

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

消化管運動改善剤

ドンペリドン錠

ドンペリドン錠5mg「サワイ」
ドンペリドン錠10mg「サワイ」

ドンペリドンドライシロップ

ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」

DOMPERIDONE Tablets, DS for Pediatric [SAWAI]

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(JAN) 洋名：Domperidone(JAN)
製造販売承認年月日 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：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%)
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：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2026年8月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

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

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

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	25
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	25
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	25
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	25
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	25
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	25
6. RMP の概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	25
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	26
1. 販売名	3	8. 副作用	27
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	29
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	29
5. 化学名(命名法)又は本質	4	12. その他の注意	29
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	30
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	30
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	30
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	31
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	1. 規制区分	31
IV. 製剤に関する項目	7	2. 有効期間	31
1. 剤形	7	3. 包装状態での貯法	31
2. 製剤の組成	8	4. 取扱い上の注意	31
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	5. 患者向け資材	31
4. 力価	8	6. 同一成分・同効薬	31
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	7. 国際誕生年月日	31
6. 製剤の各種条件下における安定性	9	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	31
7. 調製法及び溶解後の安定性	11	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	32
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	32
9. 溶出性	11	11. 再審査期間	32
10. 容器・包装	14	12. 投薬期間制限に関する情報	32
11. 別途提供される資材類	15	13. 各種コード	32
12. その他	15	14. 保険給付上の注意	32
V. 治療に関する項目	16	XI. 文献	33
1. 効能又は効果	16	1. 引用文献	33
2. 効能又は効果に関連する注意	16	2. その他の参考文献	34
3. 用法及び用量	16	XII. 参考資料	35
4. 用法及び用量に関連する注意	17	1. 主な外国での発売状況	35
5. 臨床成績	17	2. 海外における臨床支援情報	35
VI. 薬効薬理に関する項目	18	XIII. 備考	36
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	36
2. 薬理作用	18	2. その他の関連資料	37
VII. 薬物動態に関する項目	19		
1. 血中濃度の推移	19		
2. 薬物速度論的パラメータ	22		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	22		
4. 吸収	23		
5. 分布	23		
6. 代謝	24		
7. 排泄	24		
8. トランスポーターに関する情報	24		
9. 透析等による除去率	24		
10. 特定の背景を有する患者	24		
11. その他	24		

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、日局ドンペリドン含有する消化管運動改善剤である。

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。(X. - 8. 参照)

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。(X. - 8. 参照)

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. 製品の治療学的特性

1) 上部消化管並びにCTZ (化学受容器引き金帯)に作用し、抗ドパミン作用により薬効を発現する。(VI. - 2. 参照)

2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、錐体外路症状、意識障害、痙攣、肝機能障害、黄疸、重篤な不整脈が報告されている。(VIII. - 8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

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

(2026年 9 月 1 日時点)

I. 概要に関する項目

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 5 mg「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 Tablets [SAWAI]

DOMPERIDONE DS for Pediatric [SAWAI]

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)

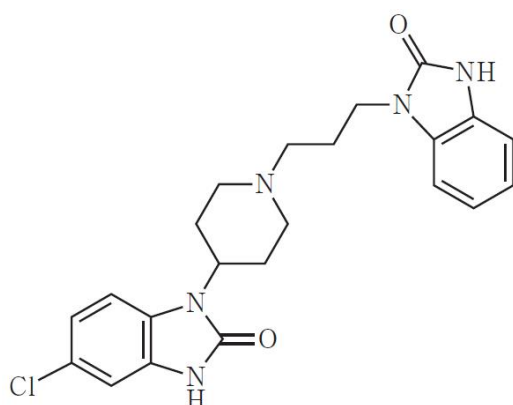
2) 洋名(命名法)

Domperidone (JAN、INN)

3) ステム (stem)

－peridone : antipsychotics, risperidone derivatives

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

II. 名称に関する項目

5. 化学名(命名法)又は本質

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

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。

溶解度：水：0.1mg/mL以下、pH1.2：0.1～1.0mg/mL、pH4.0：0.1～1.0mg/mL、pH6.8：0.1mg/mL以下¹⁾

3) 吸湿性

吸湿性は認められない。

乾燥減量：0.5%以下(1g、105℃、4時間)

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

7.8、11.5¹⁾

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

原薬の安定性²⁾

水：該当資料なし

液性(pH)：

保存条件		保存期間	保存形態	結果
pH 2、4、6、8 の 水溶液*	室温	30日	褐色アンプル	変化なし
	40℃	30日	褐色アンプル	変化なし
	室温散光下 (約1,000lx)	7日	無色アンプル	薄層クロマトグラフィーに 変化が認められた

*本品は酸性側では溶けるがアルカリ性側では溶けないのでpH 2、4、6、8とした。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

光：

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室内散光下（約1,000lx）	3ヵ月	無色瓶〔気密〕	変化なし
太陽光	3日	無色瓶〔気密〕	外観がわずかに変化した以外は変化なし
キセノンランプ（約12万lx）	10日	無色瓶〔気密〕	

その他：

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	36ヵ月	褐色瓶〔気密〕	変化なし
40℃	6ヵ月	褐色瓶〔気密〕	変化なし
60℃	30日	褐色瓶〔気密〕	変化なし
100℃	7日	褐色瓶〔気密〕	変化なし
25℃、80%RH	6ヵ月	褐色瓶〔開放〕	変化なし
40℃、80%RH	3ヵ月	褐色瓶〔開放〕	変化なし

