

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.11.02 第3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	ドンペリドン錠5mg「タイヨー」	武田テバファーマ
	2	ドンペリドン錠5mg「EMEC」	サンノーバ
	3	ドンペリドン錠5mg「日医工」	日医工
	4	ドンペリドン錠5mg「日新」	日新製薬（山形）
	5	ドンペリドン錠5mg「JG」	長生堂製薬
	6	ドンペリドン錠5mg「YD」	陽進堂
	7	ドンペリドン錠5mg「杏林」	キョーリンリメデ イオ
	8	ドンペリドン錠5mg「サワイ」	沢井製薬
	9	ドンペリドン錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	10	ドンペリドン錠5mg「トーワ」	東和薬品
	11	ドンペリドン錠10mg「EMEC」	サンノーバ
	12	ドンペリドン錠10mg「タイヨー」	武田テバファーマ
	13	ドンペリドン錠10mg「日医工」	日医工
	14	ドンペリドン錠10mg「日新」	日新製薬（山形）
	15	ドンペリドン錠10mg「JG」	長生堂製薬
	16	ドンペリドン錠10mg「YD」	陽進堂
	17	ドンペリドン錠10mg「サワイ」	沢井製薬
	18	ドンペリドン錠10mg「杏林」	キョーリンリメデ イオ
	19	ドンペリドン錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	20	ドンペリドン錠10mg「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ナウゼリン錠5	協和キリン
	②	ナウゼリン錠10	協和キリン
	③	ナウゼリンOD錠5	協和キリン
	④	ナウゼリンOD錠10	協和キリン
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	7.8、11.5		
溶解度 <sup>1)</sup>	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	水	なし	

性 <sup>2)</sup>	液性 (pH)	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
	*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。					
	光	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	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	5 mg 1 錠 10 mg 1 錠					

【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	ドンペリドン錠5mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○			○
2	ドンペリドン錠5mg「EMEC」	サンノーバ	○			○
3	ドンペリドン錠5mg「日医工」	日医工	○			○*
4	ドンペリドン錠5mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○*
5	ドンペリドン錠5mg「JG」	長生堂製薬	○	○*		○*
6	ドンペリドン錠5mg「YD」	陽進堂	○			○*
7	ドンペリドン錠5mg「杏林」	キョーリンリメディ オ	○			○*
8	ドンペリドン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○*
9	ドンペリドン錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○*
10	ドンペリドン錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			○*
11	ドンペリドン錠10mg「EMEC」	サンノーバ	○	○		○
12	ドンペリドン錠10mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○	○*		○
13	ドンペリドン錠10mg「日医工」	日医工	○	○*		○*
14	ドンペリドン錠10mg「日新」	日新製薬（山形）	○	○*		○*
15	ドンペリドン錠10mg「JG」	長生堂製薬	○	○*		○*
16	ドンペリドン錠10mg「YD」	陽進堂	○	○*		○*
17	ドンペリドン錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○*
18	ドンペリドン錠10mg「杏林」	キョーリンリメディ オ	○	○*		○*
19	ドンペリドン錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		○*
20	ドンペリドン錠10mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		○*

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。【4~7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<sup>3)</sup>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。【8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。【9ページ】

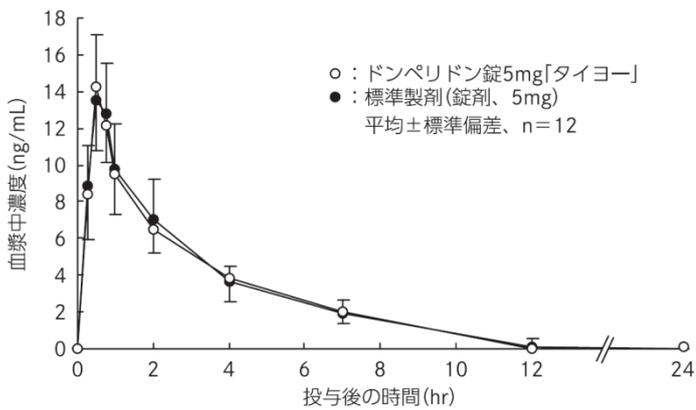
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10ページ】

