤(フィルムコーティング錠)

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ドンペリドン錠 5mg 「ツルハラ」	ドンペリドン錠 10mg 「ツルハラ」
剤形	フィルムコーティング錠	割線を有する フィルムコーティング錠
色調	白色	白色
外形		
直径	約 6.1mm	約 6.6mm
厚さ	約 3.2mm	約 2.9mm
質量	約 80mg	約 103mg
識別コード	F33	F27

(3) 識別コード

ドンペリドン錠 5mg 「ツルハラ」： F33

ドンペリドン錠 10mg 「ツルハラ」： F27

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
ドンペリドン錠 5mg 「ツルハラ」	1錠中ドンペリドン 5mg	乳糖水和物、バレイショデンプン、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
ドンペリドン錠 10mg 「ツルハラ」	1錠中ドンペリドン 10mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、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、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(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

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

ドンペリドン錠 5mg 「ツルハラ」: ¹⁾

(1) 加速試験

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (P T P 包装)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.8%	100.7%	100.4%	100.5%
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	99.8%	99.7%	100.8%	99.7%

(2) 長期安定性試験

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。

保存形態	試験項目	開始時	5 年
最終包装製品 (P T P 包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	溶出試験	90.6%	97.4%
	定量試験	100.6%	100.2%

ドンペリ ドン錠 10mg「ツルハラ」：2)

保存条件	試験期間	包装	試験項目	ロット
加速試験 室温	6 ヶ月	① P T P 包装し、紙箱に入れる。 ② ポリエチレン袋に入れブリキ缶に入れる（バラ包装）	1) 性状	901 902 903
加速試験 40℃75%RH		① P T P 包装し、紙箱に入れる。	2) 確認試験 3) 崩壊試験 4) 定量	
苛酷試験 曝光下（2000ルクス） 20w 蛍光灯から照射	1 ヶ月	① P T P 包装	5) 溶出	
長期保存試験 室温	3 年	① バラ包装、ビニール袋に入れる ② P T P 包装、セロニウム袋に入れる	1) 性状 2) 確認試験 3) 定量 4) 溶出	301 302 402

安定性に関する考察

1) 性状

いずれの条件においても着色、着香、吸湿などの変化はなかった。

2) 確認試験

いずれの条件においても規格に適合した。

3) 崩壊試験

いずれの条件においても変化は認められなかった。

4) 定量試験

いずれの条件においても含量の低下はほとんど認められなかった。

5) 溶出試験

いずれの条件においても規格に適合した。

ドンペリ ドン錠 10mg「ツルハラ」は、その包装形態において加速試験で 6 ヶ月は安定であった。また長期保存試験においても溶出及び定量値の低下は認められず性状にも問題なかったことから本品は 3 年間は安定な製剤であることが確認された。

包装	条件	日数	性状			確認試験			崩壊試験（分）			定量（％）			溶出試験		
			901	902	903	901	902	903	901	902	903	901	902	903	901	902	903
P T P	室温	製造時	白色の割線を有するフィルムコーティング錠	白色の割線を有するフィルムコーティング錠	白色の割線を有するフィルムコーティング錠	(1)適 (2)適 (3)適 (4)適	(1)適 (2)適 (3)適 (4)適	(1)適 (2)適 (3)適 (4)適	2.8～4.6	3.0～5.9	4.2～7.3	101.7	98.8	101.1	75%以上	75%以上	75%以上
		1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.5～5.2	3.5～6.2	3.9～6.8	101.0	98.5	100.6	同上	同上	同上
		3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.1～4.9	4.0～6.5	4.5～7.2	100.5	99.2	101.2	同上	同上	同上
		6ヵ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.7～5.5	3.8～6.3	4.1～6.7	99.6	99.0	100.9	同上	同上	同上
	40℃ 75%RH	1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.5～5.0	3.0～4.8	4.5～6.8	99.3	99.6	100.6	同上	同上	同上
		3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.2～4.8	3.5～6.2	4.9～7.0	98.9	98.9	100.9	同上	同上	同上
		6ヵ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.3～4.6	2.9～5.7	4.5～6.2	99.7	100.2	100.1	同上	同上	同上
	2000ルクス	2週間	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.9～3.7	3.2～6.3	4.2～7.5	100.5	100.7	101.5	同上	同上	同上
		1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.2～4.3	3.0～5.5	3.9～7.8	101.2	98.9	99.2	同上	同上	同上
		3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.0～5.2	2.9～5.8	4.6～7.3	101.8	99.5	100.6	同上	同上	同上
バラ	室温	3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.3～4.8	3.2～6.1	4.4～7.0	100.5	99.3	100.9	同上	同上	同上
		6ヵ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.8～4.5	3.0～5.8	4.0～6.7	100.9	98.8	101.0	同上	同上	同上

