

# 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「サワイ」 ドンペリドン錠10mg「サワイ」 ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」

DOMPERIDONE

ドンペリドン製剤

剤形	錠5mg/錠10mg：フィルムコーティング錠 DS小児用1%：ドライシロップ
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠5mg：1錠中日局ドンペリドン5mg含有 錠10mg：1錠中日局ドンペリドン10mg含有 DS小児用1%：1g中日局ドンペリドン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12月 3日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2014年 6月20日(販売名変更) 発売年月日：2010年11月19日(錠5mg) 1996年 7月 5日(錠10mg/DS小児用1%)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： <a href="http://med.sawai.co.jp">http://med.sawai.co.jp</a>

本IFは2016年7月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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.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-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	23
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	23
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	23
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	23
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	23
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	23
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	26
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	26
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	26
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	27
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	27
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	28
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	28
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	28
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	29
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	29
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	29
7. 溶出性	10	3. 貯法・保存条件	29
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	5. 承認条件等	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	6. 包装	29
11. 力価	13	7. 容器の材質	30
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	8. 同一成分・同効薬	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14	9. 国際誕生年月日	30
14. その他	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日	30
1. 効能又は効果	15	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	31
2. 用法及び用量	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
3. 臨床成績	15	14. 再審査期間	31
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	16. 各種コード	31
2. 薬理作用	17	17. 保険給付上の注意	31
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文献	32
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	32
2. 薬物速度論的パラメータ	20	2. その他の参考文献	32
3. 吸収	21	XII. 参考資料	33
4. 分布	21	1. 主な外国での発売状況	33
5. 代謝	22	2. 海外における臨床支援情報	33
6. 排泄	22	XIII. 備考	33
7. トランスポーターに関する情報	22	その他の関連資料	33
8. 透析等による除去率	22		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ドンペリドン錠 5 mg/錠10mg/DS小児用 1 %「サワイ」は、日局ドンペリドンを含む消化管運動改善剤である。

ドンペリドンは、benzimidazolone系の抗ドパミン作用薬で、制吐作用をもつ消化器症状改善剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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、承認を得て上市に至った。

	ドンペリン錠 5 (旧販売名)	ドンペリン錠10 (旧販売名)	ドンペリンDS (旧販売名)
承認申請に際し 準拠した通知名	昭和55年 5月30日 薬発第698号		
承認	2010年 7月	1994年 3月	1996年 3月
上市	2010年11月	1996年 7月	1996年 7月

ドンペリン錠 5 (旧販売名)は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年 3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

2008年 6月にドンペリンDSは、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年 9月19日付 医薬発第935号)に基づき、「ドンペリンDS 1 %」に販売名を変更した。

また、2014年 6月に「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)に基づき、それぞれ『ドンペリドン錠 5 mg「サワイ」』、『ドンペリドン錠10mg「サワイ」』及び『ドンペリドンDS小児用 1 %「サワイ」』に販売名を変更した。

2012年 4月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 有効成分の苦味をマスクしたフィルムコーティング錠である [錠 5 mg/錠10mg]。
  - 2) ドパミンD<sub>2</sub>受容体遮断薬である。<sup>1)</sup>
  - 3) 抗ドパミン作用をもち消化機能を調整し、制吐作用も強い。<sup>1)</sup>
  - 4) 血液-脳関門を通過しにくい。
  - 5) 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(頻度不明)。
- また、その他の副作用として、肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン、Al-P、LDH上昇)、女性化乳房、下痢、便秘、心悸亢進、蕁麻疹、口内のあれ等が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

ドンペリ ドン錠 5mg「サワイ」

ドンペリ ドン錠 10mg「サワイ」

ドンペリ ドンDS小児用 1%「サワイ」

##### 2) 洋名

DOMPERIDONE

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

ドンペリ ドン(JAN)

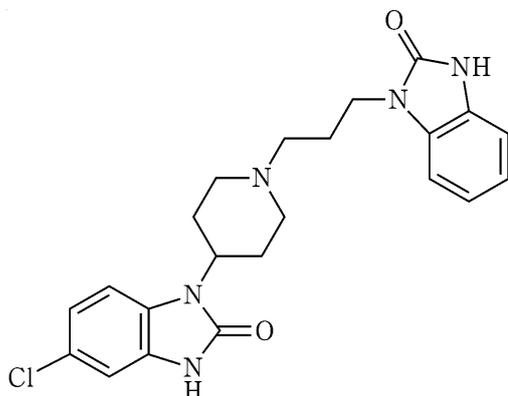
##### 2) 洋名(命名法)

Domperidone (JAN、INN)

##### 3) ステム

—peridone : 精神神経用剤

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 :  $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$

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
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

## 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、においはなく、味はわずかに苦い。

#### 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。

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量
酢酸(100)	約 2 mL
メタノール	約650mL
エタノール(99.5)	約650mL

溶解度<sup>2)</sup> : 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

吸湿性は認められない。

乾燥減量 : 0.5%以下(1 g、105°C、4時間)

#### 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<sup>2)</sup>

#### 6) 分配係数

該当資料なし

#### 7) その他の主な示性値

比吸光度  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (271nm) : 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)]<sup>1)</sup>

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件 : 遮光して保存する。

### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ドンペリドン」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法 .....  
日局「ドンペリドン」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
ドンペリドン錠 5mg「サワイ」	フィルム コーティング錠	 6.1	 約80	 3.2	白色
ドンペリドン錠 10mg「サワイ」	フィルム コーティング錠	 7.1	 約129	 3.3	白色～帯黄白色
ドンペリドン DS小児用1% 「サワイ」	ドライシロップ				白色の細粒 水懸濁液(1→10) のpHは約7であ る。

2) 製剤の物性

● ドンペリドン錠5mg「サワイ」

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH6.0、30分：75%以上)

● ドンペリドン錠10mg「サワイ」

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH6.0、45分：75%以上)

● ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH6.0、90分：70%以上)

3) 識別コード

● ドンペリドン錠5mg「サワイ」：SW 152

● ドンペリドン錠10mg「サワイ」：SW 177

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

● ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」

水懸濁液(1→10)のpHは約7である。

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

● ドンペリドン錠5mg「サワイ」：1錠中に日局ドンペリドン5mgを含有する。

● ドンペリドン錠10mg「サワイ」：1錠中に日局ドンペリドン10mgを含有する。

● ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」：1g中に日局ドンペリドン10mgを含有する。

## 2) 添加物

## ● ドンペリドン錠 5mg「サワイ」

添加物として、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、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を含有する。

