

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第2版（2019.11.06 初版）

有効成分	ドンペリドン																															
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ドンペリドン坐剤10mg「JG」	長生堂製薬																													
	2	ドンペリドン坐剤10mg「日新」	日新製薬（山形）																													
	3	ドンペリドン坐剤10mg「タカタ」	高田製薬																													
	4	ドンペリドン坐剤30mg「JG」	長生堂製薬																													
	5	ドンペリドン坐剤30mg「日新」	日新製薬（山形）																													
	6	ドンペリドン坐剤30mg「タカタ」	高田製薬																													
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ナウゼリン坐剤10	協和キリン																													
	②	ナウゼリン坐剤30	協和キリン																													
効能・効果	http://www.bbdb.jp																															
用法・用量	http://www.bbdb.jp																															
添加物	http://www.bbdb.jp																															
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : 7.8（ピペリジン部分） pKa ₂ : 11.5（ベンズイミダゾロン部分）																															
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。																															
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																														
		液性(pH)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">pH2, 4, 6, 8 の水溶液*</td> <td>室温</td> <td>30日</td> <td>褐色アンプル</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>30日</td> <td>褐色アンプル</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				保存条件		保存期間	保存形態	結果	pH2, 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												
	保存条件		保存期間	保存形態	結果																											
	pH2, 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																										
	*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 pH2, 4, 6, 8 とした。																															
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">室内散光下（約1,000lx）</td> <td>3ヵ月</td> <td>無色瓶 [気密]</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">太陽光</td> <td>3日</td> <td>無色瓶 [気密]</td> <td rowspan="2">外観がわずかに変化した以外は変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">キセノンランプ（約12万lx）</td> <td>10日</td> <td>無色瓶 [気密]</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">pH2, 4, 6, 8 の水溶液*</td> <td colspan="2">室温散光下（約1,000lx）</td> <td>7日</td> <td>無色アンプル</td> <td>薄層クロマトグラフィーに変化が認められた</td> </tr> </tbody> </table>				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]	pH2, 4, 6, 8 の水溶液*	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		
		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]																													
pH2, 4, 6, 8 の水溶液*	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 pH2, 4, 6, 8 とした。																															
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>36ヵ月</td> <td>褐色瓶 [気密]</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>6ヵ月</td> <td>褐色瓶 [気密]</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>30日</td> <td>褐色瓶 [気密]</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>100℃</td> <td>7日</td> <td>褐色瓶 [気密]</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃、80%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>褐色瓶 [開放]</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、80%RH</td> <td>3ヵ月</td> <td>褐色瓶 [開放]</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				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
	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																													
膜透過性	なし																															
BCS・Biowaiver option	なし																															

薬効分類	239 その他の消化器官用薬
規格単位	10mg 1個 30mg 1個

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	ドンペリドン坐剤10mg「JG」	長生堂製薬	○	記載対象外		
2	ドンペリドン坐剤10mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
3	ドンペリドン坐剤10mg「タカタ」	高田製薬	○			
4	ドンペリドン坐剤30mg「JG」	長生堂製薬	○			
5	ドンペリドン坐剤30mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
6	ドンペリドン坐剤30mg「タカタ」	高田製薬	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4~5 ページ】