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

<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

ドンペリ ドン錠 5 mg/錠10mg「サワイ」：フィルムコーティング錠

ドンペリ ドンDS小児用 1 %「サワイ」：ドライシロップ

2) 製剤の外観及び性状

品 名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性 状
ドンペリ ドン錠 5 mg 「サワイ」	 6.1	 約80	 3.2	白色
ドンペリ ドン錠10mg 「サワイ」	 7.1	 約129	 3.3	白色～帯黄白色

品 名	性 状
ドンペリ ドンDS小児用 1 %「サワイ」	白色の細粒 水懸濁液(1→10)のpHは約7である。

芳香なし、添加剤由来の甘みを有する

3) 識別コード

● ドンペリ ドン錠 5 mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 152

● ドンペリ ドン錠10mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 177

4) 製剤の物性

● ドンペリ ドン錠 5 mg「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)

IV. 製剤に関する項目

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

品 名	ドンペリドン錠 5 mg「サワイ」	ドンペリドン錠 10 mg「サワイ」
有効成分 [1 錠中]	日局ドンペリドン	
	5 mg	10 mg
添加剤	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	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

品 名	ドンペリドンDS小児用 1 %「サワイ」
有効成分 [1 g 中]	日局ドンペリドン 10 mg
添加剤	軽質無水ケイ酸、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

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「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)³⁾

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、規格に適合した。

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) 無包装下の安定性試験⁴⁾

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、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃ 3 ヶ月)	湿度 (30℃75%RH 3 ヶ月)	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 (k g)	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(%)

●ドンペリドン錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁵⁾

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、規格に適合した。

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)⁵⁾

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、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

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) 無包装下の安定性試験⁶⁾

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 ヶ月)	湿度 (25℃75%RH 3 ヶ月)	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」

1) バラ包装品の安定性(長期保存試験)⁷⁾

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、規格に適合した。

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) 無包装下の安定性試験⁸⁾

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、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃ 3 ヶ月)	湿度 (25℃75%RH 3 ヶ月)	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(%)

7. 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」

懸濁後の安定性試験⁷⁾

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、以下の結果が得られた。

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(%)

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

<pH変動試験>

●ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」⁹⁾

目的

ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」(以下、当社製剤)のpH変動時における変化を確認するため、試験を実施する。

方法

0.1mol/L HCl、0.1mol/L NaOHにより、上限を5mLとして滴加を行い、外観変化が認められた場合は、この時のpH(変化点pH)及び滴加量を測定する。また、外観変化が認められなかった場合は、5mL滴加時のpH(最終pH)を測定する。(n=1)

結果

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

<配合変化試験>

●ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」

XIII. -2. 参照

9. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

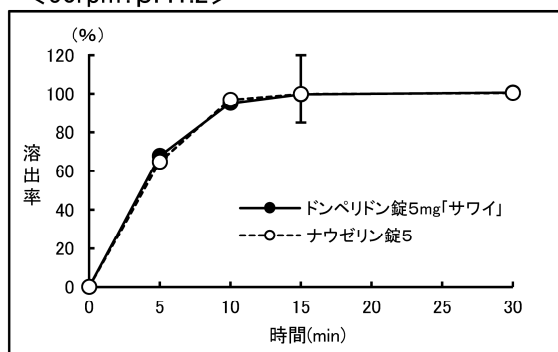
●ドンペリドン錠5mg「サワイ」¹⁰⁾

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	
試験製剤	ドンペリドン錠5mg「サワイ」(ロット番号:JL01MI)	
標準製剤	ナウゼリン錠5(ロット番号:375AHF)	

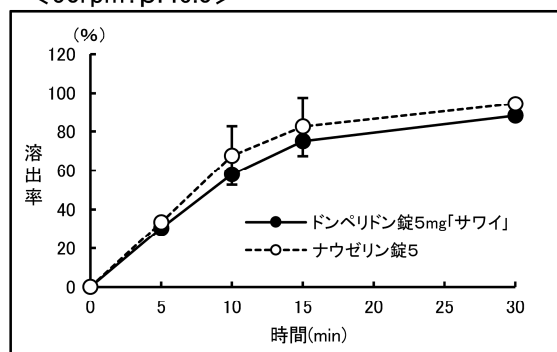
IV. 製剤に関する項目

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$\pm 15\%$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$\pm 8\%$及び$\pm 15\%$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$\pm 15\%$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。
--------	--

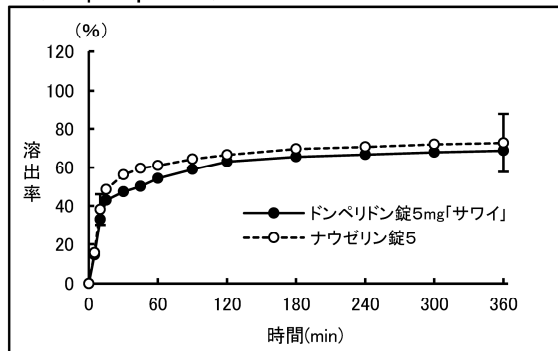
<50rpm : pH1.2>



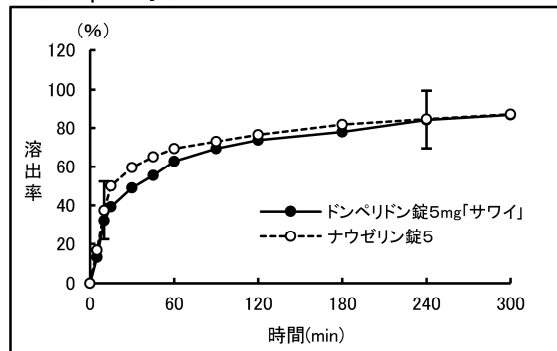
<50rpm : pH6.0>



<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



([] : 判定基準の適合範囲)