## ● ドンペリドン錠 10mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、カルメロースCa、ケイ酸Al、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、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を含有する。

## ● ドンペリドンDS小児用 1%「サワイ」

添加物として、軽質無水ケイ酸、白糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

## 3) その他

該当資料なし

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

● ドンペリドン錠 5mg「サワイ」<sup>3)</sup>

## 1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

ドンペリドン錠 5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.6	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

## 2) 無包装下の安定性

ドンペリドン錠 5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (30°C 75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.5	4.6	4.9	3.8
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.1	99.2	98.4

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

#### IV. 製剤に関する項目

##### ●ドンペリドン錠10mg「サワイ」<sup>4)</sup>

##### 1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

ドンペリドン錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.5	98.9

※：表示量に対する含有率(%)

##### 2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)

ドンペリドン錠10mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.4	98.5

※：表示量に対する含有率(%)

##### 3) 無包装下の安定性

ドンペリドン錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃3ヵ月)	湿度 (25℃75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	7.7	7.1	4.2	6.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.6	100.5	100.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」<sup>5)</sup>

## 1)バラ包装品の安定性(長期保存試験)

ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」をバラ包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の細粒のドライシロップ剤であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.8	101.4

※：表示量に対する含有率(%)

## 2)無包装下の安定性

ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3カ月)	湿度 (25°C75%RH 3カ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	白色の粒状のシロップ剤	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	101.1	100.6	101.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## 5. 調製法及び溶解後の安定性 .....

## ●ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」

## 懸濁後の安定性

ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」を水に懸濁(ドンペリドンとして0.6mg/mL)後、室温及び室温散光下で14日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、14日間は安定な製剤であることが確認された。<sup>6)</sup>

保存条件	イニシャル	室温、14日	室温散光下、14日
性状	白色の懸濁液であった	変化なし	変化なし
pH	7.0	6.0	6.0
定量試験※	100.3	100.2	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

別紙「配合変化試験成績」参照<sup>7)</sup>

<pH変動試験結果><sup>7)</sup>

含量/容量	試料 pH	外 観	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動 指数	変化所見
25mg/5.0mL	6.13	白色の懸濁液	(A) 2.0mL	1.70	4.43	透明液
			(B) 5.0mL	11.13	5.00	変化なし

7. 溶性.....

本剤は、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。

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●ドンペリドン錠5mg「サワイ」<sup>8)</sup>

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成11年3月25日 医薬審第601号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、6.0、6.8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.0>

標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (15分) 付近の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%の範囲にあった。

<50rpm : pH6.8>

標準製剤が規定された試験時間(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(10分)及び規定された試験時間(360分)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±8%及び±15%の範囲にあった。

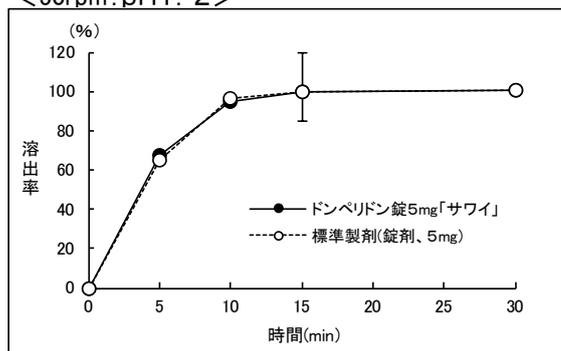
<50rpm : 水>

標準製剤の平均溶出率が40% (10分) 及び85% (240分) 付近の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%の範囲にあった。

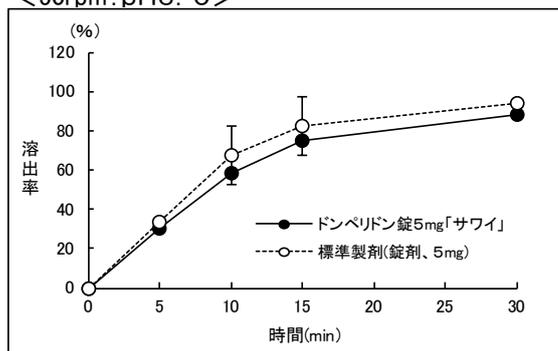
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

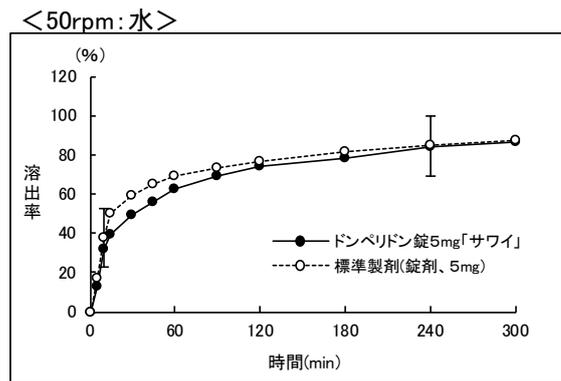
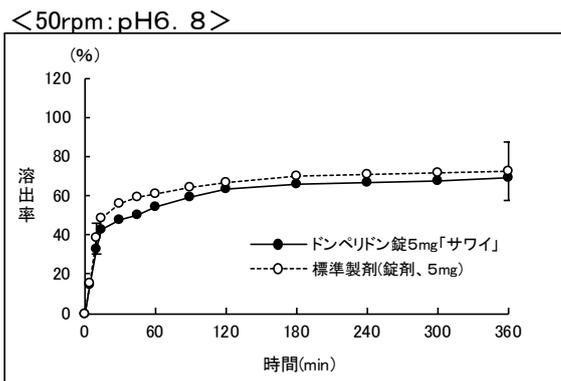
(溶出曲線)

<50rpm:pH1.2>



<50rpm:pH6.0>





( [ ] : 判定基準の適合範囲)

● **ドンペリドン錠10mg「サワイ」**<sup>9)</sup>

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成11年3月25日 医薬審第601号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1. 2、6. 0、6. 8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6. 0>

標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (30分) 付近の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%の範囲にあった。