注)武田テバファーマ、日医工、日新製薬(山形)、長生堂製薬、陽進堂、キョーリンリメディオ、沢井製薬、鶴原製薬及び東和薬品の錠5mgは、承認時において他社と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)。

\*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

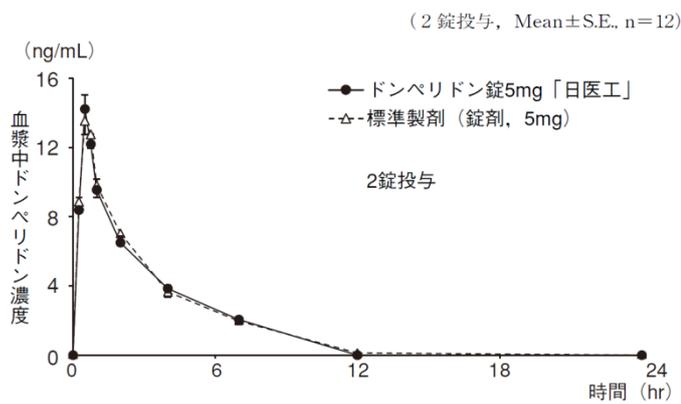
1



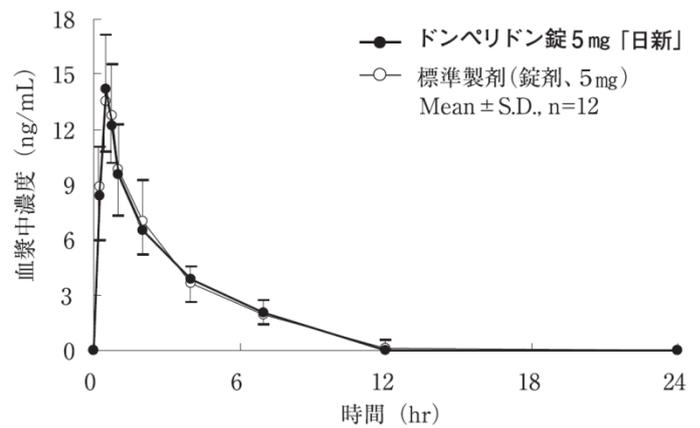
2

ドンペリドン錠5mg「EMEC」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号及び平成19年5月30日 事務連絡）」に基づき、ドンペリドン錠10mg「EMEC」を標準製剤とした時、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