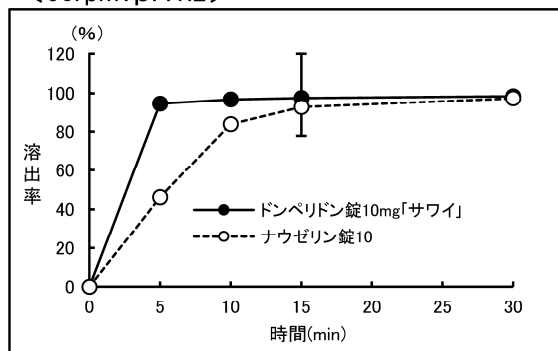
● ドンペリドン錠10mg「サワイ」¹¹⁾

品質再評価結果通知日		1999年10月 7 日	オレンジブック収載	No. 2
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			
試験製剤	ドンペリドン錠10mg「サワイ」(ロット番号: DN-804)			
標準製剤	ナウゼリン錠10(ロット番号: 983AHC)			

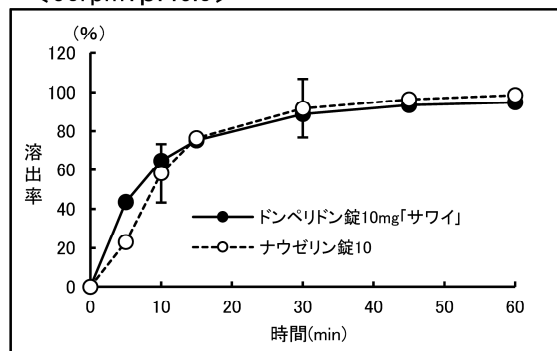
IV. 製剤に関する項目

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$\pm 15\%$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$\pm 8\%$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$\pm 8\%$及び$\pm 15\%$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。
--------	--

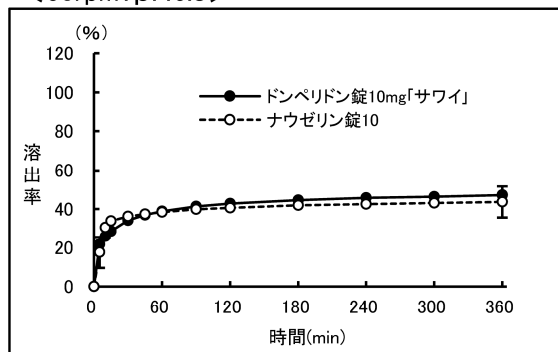
<50rpm : pH1.2>



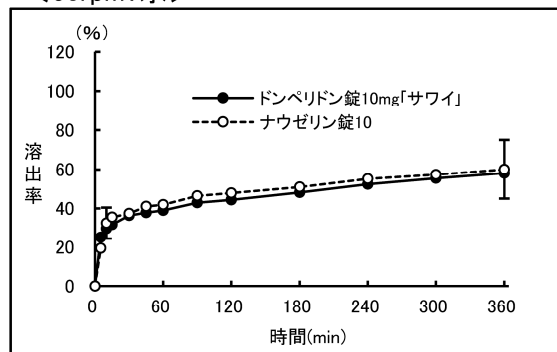
<50rpm : pH6.0>



<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



([] : 判定基準の適合範囲)

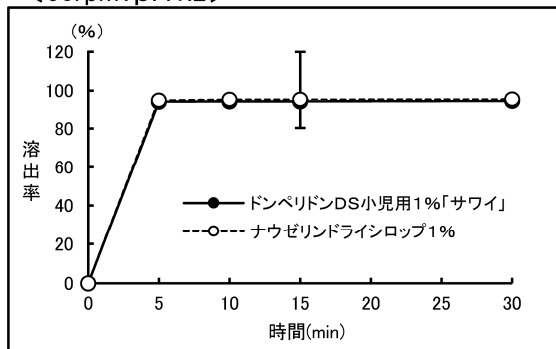
● ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」¹²⁾

品質再評価結果通知日		1999年10月 7 日	オレンジブック収載	No. 2
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			
試験製剤	ドンペリ ドンDS小児用 1 %「サワイ」(ロット番号 : DD-304)			
標準製剤	ナウゼリンドライシロップ 1 % (ロット番号 : 325AHD)			

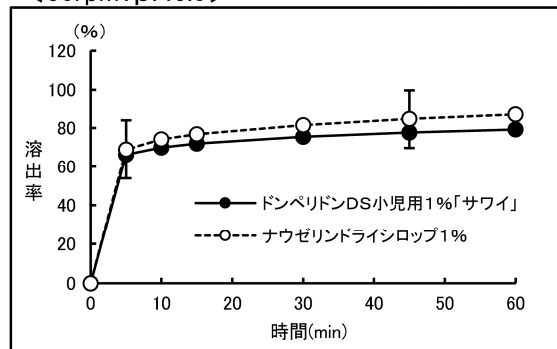
IV. 製剤に関する項目

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$\pm 15\%$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$\pm 8\%$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$\pm 8\%$及び$\pm 15\%$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。
--------	--