<50rpm : pH6. 8>

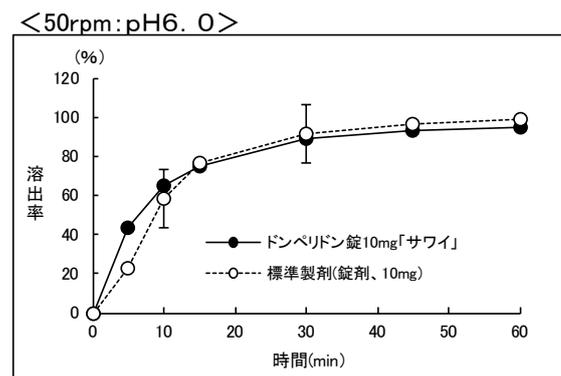
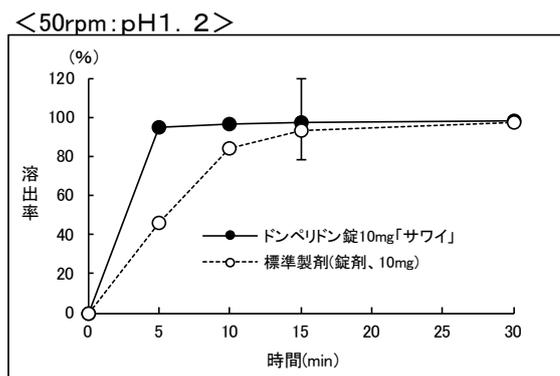
標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

<50rpm : 水>

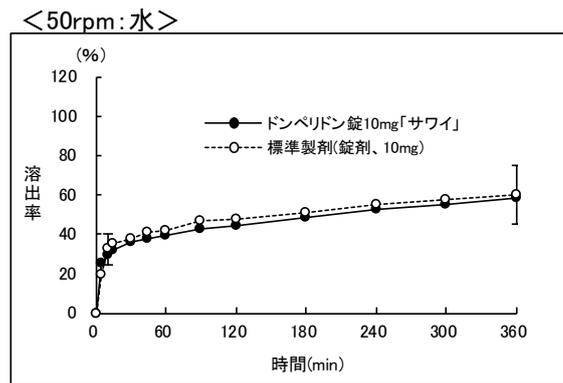
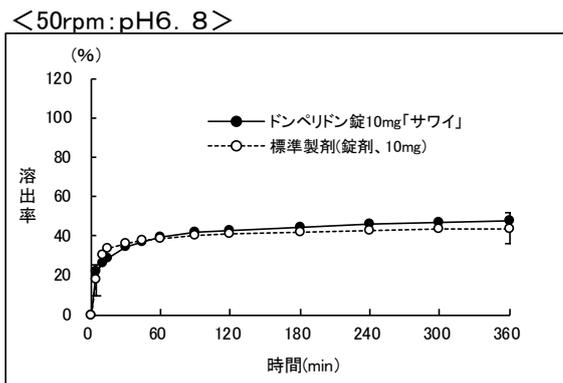
標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)



IV. 製剤に関する項目



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

● ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」<sup>10)</sup>

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成11年3月25日 医薬審第601号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、6. 0、6. 8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm: pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm: pH6. 0>

標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (45分) 付近の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%の範囲にあった。

<50rpm: pH6. 8>

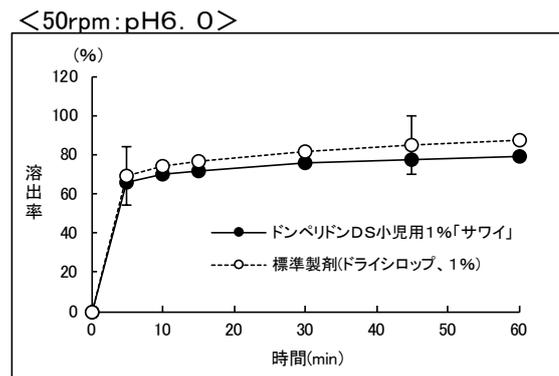
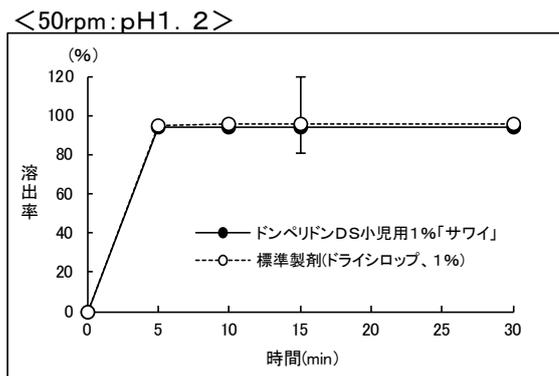
標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

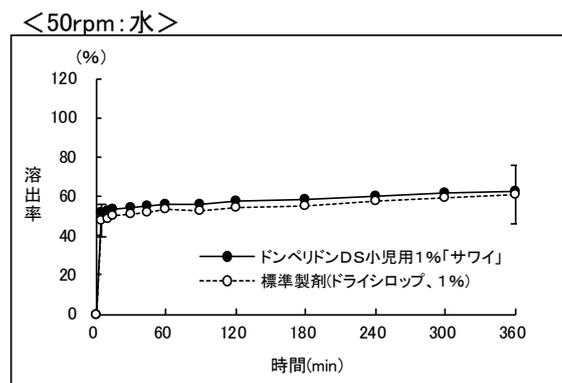
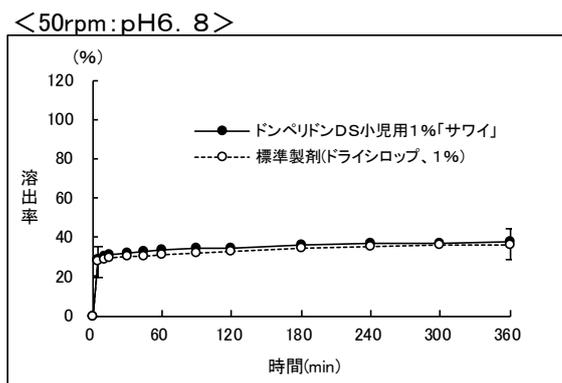
<50rpm: 水>

標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)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±8%及び±15%の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)





( ] : 判定基準の適合範囲)

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 .....

- ドンペリドン錠 5mg「サワイ」  
紫外可視吸光度測定法
- ドンペリドン錠 10mg/DS小児用 1%「サワイ」  
液体クロマトグラフィー

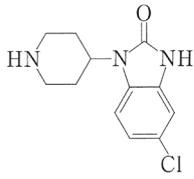
11. 力価 .....

該当しない

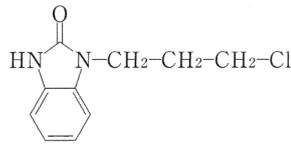
IV. 製剤に関する項目

12. 混入する可能性のある夾雑物 .....

