

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第 2 版（2017. 11. 30 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	ドンペリドンドライシロップ小児用 1% 「日医工」	日医工																																				
	2	ドンペリドンDS小児用 1% 「サワイ」	沢井製薬																																				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ナウゼリンドライシロップ 1%	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⁾	7. 8、11. 5																																						
溶解度 ¹⁾	水 : 0. 1 mg/mL 以下 pH1. 2 : 0. 1~1. 0mg/mL pH4. 0 : 0. 1~1. 0mg/mL pH6. 8 : 0. 1 mg/mL 以下																																						
原薬の安定性 ²⁾	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="3">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> <tr> <td>室温散光下 (約 1,000 lx)</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> <p>*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。</p>				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	室温散光下 (約 1,000 lx)	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																																	
		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																																		
室温散光下 (約 1,000 lx)	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																																			
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 1,000 lx)</td> <td>3 ヶ月</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> </tbody> </table>				保存条件		保存期間	保存形態	結 果	室内散光下 (約 1,000 lx)		3 ヶ月	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]																
	保存条件		保存期間	保存形態	結 果																																		
	室内散光下 (約 1,000 lx)		3 ヶ月	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	<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 温</td> <td>36 ヶ月</td> <td>褐色瓶 [気密]</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">40℃</td> <td>6 ヶ月</td> <td>褐色瓶 [気密]</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">60℃</td> <td>30 日</td> <td>褐色瓶 [気密]</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">100℃</td> <td>7 日</td> <td>褐色瓶 [気密]</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">25℃、80%RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>褐色瓶 [開放]</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">40℃、80%RH</td> <td>3 ヶ月</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 ヶ月	褐色瓶 [気密]	変化なし	40℃		6 ヶ月	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 ヶ月	褐色瓶 [開放]	変化なし	40℃、80%RH		3 ヶ月	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 ヶ月	褐色瓶 [気密]	変化なし																																		
	40℃		6 ヶ月	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 ヶ月	褐色瓶 [開放]	変化なし																																		
40℃、80%RH		3 ヶ月	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	1% 1 g																																						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	溶出	検査
1	ドンペリドンドライシロップ小児用1%「日医工」	日医工	○	○*		○*
2	ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○*

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。【3 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知³⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

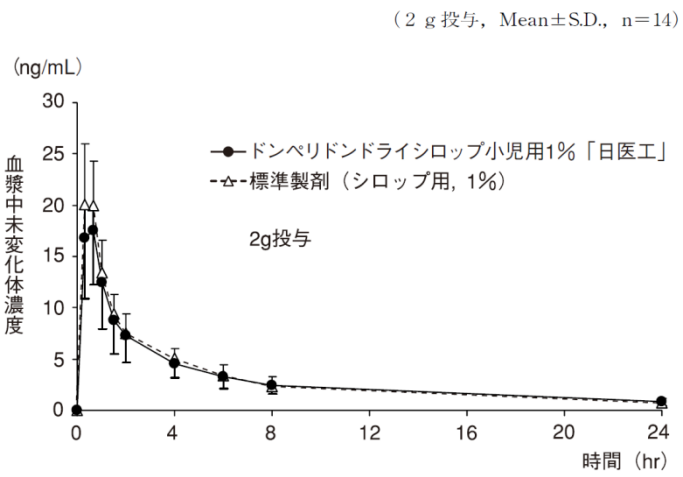
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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。【6 ページ】

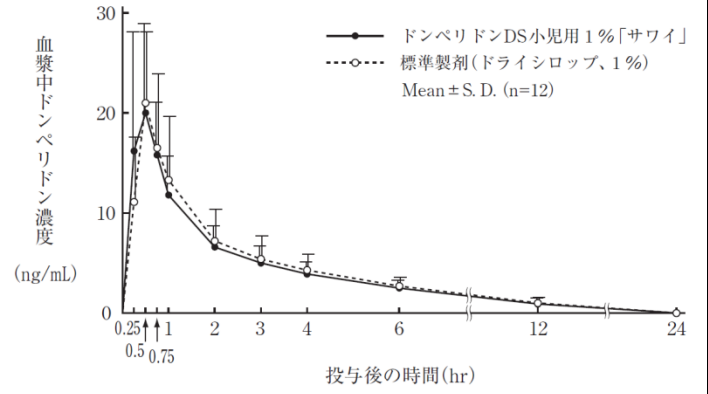
*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2