条件	包装	日数	ロット	性状	確認試験	定量（％）	溶出試験
室温	バラ	製造時	301	白色の割線を有するフィルムコーティング錠	(1)適(2)適 (3)適(4)適	99.2	95.1～99.0
			302	同上	同上	102.1	82.7～92.3
		3年	301	同上	同上	100.6	82.2～95.4
			302	同上	同上	99.0	84.1～89.9
	P T P	製造時	402	同上	同上	99.6	80.9～86.4
		3年	402	同上	同上	99.0	77.7～84.7

無包装状態での安定性試験結果³⁾

製品名：ドンペリドン錠 5 m g 「ツルハラ」

1. 温度に対する安定性試験

【保存条件】40±2℃

【保存形態】気密褐色ガラス瓶、遮光

【試験項目】外観、含量、硬度、崩壊性、溶出性

【試験結果】

試験項目	3 カ月
外観	変化なし
含量	変化なし
硬度	変化なし
崩壊性	変化なし
溶出	変化なし
総合評価	◎

2. 湿度に対する安定性試験

【保存条件】30℃ 75%RH

【保存形態】開放シャーレ、遮光

【試験項目】外観、含量、硬度、崩壊性、溶出性

【試験結果】

試験項目	3 カ月
外観	変化なし
含量	変化なし
硬度	変化なし
崩壊性	変化なし
溶出	変化なし
総合評価	◎

3. 光に対する安定性試験

【保存条件】120 万 Lux・hr

【保存形態】気密透明ガラス瓶

【試験項目】外観、含量、硬度、崩壊性、溶出性

【試験結果】

試験項目	120 万 Lux・hr
外観	変化なし
含量	変化なし
硬度	変化なし
崩壊性	変化なし
溶出	変化なし
総合評価	◎

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

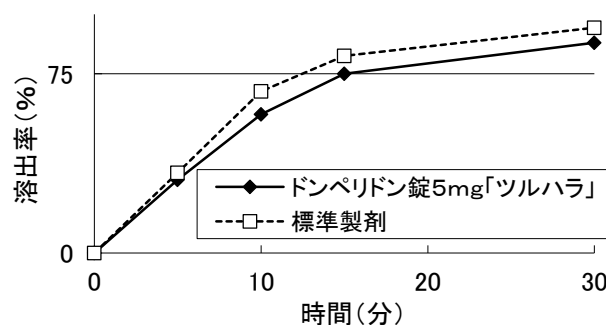
ドンペリドン錠 5 mg 「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「ドンペリドン 5mg 錠」に適合した。（オレンジブック No.2 掲載）⁴⁾

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回 転 数：毎分 50 回転

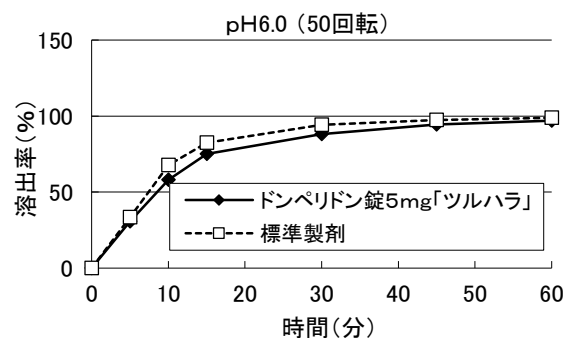
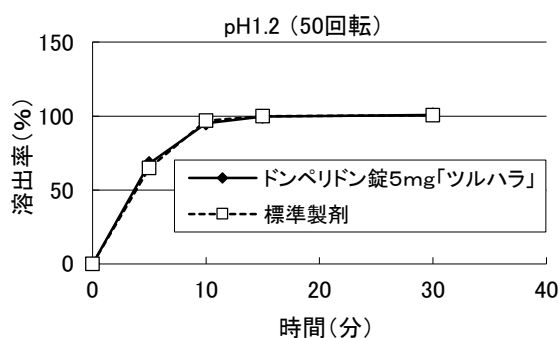
試 験 液：pH6.0 のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液