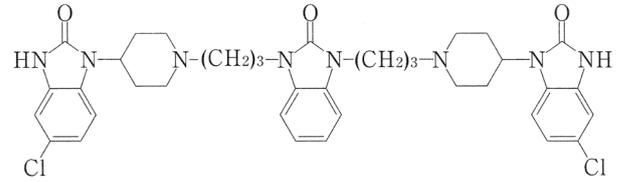
有効成分に混在が予想される主な類縁物質には〔1〕～〔5〕がある。<sup>1)</sup>



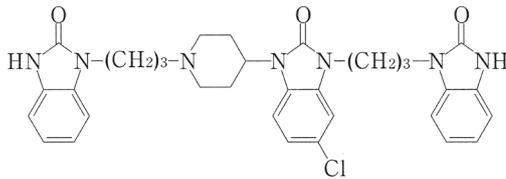
〔1〕



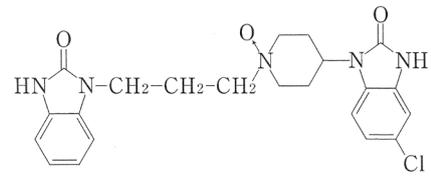
〔2〕



〔3〕



〔4〕



〔5〕

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....

該当資料なし

14. 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

#### ●ドンペリドン錠5mg/錠10mg「サワイ」

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

#### ●ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」

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、腹痛)

小児：・周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症  
・抗悪性腫瘍剤投与時

### 2. 用法及び用量

#### ●ドンペリドン錠5mg/錠10mg「サワイ」

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。

#### ●ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」

小児：通常、ドンペリドンとして1日1.0～2.0mg/kgを用時水で懸濁し、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。

### 3. 臨床成績

#### 1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### 2) 臨床効果

該当資料なし

V. 治療に関する項目

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、イトプリド塩酸塩等
  
2. 薬理作用……………  
ドンペリドンの薬理作用について以下のとおり報告されている。
  - 1) 作用部位・作用機序  
ドパミンD<sub>2</sub>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D<sub>2</sub>受容体は抑制性の役割を演じているので、D<sub>2</sub>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D<sub>2</sub>受容体は嘔吐に関与しているため、この部位でのD<sub>2</sub>受容体抑制による制吐作用も現す。<sup>1)</sup>
  
  - 2) 薬効を裏付ける試験成績  
CTZの刺激を介して誘発される各種薬物(アポモルヒネapomorphine、レボドパlevodopa、モルヒネmorphineなど)による嘔吐を低用量で抑制した。<sup>1)</sup>
  
  - 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

ドンペリドン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

● ドンペリドン錠 5mg「サワイ」<sup>12)</sup>

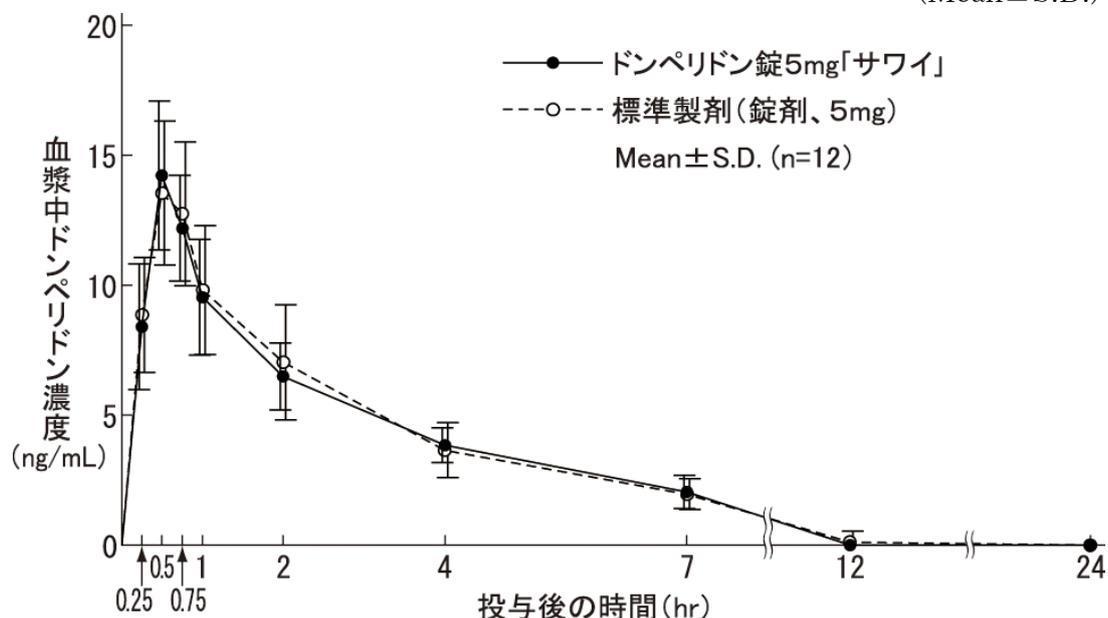
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、2、4、7、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

ドンペリドン錠 5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2錠(ドンペリドンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中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、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。

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
ドンペリドン錠 5mg「サワイ」	15.1±2.0	0.6±0.1	3.1±1.0	42.2±6.3
標準製剤(錠剤、5mg)	14.8±2.3	0.6±0.1	3.0±1.2	43.4±9.2

(Mean±S.D.)



● ドンペリドン錠10mg「サワイ」<sup>13)</sup>

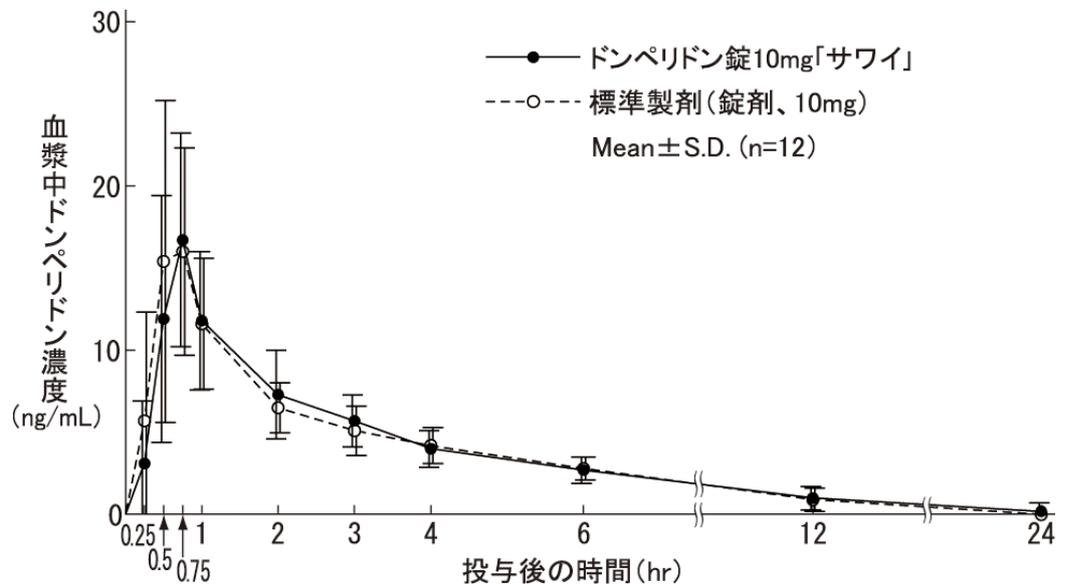
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、2、3、4、6、12、24hr
休薬期間	13日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