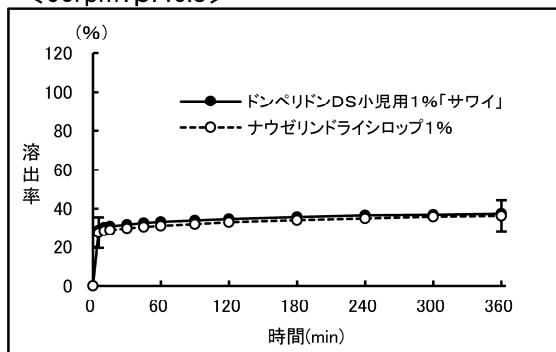
<50rpm : pH1.2>



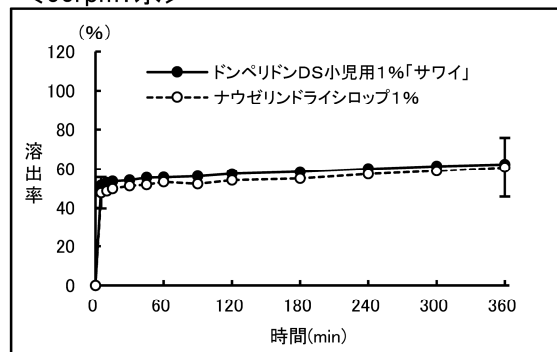
<50rpm : pH6.0>



<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



(I : 判定基準の適合範囲)

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 5 mg/錠10mg「サワイ」

22. 包装

<ドンペリドン錠 5 mg「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」

22. 包装

バラ：500g

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

● ドンペリドン錠 5 mg「サワイ」

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

● 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、アルミニウム箔

[ピロー]ポリプロピレンフィルム

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：アルミニウム袋

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

●ドンペリドン錠 5mg/錠10mg「サワイ」

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、噯気)

成人：

- 慢性胃炎、胃下垂症、胃切除後症候群
- 抗悪性腫瘍剤またはレボドパ製剤投与時

小児：

- 周期性嘔吐症、上気道感染症
- 抗悪性腫瘍剤投与時

●ドンペリドンDS小児用 1%「サワイ」

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、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. 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

●ドンペリドン錠 5mg/錠10mg「サワイ」

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」

6. 用法及び用量

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。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意.....

設定されていない

5. 臨床成績.....

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

該当資料なし

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

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

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ドパミン受容体拮抗作用：

メトクロプラミド、イトプリド塩酸塩、メトクロプラミド塩酸塩、プロクロルペラジン¹³⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

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。

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)¹⁴⁾。

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)¹⁵⁾。

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^{16, 17)}。

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)^{18, 19)}。

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枢神経系に対する作用のED₅₀と制吐作用のED₅₀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^{20~22)}。

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

<生物学的同等性試験>

●ドンペリドン錠5mg「サワイ」²³⁾

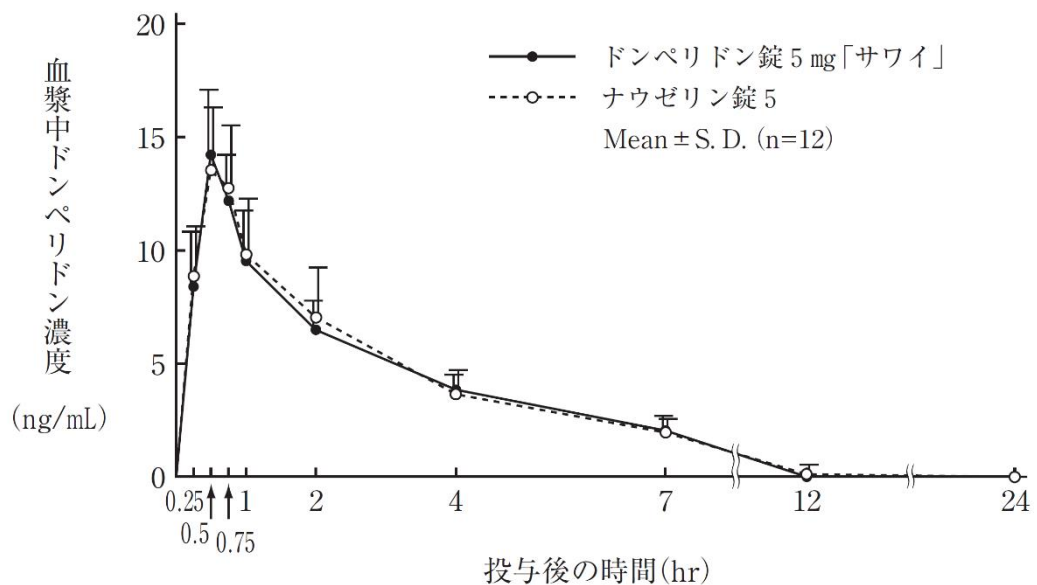
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、2、4、7、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ドンペリドン錠5mg「サワイ」
標準製剤	ナウゼリン錠5

ドンペリドン錠5mg「サワイ」とナウゼリン錠5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(AUCt、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 _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (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
ナウゼリン錠5	14.8±2.3	0.6±0.1	3.0±1.2	43.4±9.2