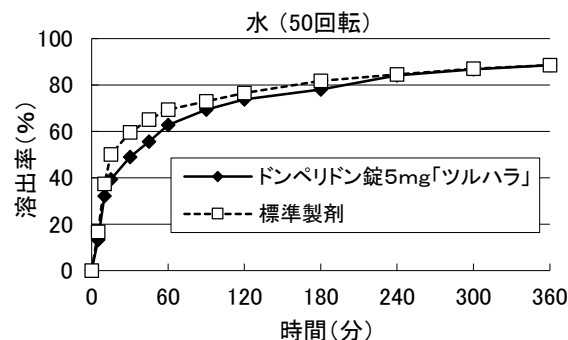
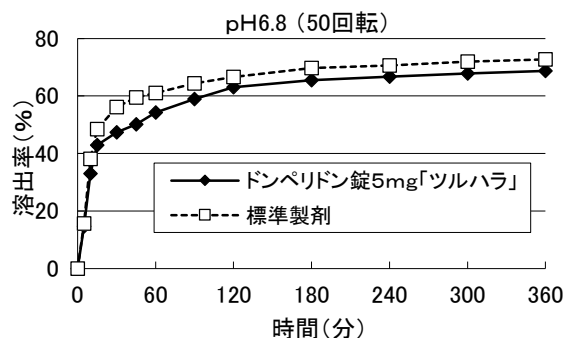
溶出規格：30分 75%以上



ドンペリドン錠 5 mg 「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果：標準製剤を対照としたドンペリドン錠 5 mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ドンペリドン錠 5 mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。





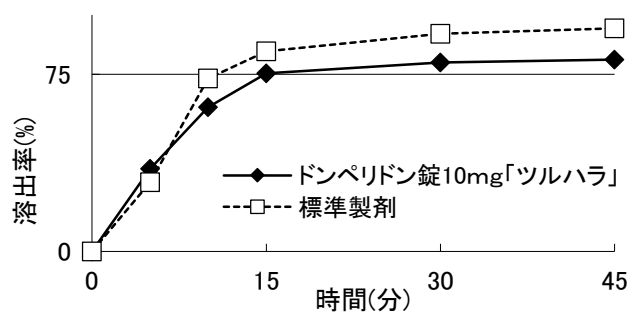
ドンペリドン錠 10mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「ドンペリドン 10mg 錠」に適合した。(オレンジブック No.2 掲載)⁵⁾

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

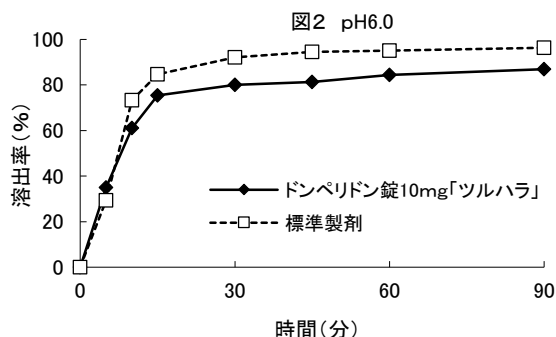
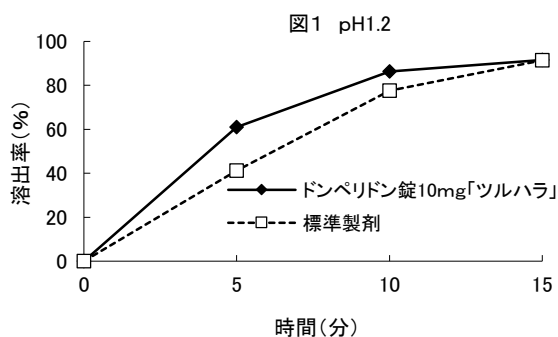
試験液：pH6.0のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液