ドンペリドン錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2錠(ドンペリドンとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中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、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。

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
ドンペリドン錠10mg「サワイ」	18.7±6.5	0.6±0.1	5.0±3.4	55.1±16.0
標準製剤(錠剤、10mg)	19.7±6.5	0.7±0.2	4.2±1.8	53.5±12.5

(Mean±S.D.)



● ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」<sup>14)</sup>

通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、2、3、4、6、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

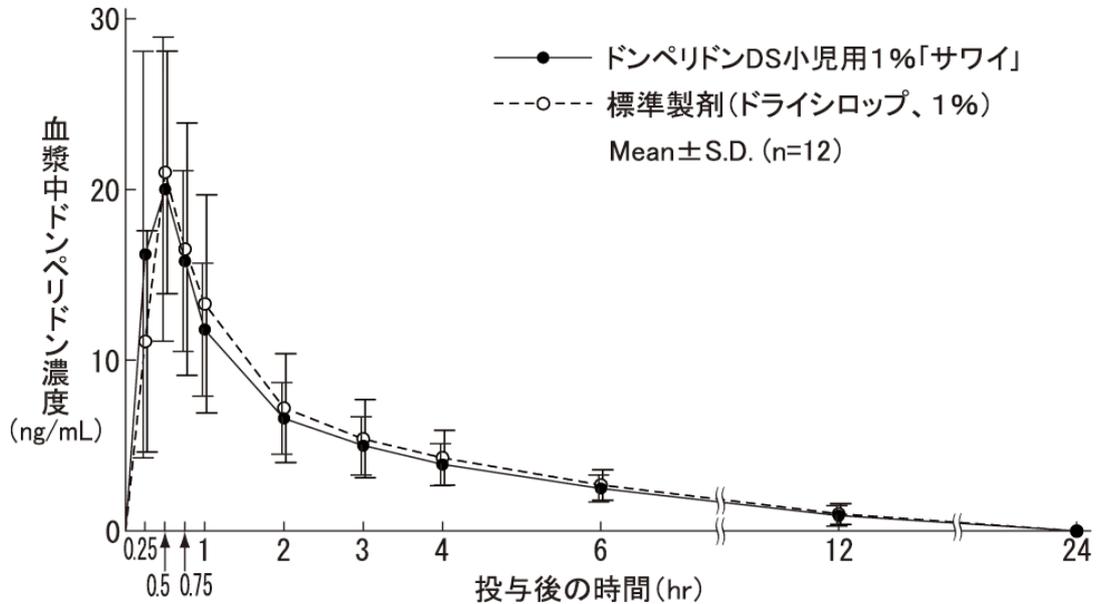
ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2g(ドンペリドンとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ドンペリドン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

VII. 薬物動態に関する項目

各製剤 2g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
ドンペリドンDS小児用1% 「サワイ」	22.1±8.5	0.5±0.2	4.3±1.0	56.3±18.5
標準製剤 (ドライシロップ、1%)	22.0±6.8	0.6±0.2	4.2±0.8	58.8±21.3

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびに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. 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

絶食時に経口投与した場合、ドンペリドンの全身バイオアベイラビリティは約15%程度である。<sup>15)</sup>

4) 消失速度定数

● ドンペリドン錠 5 mg「サワイ」を健康成人男子に 2 錠(ドンペリドンとして10mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>12)</sup>

$$0.239 \pm 0.066 \text{hr}^{-1}$$

● ドンペリドン錠10mg「サワイ」を健康成人男子に 2 錠(ドンペリドンとして20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>13)</sup>

$$0.186 \pm 0.109 \text{hr}^{-1}$$

● ドンペリドンDS小児用 1 %「サワイ」を健康成人男子に 2 g(ドンペリドンとして20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>14)</sup>

$$0.173 \pm 0.050 \text{hr}^{-1}$$

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 .....  
VII. -1. -3) 参照

4. 分布 .....

1) 血液-脳関門通過性

血液-脳関門を通過しにくい。

2) 血液-胎盤関門通過性

<参考>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。

3) 乳汁への移行性

<参考>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。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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

尿中主代謝物は1,3-dihydro-2-oxo-1*H*-benzimidazole-1-propanoic acidとその抱合体で、未変化体の割合は0.4%である。<sup>1)</sup>

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

CYP3A4

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

健常成人に40mgを経口投与したとき、4日以内に約95%が排泄され、尿中とふん中への排泄の割合は約3 : 7である。<sup>1)</sup>

2) 排泄率

VII. -6. -1)参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1)参照

7. トランスポーターに関する情報 .....

該当資料なし

8. 透析等による除去率 .....

該当資料なし

---

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

1. 警告内容とその理由……………  
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「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……………

**重要な基本的注意**

- 1) 本剤の投与により、間脳の**内分泌機能調節異常、錐体外路症状等**の副作用があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ使用すること。
- 2) 眠気、めまい・ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作に注意させること。

7. 相互作用……………

本剤は主にCYP3A4で代謝される。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェノチアジン系精神神経用剤 プロクロペラジン 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 <sub>2</sub> 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

## 1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) ショック、アナフィラキシー(発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 後屈頸、眼球側方発作、上肢の伸展、振戦、筋硬直等の錐体外路症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。なお、これらの症状が強い場合には、抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。
- (3) 意識障害、痙攣があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -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

## 2) 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。

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。

		頻度不明
肝	臓	肝機能異常 (AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン、Al-P、LDH上昇等)
内	分	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	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	心悸亢進、QT延長
皮	膚	蕁麻疹、発疹、そう痒
そ	の	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

ドンペリドン製剤の副作用が以下のとおり報告されている(内服剤の合算データ)。

副作用発現率は0.8%(246/30,107)であり、主な副作用は下痢0.1%、乳汁漏出0.09%、発疹0.06%、便秘0.06%、胸やけ0.04%等であった。<sup>15)</sup>

## 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

**【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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) ショック、アナフィラキシー(発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

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

[錠5mg/錠10mgのみ]

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、更には穿孔をお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)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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.....