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

VII. 薬物動態に関する項目

● ドンペリドン錠10mg「サワイ」²⁴⁾

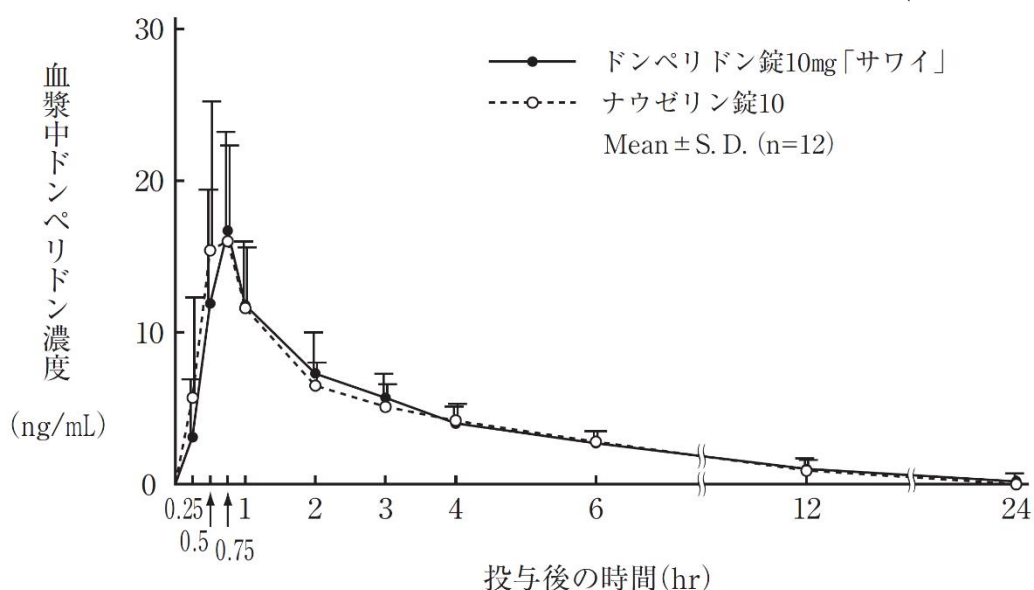
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、2、3、4、6、12、24hr
休薬期間	13日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ドンペリドン錠10mg「サワイ」
標準製剤	ナウゼリン錠10

ドンペリドン錠10mg「サワイ」とナウゼリン錠10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_t、C_{max})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

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (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
ナウゼリン錠10	19.7±6.5	0.7±0.2	4.2±1.8	53.5±12.5

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」²⁵⁾

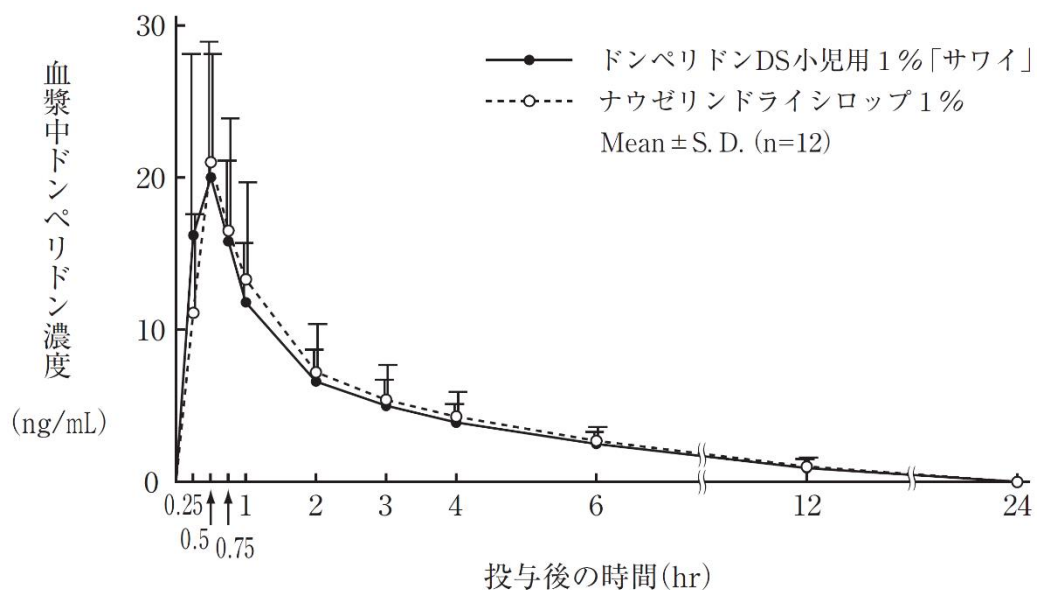
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」: 昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、2、3、4、6、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」
標準製剤	ナウゼリンドライシロップ1%

ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」とナウゼリンドライシロップ1%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_t、C_{max})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2g投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (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
ナウゼリンドライシロップ 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_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) 中毒域

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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²⁶⁾。[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。

VIII. - 7. 参照

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

● ドンペリドン錠5mg「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²³⁾

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

● 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²⁴⁾

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

● ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」を健康成人男子に2g(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²⁵⁾

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

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析.....

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2 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²⁷⁾。

5. 分布

16.3.1 体組織への分布

ラットに¹⁴C-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²⁸⁾。

1) 血液-脳関門通過性

16.3.2 血液-脳関門通過性

ラットに¹⁴C-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²⁸⁾。

2) 血液-胎盤関門通過性

16.3.3 血液-胎盤関門通過性

妊娠ラットに¹⁴C-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²⁸⁾。

VIII. -6. -5) 参照

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¹⁴C-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²⁸⁾。[9.6 参照]

VIII. -6. -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

VII. -5. 参照

VII. 薬物動態に関する項目

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²⁷⁾ (*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¹⁴C-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²⁹⁾。

2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

VIII. -7. 参照

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¹⁴C-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²⁷⁾。

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、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。
 - 8.3 国内外疫学調査において、致死性不整脈及び心突然死のリスク増加が示唆されている³⁰⁾。[15.1参照]
心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがあるので、以下の点に注意すること。[9.1.1、11.1.5参照]
 - ・必要最小限の使用にとどめ、長期にわたり漫然と投与しないこと。
 - ・関連する症状が認められた場合は、速やかに受診するよう患者に指導すること。
 - ・観察を十分に行い、関連する症状が認められた場合は速やかに心機能検査(心電図検査等)を行うこと。