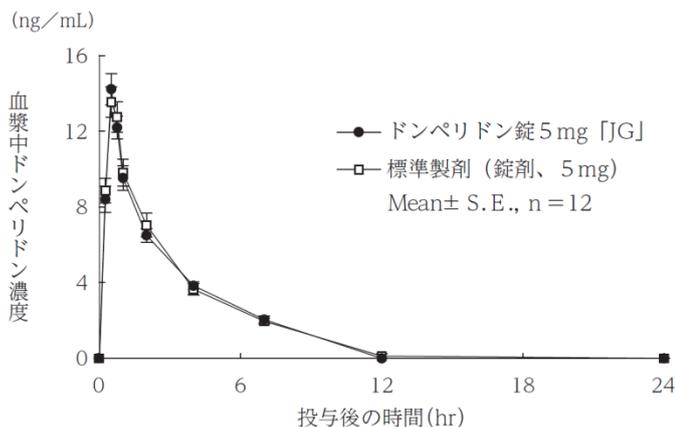
3



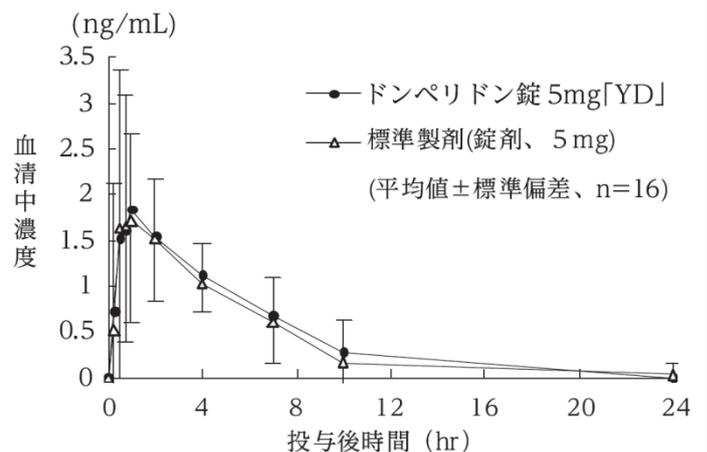
4



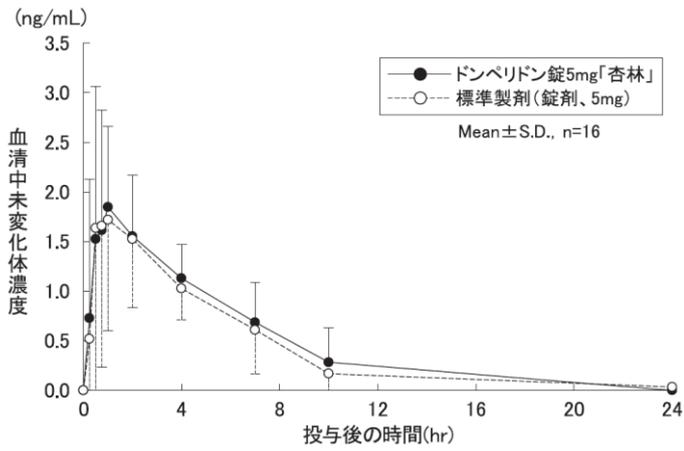
5



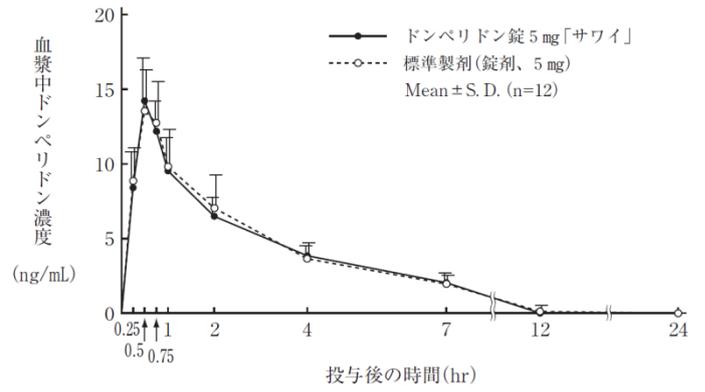
6



7