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

ドンペリドンの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD<sub>50</sub> (mg/kg)<sup>16)</sup>

動物種	性	経口	腹腔内	静脈内
ラット	♀	8,000以上	61.2	41.7

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

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 .....

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

## 3. 貯法・保存条件 .....

室温保存

## 4. 薬剤取扱い上の注意点 .....

## 1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

## 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：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

## 3) 調剤時の留意点について

該当しない

## 5. 承認条件等 .....

該当しない

## 6. 包装 .....

## ● ドンペリドン錠5mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

## ● ドンペリドン錠10mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

## ● ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」

500g(バラ)

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

- **ドンペリドン錠5mg「サワイ」**  
PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
- **ドンペリドン錠10mg「サワイ」**  
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔  
[ピロー]ポリエチレンフィルム  
バラ：ポリエチレン袋
- **ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」**  
バラ：アルミ袋

8. 同一成分・同効薬

- 同一成分**：ナウゼリン錠5/錠10/OD錠5/OD錠10/細粒1%/ドライシロップ1%/坐剤10/坐剤30/坐剤60
- 同効薬**：メトクロプラミド、トリメブチンマレイン酸塩等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- **ドンペリドン錠5mg「サワイ」**  
製造販売承認年月日：2013年12月3日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01891000  
ドンペリン錠5(旧販売名)  
製造販売承認年月日：2010年7月15日、承認番号：22200AMX00647000
- **ドンペリドン錠10mg「サワイ」**  
製造販売承認年月日：2013年12月3日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01892000  
ドンペリン錠10(旧販売名)  
製造販売承認年月日：1994年3月15日、承認番号：(06AM)0714
- **ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」**  
製造販売承認年月日：2013年12月3日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01890000  
ドンペリンDS1%(旧販売名)  
製造販売承認年月日：2008年3月14日(販売名変更)、承認番号：22000AMX00927000  
ドンペリンDS(旧販売名)  
製造販売承認年月日：1996年3月15日、承認番号：(08AM)0319

11. 薬価基準収載年月日

- **ドンペリドン錠5mg「サワイ」**：2014年6月20日(販売名変更)  
ドンペリン錠5(旧販売名)：2010年11月19日 経過措置期間終了：2015年3月31日
- **ドンペリドン錠10mg「サワイ」**：2014年6月20日(販売名変更)  
ドンペリン錠10(旧販売名)：1996年7月5日 経過措置期間終了：2015年3月31日

- ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」：2014年6月20日(販売名変更)  
 ドンペリンDS1%(旧販売名)：2008年6月20日(販売名変更)  
 経過措置期間終了：2015年3月31日  
 ドンペリンDS(旧販売名)：1996年7月5日 経過措置期間終了：2009年3月31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……………  
 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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード……………

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ドンペリドン錠5mg「サワイ」	120104801	2399005F1019	622010402
ドンペリドン錠10mg「サワイ」	113716329	2399005F2015	621371629
ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」	113717005	2399005R1015	621371705

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。

---

## XI . 文献

---

1. 引用文献 .....
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十七改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2016，C-3607 - C-3611.
  - 2) 日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No. 2，薬事日報社，1999，p. 59.
  - 3)～6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
  - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
  - 8)～10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
  - 11) 南山堂 医学大辞典，第19版，南山堂，2006，p. 1821.
  - 12)～14) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
  - 15) 医薬品副作用情報，第14分冊，薬務公報社，1992，p. 165-166.
  - 16) 薬事研究会編，規制医薬品事典，第5版，じほう，1992，p. 343-344.
2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....
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 .....

### 配合変化試験成績

#### ● ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」<sup>7)</sup>

<配合方法>

ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、性状(外観、pH、再分散性、湿潤性、流動性)を観察した。

A：当社製剤を精製水で溶解(懸濁)し、配合薬剤(シロップ剤)と混合した。

B：当社製剤および配合薬剤を、各々あらかじめ精製水で溶解(懸濁)し混合した。

C：当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

(保存条件) 温度：1～30℃(室温) 期間：7日間

貯法：ガラス容器・密栓・散光下[A・B]

シャーレ内保存・散光下[C]

再分散性：試験液を入れた試験管を5秒間倒立させ、次いで5秒間正立する。この操作を1回として、懸濁液が均質に分散するまでの回数が9回までは良好、10回以上は不良とした。