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。[8.3、11.1.5参照]

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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、11.1.2、11.1.3参照]

8) 高齢者

9.8 高齢者

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

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主にCYP3A4で代謝される。

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

2) 併用注意とその理由

10. 2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェノチアジン系精神神経用剤 プロクロルペラジン クロルプロマジン チエチルペラジン等 ブチロフェノン系製剤 ハロペリドール等 ラウオルフィアアルカロイド製剤 レセルピン等	内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現しやすくなる。	フェノチアジン系精神神経用剤、ブチロフェノン系製剤は中枢性の抗ドパミン作用を有し、ラウオルフィアアルカロイド製剤は中枢でカテコールアミンを枯渇させる。一方、本剤は血液-脳関門を通過しにくい強い抗ドパミン作用を有する。
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	ジギタリス製剤飽和時の指標となる悪心、嘔吐、食欲不振症状を不顕化することがある。ジギタリス製剤の血中濃度のモニターを行う。	本剤は制吐作用を有する。
抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 チキジウム臭化物 チメピジウム臭化物水和物等	本剤の胃排出作用が減弱することがある。症状により一方を減量、中止する。又は必要に応じて間隔をあけて投与する。	抗コリン剤の消化管運動抑制作用が本剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。
制酸剤 H ₂ 受容体拮抗剤 シメチジン ラニチジン等 プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール等	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、両剤の投与時間を考慮する。	胃内pHの上昇により、本剤の消化管吸収が阻害される。
CYP3A4阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等 [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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11.1.2 錐体外路症状(0.1%未満)

後屈頸、眼球側方発作、上肢の伸展、振戦、筋硬直等の錐体外路症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。なお、これらの症状が強い場合には、抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。[8.1、9.7参照]

11.1.3 意識障害、痙攣(いずれも頻度不明)

[9.7参照]

11.1.4 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.5 重篤な不整脈(頻度不明)

心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがある。異常が認められた場合には、本剤の中止、救命処置、除細動等の適切な処置を行うこと。[8.3、9.1.1、15.1参照]

2) その他の副作用

●ドンペリドン錠5mg/錠10mg「サワイ」

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。

●ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」

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(成人を含む)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
 ●ドンペリドン錠 5mg/錠10mg「サワイ」

14. 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。

●ドンペリドンDS小児用 1%「サワイ」

設定されていない

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^{31, 32)}。
 [8.3、9.8、11.15参照]

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」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
VIII. - 6. -5) 参照
 - 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

	規制区分
製剤	該当しない
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

該当しない

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

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 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/ドライシロップ1%/坐剤10/坐剤30/坐剤60

同効薬：ドパミン受容体拮抗作用

メトクロプラミド、イトプリド塩酸塩、メトクロプラミド塩酸塩、プロクロルペラジン¹³⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

●ドンペリドン錠5mg「サワイ」

製品名	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
旧販売名 ドンペリン錠5	2010年7月15日	22200AMX00647000	2010年11月19日	2010年11月19日
ドンペリドン錠5mg 「サワイ」	2013年12月3日	22500AMX01891000	2014年6月20日	

X. 管理的事項に関する項目

● ドンペリドン錠10mg「サワイ」

製品名	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
旧販売名 ドンペリン錠10	1994年3月15日	(06AM)0714	1996年7月5日	1996年7月5日
ドンペリドン錠10mg 「サワイ」	2013年12月3日	22500AMX01892000	2014年6月20日	

● ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」

製品名	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
旧販売名 ドンペリンDS	1996年3月15日	(08AM)0319	1996年7月5日	1996年7月5日
旧販売名 ドンペリンDS1%	2008年3月14日	22000AMX00927000	2008年6月20日	
ドンペリドンDS小児用 1%「サワイ」	2013年12月3日	22500AMX01890000	2014年6月20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……………

製品名	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 「サワイ」	2399005F1019	2399005F1248	120104801	622010402
ドンペリドン錠10mg 「サワイ」	2399005F2015	2399005F2350	113716329	621371629
ドンペリドンDS小児用 1%「サワイ」	2399005R1210	2399005R1210	113717005	621371705