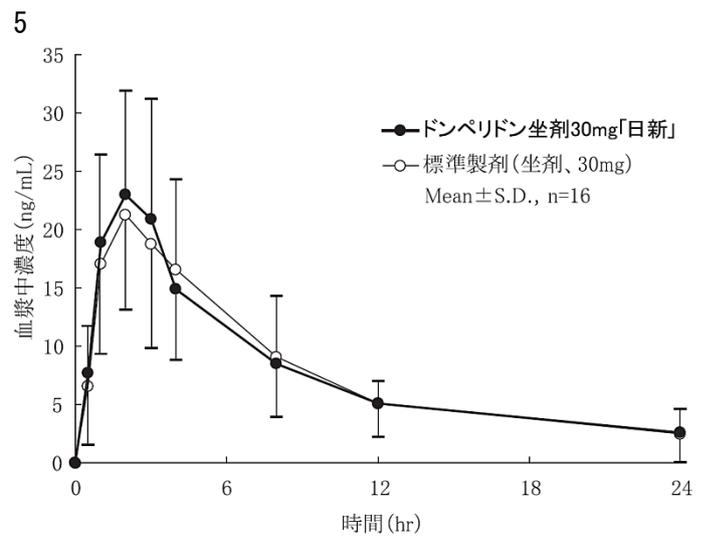
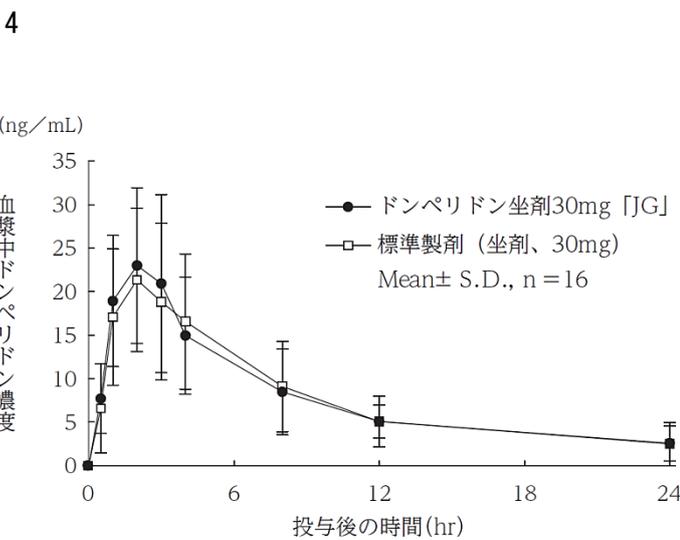
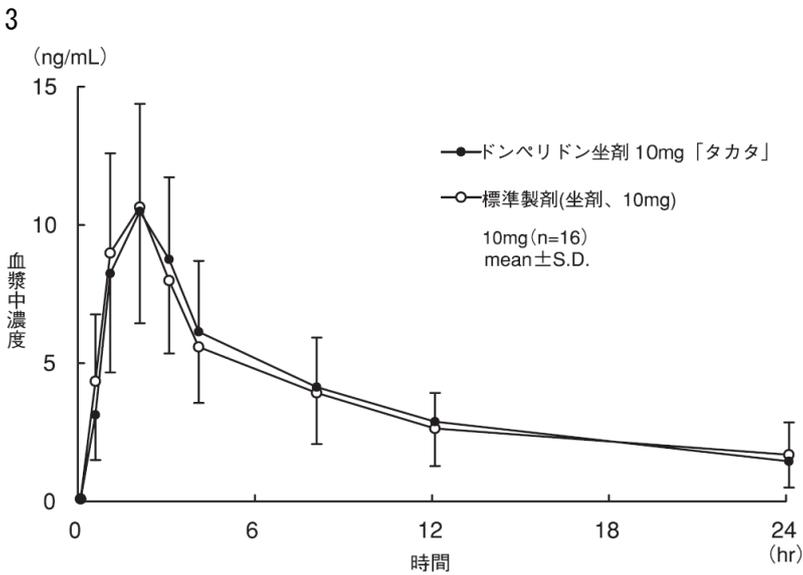
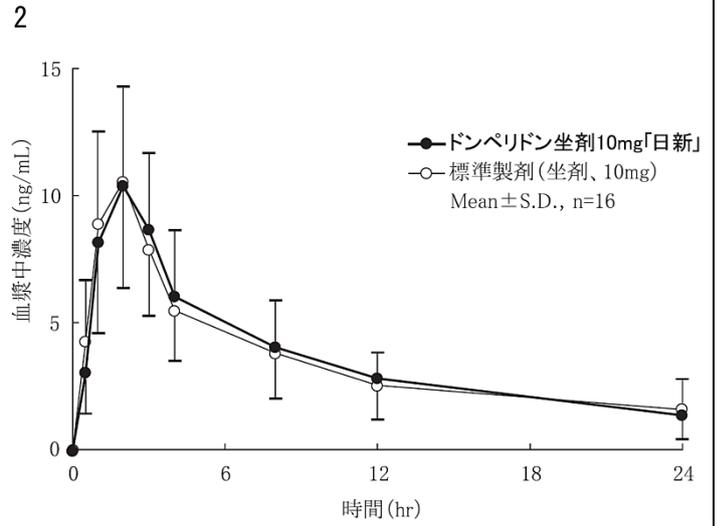
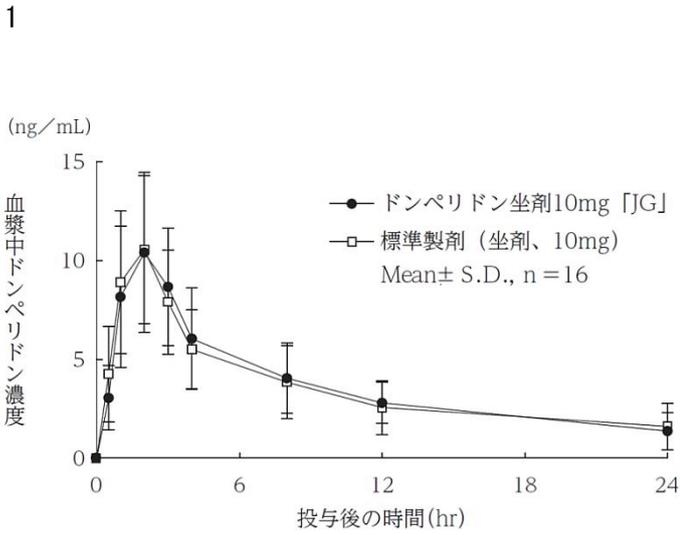
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