湿潤性：「あり」、「なし」の2段階で評価した。

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

※2016年1月作成の配合変化試験成績を掲載した。

# ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」 配合変化試験成績

【液体状態での配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	5日後	7日後
安眠鎮痛剤・抗不整脈	セルシンシロップ0.1% <sup>†</sup> [旧販売名：セルシンシロップ] 外観：無色澄明	ジアゼパム	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	5.51	5.49	5.54	5.55	5.60
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
解熱鎮痛剤・消炎剤	ボンタールシロップ3.25% <sup>†</sup> [旧販売名：ボンタールシロップ] 外観：白色水性懸濁液	メフェナム酸	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	4.69	4.70	4.81	4.81	4.84
						再分散性	良好	良好	不良	不良	不良
鎮咳剤	アストミンシロップ0.25% <sup>†</sup> [旧販売名：アストミンシロップ] 外観：橙色澄明	ジメモルファンリン酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁
						pH	4.40	4.44	4.66	4.64	4.64
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
去たん剤	ピソルボンシロップ0.08% <sup>†</sup> [旧販売名：ピソルボンシロップ] 外観：無色澄明	ブロムヘキシン塩酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	3.82	3.92	4.04	4.08	4.16
						再分散性	不良	不良	不良	不良	不良
鎮咳去たん剤	セキコデ配合シロップ <sup>†</sup> [旧販売名：セキコデシロップ] 外観：黒褐色	ジヒドロコデイン・エフェドリン配合剤	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	茶色懸濁	茶色懸濁	茶色懸濁	茶色懸濁	茶色懸濁
						pH	4.62	4.58	4.64	4.66	4.66
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
拡張剤	メジコン配合シロップ <sup>†</sup> [旧販売名：メジコンシロップ] 外観：淡黄褐色澄明	デキストロメトラン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウム	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	帯黄色懸濁	帯黄色懸濁	帯黄色懸濁	帯黄色懸濁	帯黄色懸濁
						pH	4.53	4.53	4.69	4.72	4.80
						再分散性	不良	不良	不良	不良	不良
気管支	イノリンシロップ0.1% <sup>†</sup> [旧販売名：イノリンシロップ] 外観：無色～淡黄褐色澄明	トリメトキノール塩酸塩水和物	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	4.52	4.50	4.61	4.51	4.58
						再分散性	不良	不良	不良	不良	不良
制酸剤	マールックス懸濁用配合顆粒 <sup>†</sup> [旧販売名：マールックス懸濁内服用] 外観：白色顆粒状	水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	8.38	8.18	8.20	8.10	8.16
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
制酸剤	マックメット懸濁用配合DS 外観：白色微粒状	水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	8.09	7.92	7.97	7.90	7.92
						再分散性	良好	良好	不良	不良	不良
消化剤	プリンペランシロップ0.1% <sup>†</sup> [旧販売名：プリンペランシロップ] 外観：無色澄明	メトクロプラミド	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	3.35	3.35	3.44	3.64	3.56
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
ヒスタミン拮抗剤	チョコラA滴0.1万単位/滴 <sup>†</sup> [旧販売名：チョコラA滴] 外観：淡黄色澄明	レチノールパルミン酸エステル	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	黄緑色懸濁	黄緑色懸濁	黄緑色懸濁	黄緑色懸濁	黄緑色懸濁
						pH	5.47	5.51	5.49	5.49	5.51
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
ヒスタミン拮抗剤	フラビタンシロップ0.3% <sup>†</sup> [旧販売名：フラビタンシロップ] 外観：黄色澄明	フラビンアデニンジヌクレオチド	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁
						pH	5.37	5.27	5.43	5.33	5.36
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
止血剤	トランサミンシロップ5% <sup>†</sup> [旧販売名：トランサミンシロップ] 外観：淡赤色	トラネキサム酸	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	桃色懸濁	桃色懸濁	桃色懸濁	桃色懸濁	桃色懸濁
						pH	6.02	5.97	6.07	6.05	6.08
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
酵素製剤	レフトーゼンシロップ0.5% <sup>†</sup> [旧販売名：レフトーゼンシロップ] 外観：無色澄明	リゾチーム塩酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	5.81	5.93	6.05	5.96	6.09
						再分散性	不良	不良	不良	不良	不良
抗ヒスタミン剤	アリメジンシロップ0.05% <sup>†</sup> [旧販売名：アリメジンシロップ] 外観：赤色澄明	アリメジン酒石酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	桃色懸濁	桃色懸濁	桃色懸濁	桃色懸濁	桃色懸濁
						pH	3.15	3.21	3.25	3.42	3.36
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
	タベジールシロップ0.01% <sup>†</sup> [旧販売名：タベジールシロップ] 外観：無色	クレマスチンフマル酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	6.23	6.19	6.26	6.30	6.29
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
クレ・マレットドライシロップ0.1% <sup>†</sup> [旧販売名：クレ・マレット] 外観：白色粒状	クレマスチンフマル酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	
					pH	5.60	5.54	5.71	5.67	5.66	
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
ボラミンシロップ0.04% <sup>†</sup> [旧販売名：ボラミンシロップ] 外観：橙色澄明	d-クロロフェニラミンマレイン酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁	
					pH	6.39	6.35	6.40	6.41	6.42	
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
ペリアクチンシロップ0.04% <sup>†</sup> [旧販売名：ペリアクチンシロップ] 外観：無色～微黄色澄明	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	A	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	
					pH	4.87	4.91	4.98	5.02	5.05	
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
抗生物質製剤	ピクシンドライシロップ10% <sup>†</sup> [旧販売名：ピクシンドライシロップ] 外観：淡紅色細粒	アンピシリン水和物	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁
						pH	5.22	5.13	5.02	4.97	4.81
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
	ケフレックスシロップ用細粒200 外観：帯赤橙色細粒	セファレキシン	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁
						pH	5.43	5.21	4.98	4.86	4.75
バナンドライシロップ5% <sup>†</sup> [旧販売名：バナンドライシロップ] 外観：帯赤橙色～橙色粉末	セフポドキシムプロキセチル	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	桃色懸濁	桃色懸濁	桃色懸濁	桃色懸濁	桃色懸濁	
					pH	4.82	4.78	4.96	4.85	4.85	
オラスポア小児用ドライシロップ10% <sup>†</sup> [旧販売名：オラスポアドライシロップ] 外観：橙色粉末	セフロキサジン水和物	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁	橙色懸濁	
					pH	4.49	4.42	4.48	4.52	4.51	
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
ホスミンドライシロップ400 外観：白色細粒	ホスホマイシンカルシウム水和物	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	
					pH	7.66	7.58	7.54	7.43	7.51	