※ドンペリドン DS 小児用 1%「サワイ」及び標準製剤はそれぞれ 2g 投与

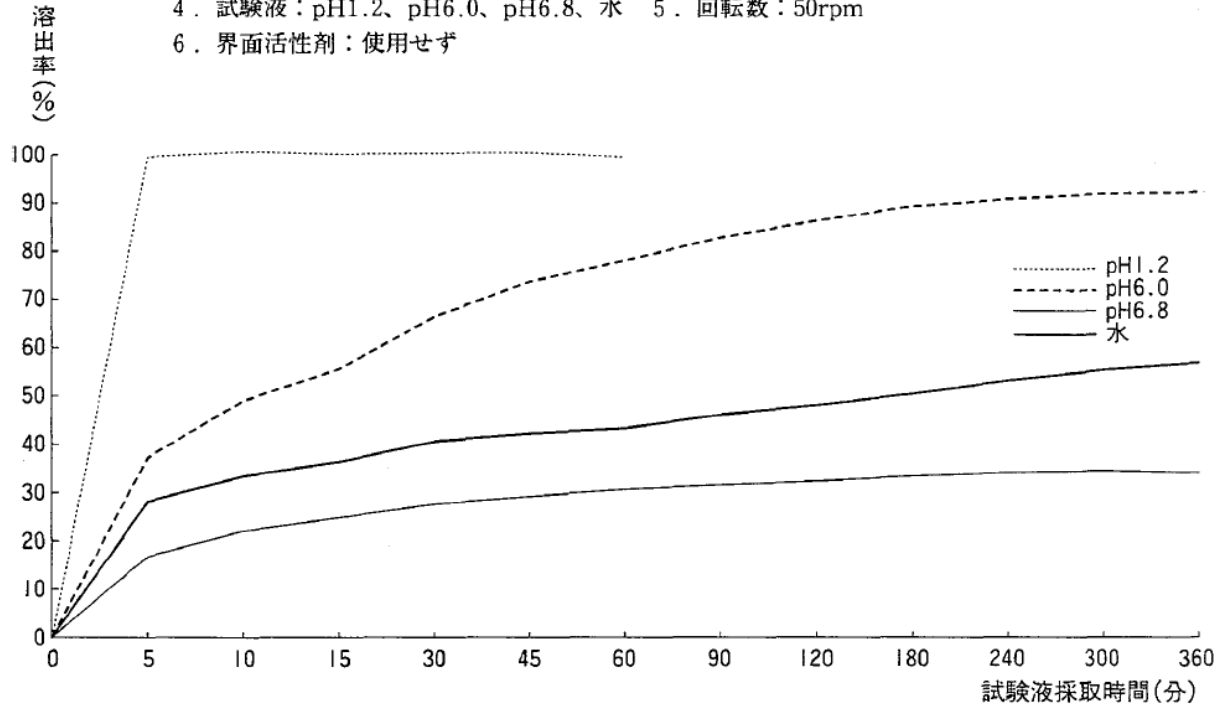
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ドンペリドンシロップ用1%

1. 有効成分名：ドンペリドン
2. 剤形：ドライシロップ
3. 含量：10mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH6.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（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】⁴⁾

平成 24 年度（溶出試験） 適

ドンペリドンドライシロップ

Domperidone Dry Syrup

溶出試験 本品のドンペリドン (C₂₂H₂₄ClN₅O₂) 約 10mg に対応する量を精密に量り、試験液に pH6.0 のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液*900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、メタノール 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別にドンペリドン標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。更に、この液 2mL を正確に量り、pH6.0 のリン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液*2mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、試料溶液及び標準溶液のドンペリドンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ドンペリドン (C₂₂H₂₄ClN₅O₂) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S: ドンペリドン標準品の量 (mg)

W_T: ドンペリドンドライシロップの秤取量 (g)

C: 1g 中のドンペリドン (C₂₂H₂₄ClN₅O₂) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 287nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25°C 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム 2.72g を水に溶かし、1000mL とする。別にリン酸 2.31g に水を加えて、1000mL とする。これらを混和して pH3.5 に調整する。この液 200mL にメタノール 800mL を加える。

流量: ドンペリドンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、ドンペリドンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ドンペリドンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	90 分	70%以上

リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液*, pH6.0 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし, 1000mL とする. この液に, クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を pH6.0 になるまで加える.

ドンペリドン標準品 「ドンペリドン」. ただし, 乾燥したものを定量するとき, ドンペリドン ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$) 99.0%以上を含むもの.

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 11 年 10 月版、厚生省医薬安全局審査管理課）
- 2) ナウゼリン錠 5／錠 10／OD 錠 5／OD 錠 10／ドライシロップ 1％／細粒 1％（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 10 月改訂、第 2 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 11 年度（その 3）について（平成 11 年 10 月 7 日付け医薬発第 1179 号、厚生省医薬安全局長通知）
- 4) 平成 24 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 25 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 11 年 10 月 7 日付け医薬発第 1182 号、厚生省医薬安全局長通知）