14. 保険給付上の注意……………

● ドンペリドン錠5mg「サワイ」

特になし

● ドンペリドン錠10mg／DS小児用1%「サワイ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献・・
- 1) 日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No. 2，薬事日報社，1999，p. 59.
- 2) 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2026/9/1 アクセス)
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] ドンペリドン錠 5mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ドンペリドン錠 5mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] ドンペリドン錠10mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ドンペリドン錠10mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ドンペリドンDS小児用 1%「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ドンペリドンDS小児用 1%「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] ドンペリドンDS小児用 1%「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ドンペリドン錠 5mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ドンペリドン錠10mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ドンペリドンDS小児用 1%「サワイ」
- 13) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2026/9/1 アクセス)
- 14) 藤井一元他：日平滑筋誌，1980；16：37-46
- 15) Schuurkes, J. A. J. et al. : Scand. J. Gastroenterol., 1981；16：33-36
- 16) Harasawa, S. et al. : 内科宝函，1981；28：67-75
- 17) 原沢茂他：臨床成人病，1983；13：2313-2317
- 18) 本郷道夫他：医学と薬学，1980；4：665-668
- 19) 白羽誠他：医学と薬学，1980；4：533-537
- 20) 周藤勝一他：応用薬理，1981；21：179-189
- 21) Shuto, K. et al. : J. Pharm. Dyn., 1980；3：709-714
- 22) Niemegeers, C. J. E. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther., 1980；244：130-140
- 23) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ドンペリドン錠 5mg「サワイ」
- 24) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ドンペリドン錠10mg「サワイ」
- 25) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ドンペリドン錠DS小児用 1%「サワイ」
- 26) Yoshizato, T. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol., 2012；68：1287-1294
- 27) Heykants, J. et al. : Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet., 1981；6：61-70
- 28) Michiels, M. et al. : Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet., 1981；6：37-48
- 29) Meuldermans, W. et al. : Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet., 1981；6：49-60
- 30) NDBを用いた調査結果の概要(ドンペリドン又はメトクロプラミドによる致死性不整脈イベント発現のリスク評価) : <https://www.pmda.go.jp/files/000281623.pdf>
- 31) Johannes, C. B. et al. : Pharmacoepidemiol. Drug Saf., 2010；19：881-888
- 32) van Noord, C. et al. : Drug Saf., 2010；33：1003-1014
- 33) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ドンペリドン錠10mg「サワイ」
- 34) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ドンペリドン錠 5mg「サワイ」
- 35) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ドンペリドン錠10mg「サワイ」
- 36) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ドンペリドンDS小児用 1%「サワイ」

X I. 文献

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

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

＜粉砕後の安定性試験＞

●ドンペリドン錠 5 mg

該当資料なし

●ドンペリドン錠10mg「サワイ」³³⁾

ドンペリドン錠10mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、いずれの保存条件下でも、含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性 状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	92.5	96.4	96.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

＜崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験＞

●ドンペリドン錠 5 mg「サワイ」³⁴⁾

試験方法

1. ドンペリドン錠 5 mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8 Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	錠剤は完全には崩壊しなかった
チューブ通過性	—

●ドンペリドン錠10mg「サワイ」³⁵⁾

試験方法

1. ドンペリドン錠10mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は約2分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」³⁶⁾

試験方法

1. ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」を0.25gとり、ビーカーに移したものに、温湯(約55℃)20mLを注ぎ、軽く攪拌して懸濁状態を観察した。
2. 得られた液をシリンジで吸い取り、8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	均一に懸濁した
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

自動車運転等は注意してください・お知らせ指導箋

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

<配合変化試験成績>

●ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」⁹⁾

目的

当社製剤の他剤または食品・飲料との配合時の経時変化を確認するため、試験を実施する。

方法

当社製剤と他剤または食品・飲料を配合し、性状(外観、におい、pH、再分散性、湿潤性、流動性)を観察した。食料・飲料は含量も測定した。含量は配合直後のドンペリドン量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。(n=1)

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。

D: 当社製剤を食品・飲料と混合した。

(保存条件) 温度: 1~30℃(室温) 期間: 7日間[A・B・C]、24時間[D]

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]

プラスチック容器・密栓・散光下[D]

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。

※2022年2月作成の配合変化試験成績を掲載した。

【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					試験実施 年月
	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	
安剤・催眠 抗不静	セルシンシロップ0.1% [†] [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	1996 年 7 月
						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	
消解熱鎮 炎鎮痛	ポンタールシロップ3.25% [†] [旧販売名：ポンタールシロップ] 外観：白色	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	1996 年 7 月
						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% [†] [旧販売名：アストミンシロップ] 外観：橙色澄明	ジメモルフアン 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	1996 年 7 月
						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	
鎮咳去たん 剤	セキコデ配合シロップ [†] [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	1996 年 7 月
						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	
	メジコン配合シロップ [†] [旧販売名：メジコンシロップ] 外観：淡黄褐色澄明	デキストロメトルファン臭 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	1996 年 7 月
						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	
拡張剤	イノリンシロップ0.1% [†] [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	1996 年 7 月
						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 [†] [旧販売名：マールックス懸濁内服] 外観：白色	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	1996 年 7 月
						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	
	マックメット懸濁用配合 DS 外観：白色	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	1996 年 7 月
						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	
官消用化 剤剤	プリンペランシロップ0.1% [†] [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	1996 年 7 月
						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	
ビタミン A 剤	チョコラ A 滴0.1万単位/滴 [†] [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 チン酸エステル	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	1996 年 7 月
						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	
ビタミン B ₁₂ 剤	フラビタンシロップ0.3% [†] [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	1996 年 7 月
						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% [†] [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	1996 年 7 月
						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	
	アリメジンシロップ0.05% [†] [旧販売名：アリメジンシロップ] 外観：赤色澄明	アリメマジン酒 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	1996 年 7 月
						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% [†] [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	1996 年 7 月
						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% [†] [旧販売名：クレ・マレット] 外観：白色	クレマスチンフ マル酸塩	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	1996 年 7 月
						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	
	ボララミンシロップ0.04% [†] [旧販売名：ボララミンシロップ] 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	1996 年 7 月
						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% [†] [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	1996 年 7 月
						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	
	ピクシンドライシロップ10% [†] [旧販売名：ピクシンドライシロップ] 外観：淡紅色	アンピシリン水 和物	1.25g/ 精製水 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	1996 年 7 月
						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	セファレキシン	1.25g/ 精製水 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	1996 年 7 月
						pH	5.43	5.21	4.98	4.86	4.75	
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
	バナンドライシロップ5% [†] [旧販売名：バナンドライシロップ] 外観：帯赤橙色～橙色	セフボドキシム プロキセチル	1.25g/ 精製水 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	1996 年 7 月
						pH	4.82	4.78	4.96	4.85	4.85	
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
	オラスボア小児用ドライシロップ10% [†] [旧販売名：オラスボアドライシロップ] 外観：橙色	セフロキサジン 水和物	1.25g/ 精製水 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	1996 年 7 月
						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	ホスホマイシンカ ルシウム水和物	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	1996 年 7 月
						pH	7.66	7.58	7.54	7.43	7.51	
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良	