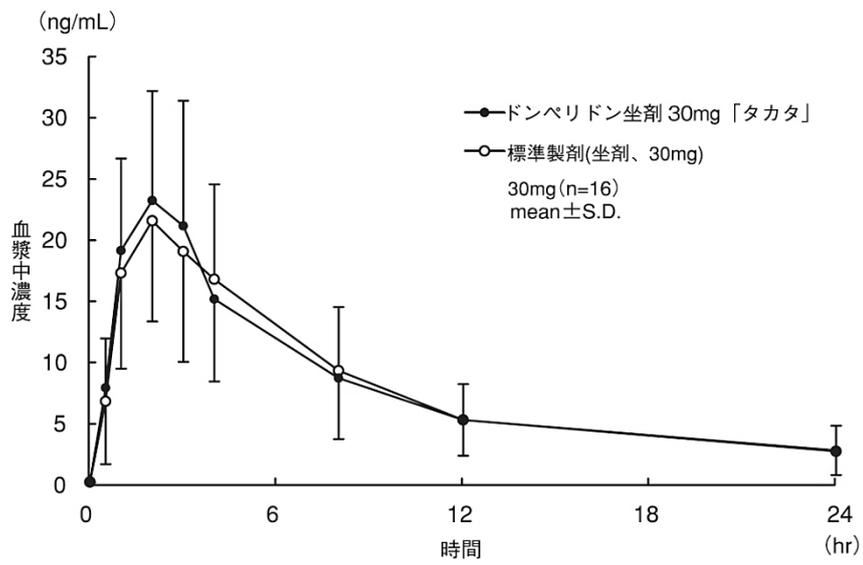
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注) 日新製薬（山形）、長生堂製薬及び高田製薬の製剤は、承認時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



6



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ナウゼリン坐剤 10/30/60（製造販売元：協和キリン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年1月改訂、第1版）