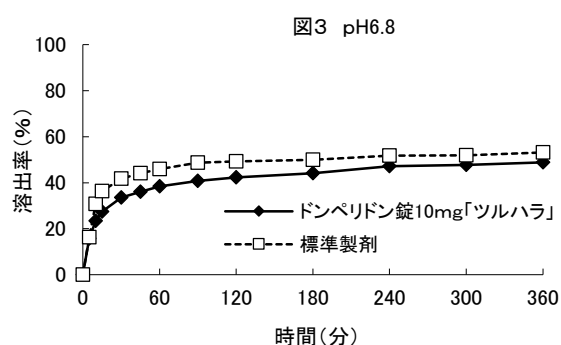
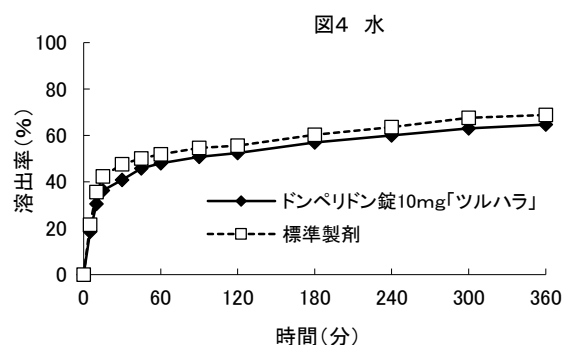
溶出規格：45分 75%以上



ドンペリドン錠 10mg「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果：標準製剤を対照としたドンペリドン錠 10mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ドンペリドン錠 10mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。





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

該当資料なし

(2) 包装

〈ドンペリドン錠 5mg 「ツルハラ」〉

PTP : 100 錠

〈ドンペリドン錠 10mg 「ツルハラ」〉

PTP : 100 錠、1000 錠

バラ [缶] : 1200 錠

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〈ドンペリドン錠 5mg 「ツルハラ」〉

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン袋、紙箱

〈ドンペリドン錠 10mg 「ツルハラ」〉

PTP : 塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン複層シート、紙箱

バラ包装 : アルミニウム袋、ブリキ缶

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

6. 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 歳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

該当しない

（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

該当しない

(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

該当しない

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

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 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⁶⁾。

18. 薬効薬理

18.1 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⁶⁾。

(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)⁷⁾。

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)⁸⁾。

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^{9),10)}。

18.2.4 下部食道括約部圧 (LESP) の上昇作用

ドンペリドンの 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)^{11),12)}。

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)。なお、条件回避反応等の中樞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),14),15)}。

(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

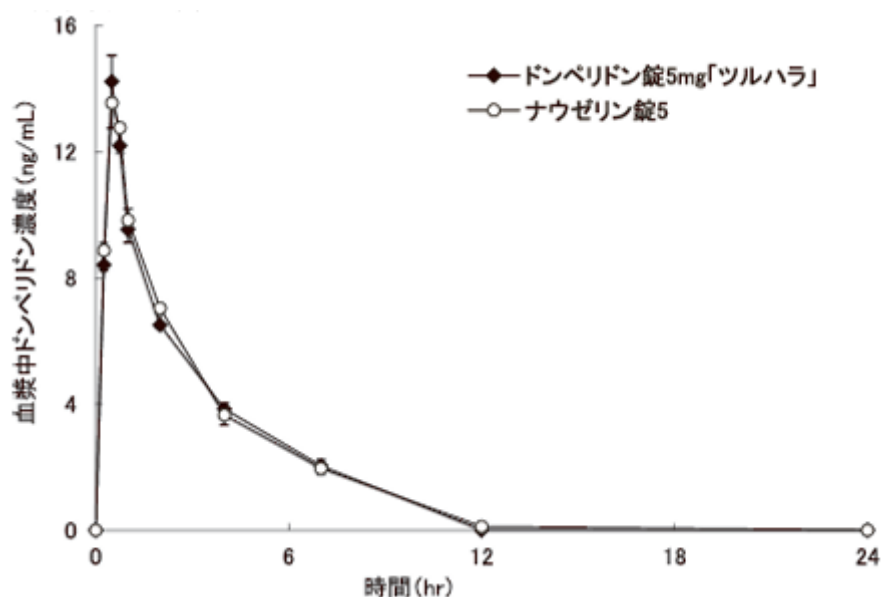
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

・生物学的同等性

〈ドンペリドン錠 5mg 「ツルハラ」〉¹⁶⁾

ドンペリドン錠 5mg 「ツルハラ」と ナウゼリン錠 5 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 ）を健康成人 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、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



(n=12 mean ± S.E.)