[†] 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					試験実施 年月
	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% [†] [旧販売名：バランス10倍散] 外観：帯黄白色	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	1996年 7月
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし	
						流動性	良好	良好	良好	少し悪化	少し悪化	
	ホリゾン散1% [†] [旧販売名：ホリゾン散] 外観：白色	ジアゼパム	2g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色	1996年 7月
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし	
						流動性	良好	良好	良好	少し悪化	少し悪化	
解熱鎮痛消炎剤	カロナール細粒20% [†] [旧販売名：カロナール細粒] 外観：淡橙色	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	1996年 7月
						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	アスピリン	4.5g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色	1996年 7月
						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	
総合感冒剤	PL配合顆粒 [†] [旧販売名：PL顆粒] 外観：白色	非ピリン系感冒 剤	4g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色	1996年 7月
						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% [†] [旧販売名：メジコン散] 外観：白色	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	1996年 7月
						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	
	アストミン散10% [†] [旧販売名：アストミン散] 外観：白色	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	1996年 7月
						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	
止 し ゃ 剤 ・ 整 腸 剤	ミヤBM細粒 外観：白色～淡灰白色	酪酸菌製剤	3g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色	1996年 7月
						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	
	ビオフェルミン配合散 [†] [旧販売名：ビオフェルミン] 外観：白色	ラクトミン、糖 化菌	9g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色	1996年 7月
						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% [†] [旧販売名：ロベミン小児用] 外観：淡橙色	ロペラミド塩酸 塩	4g	3g	C	外観	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色	1996年 7月
						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	
消 化 性 潰 瘍 用 剤	コランチル配合顆粒 [†] [旧販売名：コランチル顆粒] 外観：白色	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	1996年 7月
						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 [†] [旧販売名：マーズレンS顆粒] 外観：帯青色	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	濁色があった水色	1996年 7月
						湿潤性	なし	なし	なし	あり	あり	
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好	
健 胃 消 化 剤	日本薬局方 ジアスターゼ 外観：淡黄色～淡褐色	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	1996年 7月
						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	乾燥酵母	10g	3g	C	外観	微褐色	微褐色	微褐色	微褐色	微褐色	1996年 7月
						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 [†] [旧販売名：マーロックス懸濁内服用] 外観：白色	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	1996年 7月
						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	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	1996年 7月
						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	
官 用 消 化 器	プリンペラン細粒2% [†] [旧販売名：プリンペラン細粒] 外観：白色	メトクロプラミド	1.5g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色	1996年 7月
						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	
消化補助剤	ハイボン細粒10% 外観：黄色～淡褐黄色	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	1996年 7月
						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	
消化補助剤	日本薬局方 アスコルビン酸 外観：白色	アスコルビン酸	2g	3g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色	1996年 7月
						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	

[†]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					試験実施 年月
	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	
混合剤 シナール	シナール配合顆粒 [†] [旧販売名：シナール] 外観：淡黄色	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	1996 年 7 月
						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	
抗ヒスタミン剤	クレ・ママレットドライシロップ0.1% [†] [旧販売名：クレ・ママレット] 外観：白色	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	1996 年 7 月
						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	
	ペリアクチン散1% [†] [旧販売名：ペリアクチン100倍散] 外観：白色	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	1996 年 7 月
						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	ケフラル細粒小児用100mg 外観：淡黄色	セファクロル	7.5g	3g	C	外観	黄色	黄色	黄色	黄色	黄色	1996 年 7 月
						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	セファクロル	7.5g	3g	C	外観	橙色	橙色	橙色	橙色	淡橙色	1996 年 7 月
						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	セファレキシン	13g	3g	C	外観	橙色	橙色	—	微橙色	微橙色	1996 年 7 月
						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	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	1996 年 7 月
						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% [†] [旧販売名：セフゾン細粒小児用] 外観：淡赤白色	セフジニル	9g	3g	C	外観	桃色	桃色	桃色	桃色	桃色	1996 年 7 月
						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% [†] [旧販売名：バナンドライシロップ] 外観：帯赤橙色～橙色	セフボドキシム プロキセチル	10g	3g	C	外観	微桃色	微桃色	—	微桃色	微桃色	1996 年 7 月
						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	
	ミノマイシン顆粒2% [†] [旧販売名：ミノマイシン顆粒] 外観：淡橙色	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	1996 年 7 月
						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	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	1996 年 7 月
						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

【食品・飲料との配合】

分類	配 合 品		当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果					試験実施 年月
	品 名 (配合前の外観、 におい)	配合量				配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	
食 品 ・ 飲 料	サントリー天然水 奥大山 外 観：無色澄明 におい：なし	10mL	1.0g	D	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	2012 年 8 月
					におい	なし	なし	なし	なし	なし	
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
					含量(%)	100.0(101.9)	—	—	—	100.0	
	ピーンスタークボカリスエット 外 観：白色澄明 におい：芳香あり	10mL	1.0g	D	外観	白色澄明の液	白色澄明の液	白色澄明の液	白色澄明の液	白色澄明の液	2012 年 8 月
					におい	芳香あり	芳香あり	芳香あり	芳香あり	芳香あり	
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
					含量(%)	100.0(101.9)	—	—	—	100.2	