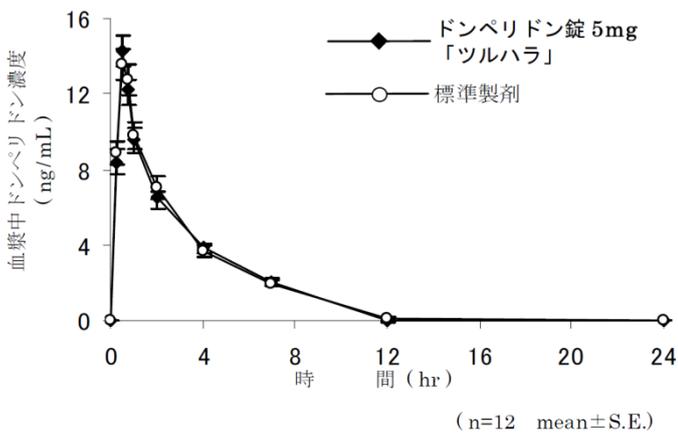


8

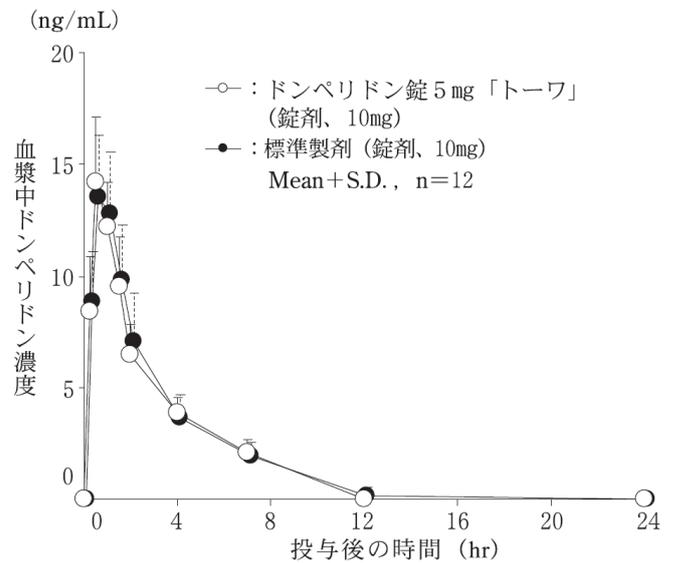


※ドンペリドン錠5mg「サワイ」及び標準製剤はそれぞれ2錠投与

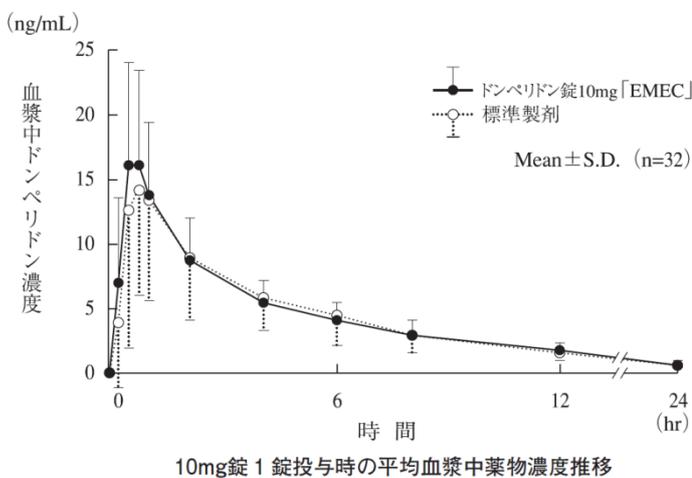
9



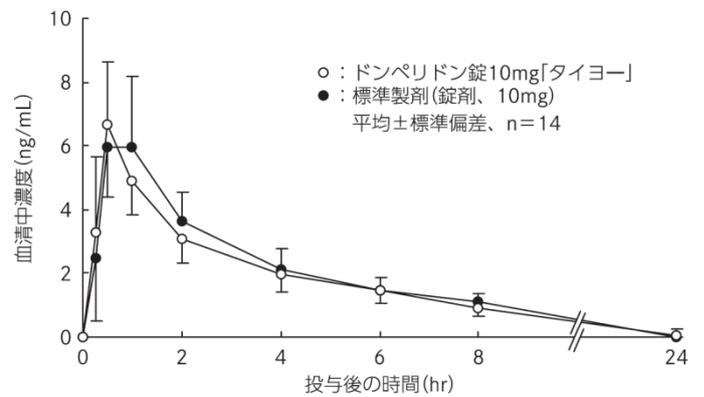
10