<sup>†</sup>旧販売名の製剤で試験を実施した

【粉末状態での配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	5日後	7日後
催眠鎮静剤・ 抗不安剤	バランス散10% <sup>†</sup> [旧販売名：バランス10倍散] 外観：帯黄白色散剤	クロルジアゼポキシド	0.6g	3g	C	外観	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
	ホリゾン散1% <sup>†</sup> [旧販売名：ホリゾン散] 外観：白色散剤	ジアゼパム	2g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
解熱鎮痛消炎剤	カロナール細粒20% <sup>†</sup> [旧販売名：カロナール細粒] 外観：淡橙色細粒	アセトアミノフェン	7.5g	3g	C	外観	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	少し悪化
	日本薬局方 アスピリン 外観：白色粉末	アスピリン	4.5g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
日本薬局方 スルピリン水和物 外観：白色～淡黄色粉末	スルピリン水和物	0.9g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	少し悪化	
総合感冒剤	PL配合顆粒 <sup>†</sup> [旧販売名：PL顆粒] 外観：白色顆粒	非ピリン系感冒剤	4g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
鎮咳剤	メジコン散10% <sup>†</sup> [旧販売名：メジコン散] 外観：白色粉末	デキストロメト ルファン臭化水 素酸塩水和物	1.2g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
	アストミン散10% <sup>†</sup> [旧販売名：アストミン散] 外観：白色散剤	ジメモルファン リン酸塩	0.6g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
止しゃ 剤・ 整腸 剤	ミヤBM細粒 外観：白色～淡灰白色細粒	酪酸菌製剤	3g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
	ピオフェルミン配合散 <sup>†</sup> [旧販売名：ピオフェルミン] 外観：白色粉末	ラクトミン	9g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
	ロベミン小児用細粒0.05% <sup>†</sup> [旧販売名：ロベミン小児用] 外観：淡橙色散剤	塩酸ロベラミド	4g	3g	C	外観	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
流動性						良好	良好	良好	良好	良好	
クラレット細粒0.1% <sup>†</sup> [旧販売名：クラレット細粒] 外観：白色細粒	塩酸ロベラミド	2g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	少し悪化	
消化性潰瘍 用剤	コランチル配合顆粒 <sup>†</sup> [旧販売名：コランチル顆粒] 外観：白色顆粒	ジサイクロミン塩 酸塩・水酸化アル ミニウムゲル・酸 化マグネシウム	8g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
	マーズレンS配合顆粒 <sup>†</sup> [旧販売名：マーズレンS顆粒] 外観：帯青色顆粒	アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物・ L-グルタミン	2g	3g	C	外観	淡水色	淡水色	淡水色	淡水色	褐色がかった水色
健胃消化 剤	タカヂアスターゼ原末 <sup>†</sup> [旧販売名：タカヂアスターゼ] 外観：淡黄白色～淡褐色粉末	アスペルギルス 属菌由来消化酵 素	0.9g	3g	C	外観	微褐色	微褐色	微褐色	微褐色	微褐色
						湿潤性	なし	なし	なし	あり	あり
						流動性	良好	良好	良好	少し悪化	悪化
	日本薬局方 ジアスターゼ 外観：淡黄色～淡褐色粉末	ジアスターゼ	1.5g	3g	C	外観	淡褐色	淡褐色	淡褐色	淡褐色	淡褐色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	悪化
日本薬局方 乾燥酵母 外観：淡黄白色～褐色粉末	乾燥酵母	10g	3g	C	外観	微褐色	微褐色	微褐色	微褐色	微褐色	
					湿潤性	なし	なし	あり	あり	あり	
					流動性	良好	良好	少し悪化	少し悪化	少し悪化	
制酸剤	マーロックス懸濁用配合顆粒 <sup>†</sup> [旧販売名：マーロックス懸濁内服用] 外観：白色顆粒	水酸化アルミニ ウムゲル・水酸 化マグネシウム	4.8g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
	マックメット懸濁用配合DS 外観：白色微粒	水酸化アルミニ ウムゲル・水酸 化マグネシウム	4.8g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
湿潤性						なし	なし	なし	なし	なし	
流動性						良好	良好	良好	良好	良好	

†旧販売名の製剤で試験を実施した

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	5日後	7日後
官用剤	プリンペラン細粒2% <sup>†</sup> [旧販売名：プリンペラン細粒] 外観：白色細粒	メトクロプラミド	1.5g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
ビタミンB剤	ハイボン細粒10% 外観：黄色～淡褐色細粒	リボフラビン 酪酸エステル	0.2g	3g	C	外観	黄色	黄色	黄色	黄色	黄色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	少し悪化
	アデロキシン散10% <sup>†</sup> [旧販売名：アデロキシン末] 外観：白色散剤	ピリドキシン塩酸塩	10g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
ビタミンC剤	日本薬局方 アスコルビン酸 外観：白色粉末	アスコルビン酸	2g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	少し悪化	少し悪化	少し悪化
澱粉剤	シナール配合顆粒 <sup>†</sup> [旧販売名：シナール] 外観：淡黄色顆粒	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム	3g	3g	C	外観	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
酵素製剤	ノイチーム顆粒10% <sup>†</sup> [旧販売名：ノイチーム顆粒] 外観：白色顆粒	リゾチーム塩酸塩	2.7g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	あり
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
抗ヒスタミン剤	クレ・ママレットドライシロップ0.1% <sup>†</sup> [旧販売名：クレ・ママレット] 外観：白色粒状	クレマスチンフマル酸塩	2g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
	ベリアクチン散1% <sup>†</sup> [旧販売名：ベリアクチン100倍散] 外観：白色散剤	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	1.2g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	少し悪化	少し悪化	少し悪化
抗生物質製剤	ケフラール細粒小児用100mg 外観：淡黄色細粒	セファクロル	7.5g	3g	C	外観	黄色	黄色	黄色	黄色	黄色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
	セファクロル細粒小児用10%[サワイ] 外観：淡橙色細粒	セファクロル	7.5g	3g	C	外観	橙色	橙色	橙色	橙色	淡橙色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
	ケフレックスシロップ用細粒200 外観：帯赤橙色細粒	セファレキシン	13g	3g	C	外観	橙色	橙色	—	微橙色	微橙色
						湿潤性	なし	なし	—	なし	なし
						流動性	良好	良好	—	良好	良好
	セフspan細粒50mg 外観：淡橙色細粒	セフィキシム水和物	3g	3g	C	外観	淡橙色	淡橙色	—	淡橙色	淡橙色
						湿潤性	なし	なし	—	あり	あり
						流動性	良好	良好	—	少し悪化	少し悪化
	セフゾン細粒小児用10% <sup>†</sup> [旧販売名：セフゾン細粒小児用] 外観：淡赤白色細粒	セフジニル	9g	3g	C	外観	桃色	桃色	桃色	桃色	桃色
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
バナンドライシロップ5% <sup>†</sup> [旧販売名：バナンドライシロップ] 外観：帯赤橙色～橙色粉末	セフポドキシムプロキセチル	10g	3g	C	外観	微桃色	微桃色	—	微桃色	微桃色	
					湿潤性	なし	なし	—	あり	あり	
					流動性	良好	良好	—	少し悪化	少し悪化	
クラリスドライシロップ10%小児用 <sup>†</sup> [旧販売名：クラリス顆粒小児用] 外観：橙色粒剤	クラリスロマイシン	4g	3g	C	外観	微橙色	微橙色	微橙色	微橙色	微橙色	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	良好	
ミノマイシン顆粒2% <sup>†</sup> [旧販売名：ミノマイシン顆粒] 外観：淡橙色顆粒	ミノサイクリン塩酸塩	10g	3g	C	外観	橙色	橙色	—	微橙色	微橙色	
					湿潤性	なし	なし	—	なし	なし	
					流動性	良好	良好	—	良好	良好	
ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%[サワイ] 外観：淡橙色顆粒	ミノサイクリン塩酸塩	10g	3g	C	外観	橙色	橙色	橙色	橙色	橙色	
					湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし	
					流動性	良好	良好	良好	良好	良好	

<sup>†</sup>旧販売名の製剤で試験を実施した