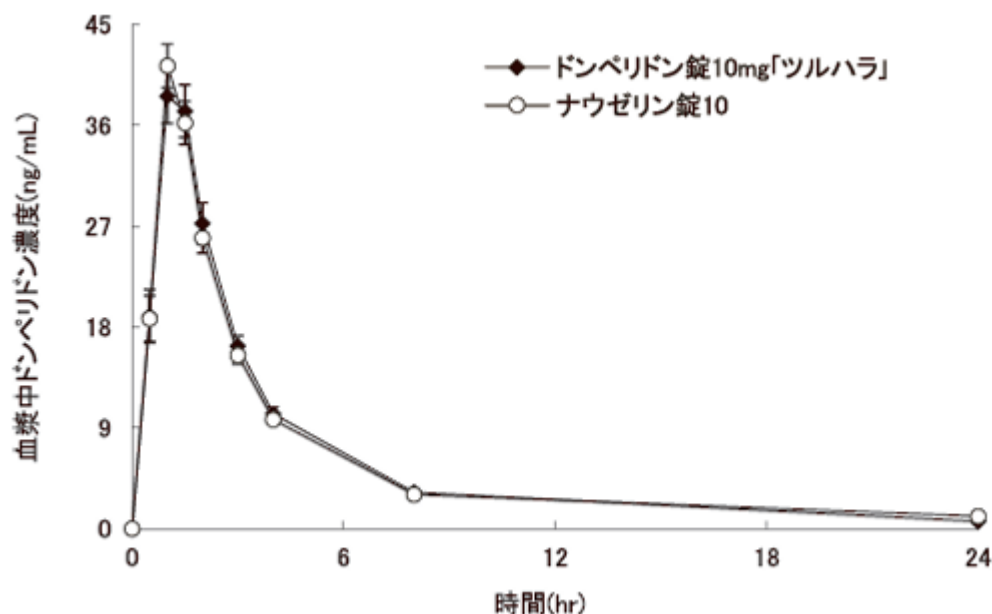
	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
ドンペリドン錠 5mg 「ツルハラ」	42.21 ± 1.81	15.10 ± 0.58	0.56 ± 0.03
ナウゼリン錠 5	43.43 ± 2.65	14.79 ± 0.66	0.58 ± 0.04

T_{max} : 最高血漿中濃度到達時間 C_{max} : 最高血漿中濃度

AUC₀₋₂₄ : 0～24 時間の血漿中濃度—時間曲線下面積

〈ドンペリドン錠 10mg「ツルハラ」〉¹⁷⁾

ドンペリドン錠 10mg「ツルハラ」と ナウゼリン錠 10 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠（ドンペリドンとして 30mg＊）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、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。＊（1 回 3 錠は承認外の用法・用量）



(n=12 mean±S. E.)

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ドンペリドン錠 10mg「ツルハラ」	147.18±5.60	43.23±2.20	1.21±0.07	2.21±0.16
ナウゼリン錠 10	146.79±6.75	43.53±1.84	1.17±0.07	2.18±0.12

T_{max}：最高血漿中濃度到達時間 C_{max}：最高血漿中濃度

AUC₀₋₂₄：0～24 時間の血漿中濃度—時間曲線下面積

(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 例にドンペリドン（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、ドンペリドンの C_{max} 及び AUC_{0-∞}はそれぞれ 2.7 倍及び 3.2 倍増加した¹⁸⁾。[10.2 参照]

注) 本剤の成人における承認された用法・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

該当資料なし

(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 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¹⁹⁾。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

16.3 分布

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²⁰⁾。

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²⁰⁾。

(3) 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²⁰⁾。

(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²⁰⁾。[9.6 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

(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³⁾ (*in vitro*、外国人データ)。

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 代謝

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²¹⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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¹⁹⁾。

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 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。〕

2.3 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 参照〕，〔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。

（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、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）で臨床用量の約 65 倍の投与量（体表面積換算）で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。

(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 参照]，[11.1.2 参照]，[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。

(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
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 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	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 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 参照]，[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。

(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
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

14.1 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]

(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

- 1) 製剤：該当しない
- 2) 有効成分：劇薬

2. 有効期間

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

設定されていない

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：あり
その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ナウゼリン錠 5, ナウゼリン錠 10
同効薬：イトプリド塩酸塩, メトクロプラミド