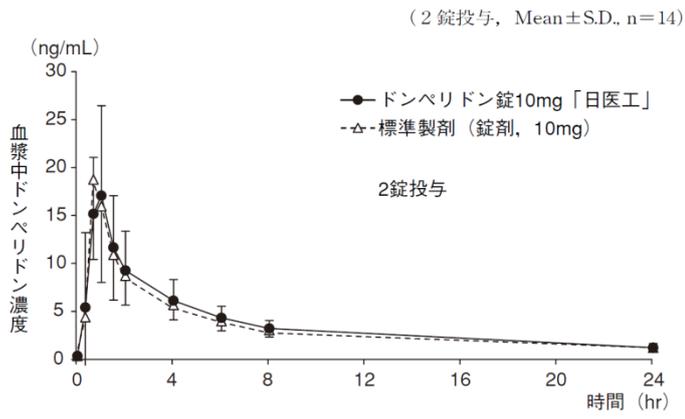
11



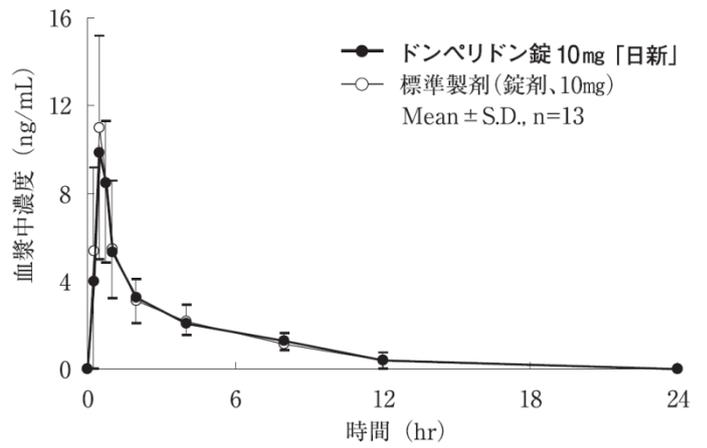
12



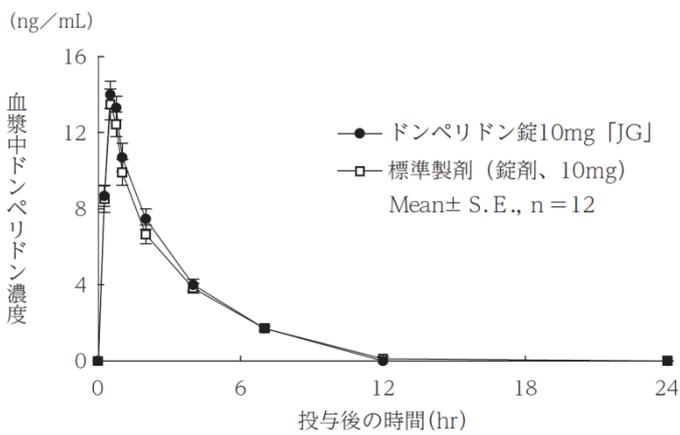
13



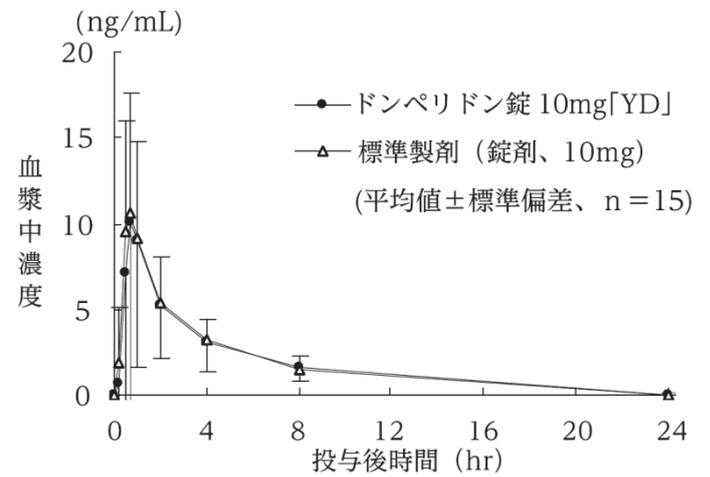
14



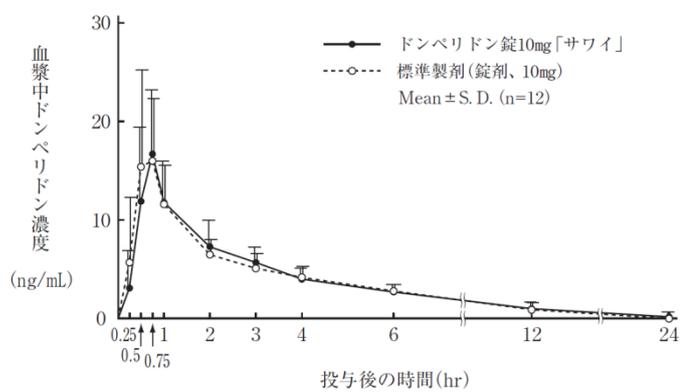