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	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ドンペリドン錠 5mg「ツルハラ」	2014 年 1 月 17 日	22600AMX00087000	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日
ドンペリドン錠 10mg「ツルハラ」		22600AMX00086000		

旧販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
フォリメジン錠 10	1996 年 3 月 14 日	20800AMZ00242000	1996 年 7 月 5 日	1996 年 7 月 5 日
フォリメジン錠 5	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00653000	2010 年 11 月 19 日	2010 年 11 月 19 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

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「ツルハラ」	2399005F1019	2399005F1256	120397401	622039702
ドンペリドン錠 10mg「ツルハラ」	2399005F2015	2399005F2376	113716337	621371637

14. 保険給付上の注意

ドンペリドン錠 5mg「ツルハラ」：診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

ドンペリドン錠 10mg「ツルハラ」：診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験（錠 5mg）
- 2) 社内資料：安定性試験（錠 10mg）
- 3) 社内資料：無包装安定性試験（錠 5mg）
- 4) 社内資料：溶出性試験（錠 5mg）
- 5) 社内資料：溶出性試験（錠 10mg）
- 6) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 ; C3776-3781
- 7) 藤井一元ほか：日平滑筋誌. 1980; 16: 37-46
- 8) Schuurkes JAJ, et al.: Scand J Gastroenterol. 1981; 16: 33-36
- 9) Harasawa S, et al.: 内科宝函. 1981; 28: 67-75
- 10) 原沢茂ほか：臨床成人病. 1983; 13: 2313-2317
- 11) 本郷道夫ほか：医学と薬学. 1980; 4: 665-668
- 12) 白羽誠ほか：医学と薬学. 1980; 4: 533-537
- 13) 周藤勝一ほか：応用薬理. 1981; 21: 179-189
- 14) Shuto K, et al.: J Pharm Dyn. 1980; 3: 709-714
- 15) Niemegeers CJE, et al.: Arch Int Pharmacodyn Ther. 1980; 244: 130-140
- 16) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 5mg）
- 17) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）
- 18) Yoshizato T, et al.: Eur J Clin Pharmacol. 2012; 68: 1287-1294
- 19) Heykants J, et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1981; 6: 61-70
- 20) Michiels M, et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1981; 6: 37-48
- 21) Meuldermans W, et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1981; 6: 49-60

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

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。

(1) 粉砕

該当資料なし

(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 5 m g 「ツルハラ」

1. 簡易懸濁法試験結果

1) 試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、シリンジに約 55℃の湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、錠剤 1 個を葉包紙に包み、上から乳棒で叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル (8Fr.チューブ) の注入端より、約 2~3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端 (注入端) を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が見られなければ、通過性に問題なしとする。

水 (約 55℃)

薬品を約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分後に攪拌したときの崩壊状況

【錠剤】

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

ー：簡易懸濁法対象外

破壊→水

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

ー：安定性により破壊できない製剤

2) 判定方法

適 1 : 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する。

適 2 : 錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

不適 : 簡易懸濁法では経管投与に適さない

3) 試験結果

品目	適否	通過サイズ	水(約 55℃)		破壊→水	
			5 分	10 分	5 分	10 分
ドンペリドン錠 5mg 「ツルハラ」	適 1	8Fr	×	○		

4) 結論

ドンペリドン錠 5mg 「ツルハラ」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、8Fr.チューブの通過性に問題はないと判断された。

・ドンペリドン錠 10mg 「ツルハラ」

1. 簡易懸濁法試験結果

1) 試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、シリンジに約 55℃の湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、錠剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル (8Fr.チューブ) の注入端より、約 2~3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端 (注入端) を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が見られなければ、通過性に問題なしとする。

水 (約 55℃)

薬品を約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分後に攪拌したときの崩壊状況

【錠剤】

○ : 完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

× : 投与困難

△ : 時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

— : 簡易懸濁法対象外

破壊→水

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：安定性により破壊できない製剤

2) 判定方法

適1：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する。

適2：錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

3) 試験結果

品目	適否	通過サイズ	水(約 55℃)		破壊→水	
			5分	10分	5分	10分
ドンペリドン錠 10mg 「ツルハラ」	適1	8Fr	×	○		
先発	適1	8Fr	×	○		

4) 結論

ドンペリドン錠 10mg 「ツルハラ」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、8Fr.チューブの通過性に問題はないと判断された。

2. その他の関連資料

該当資料なし



鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号