15



16

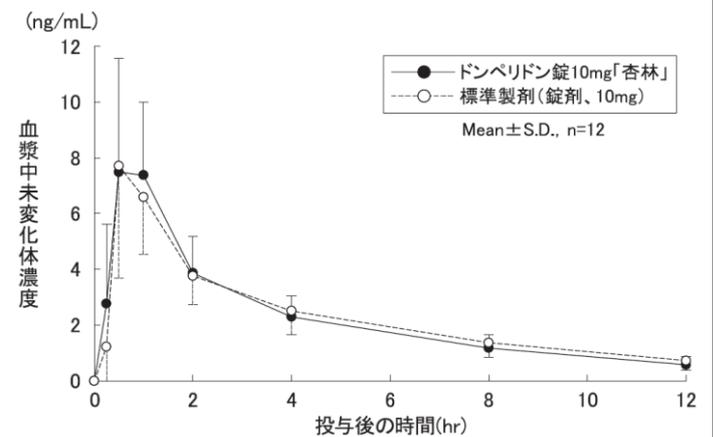


17

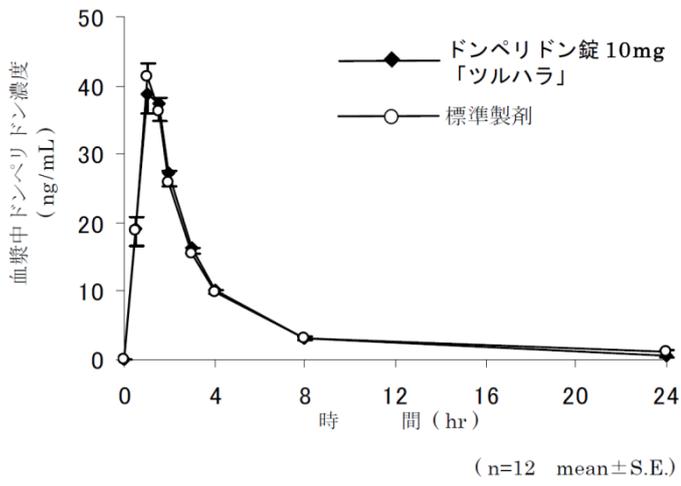


※ドンペリドン錠 10mg「サワイ」及び標準製剤はそれぞれ2錠投与

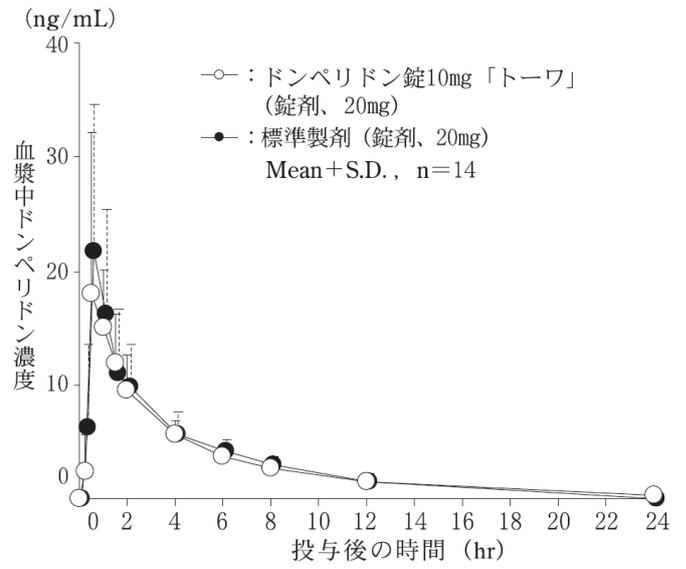
18



19



20



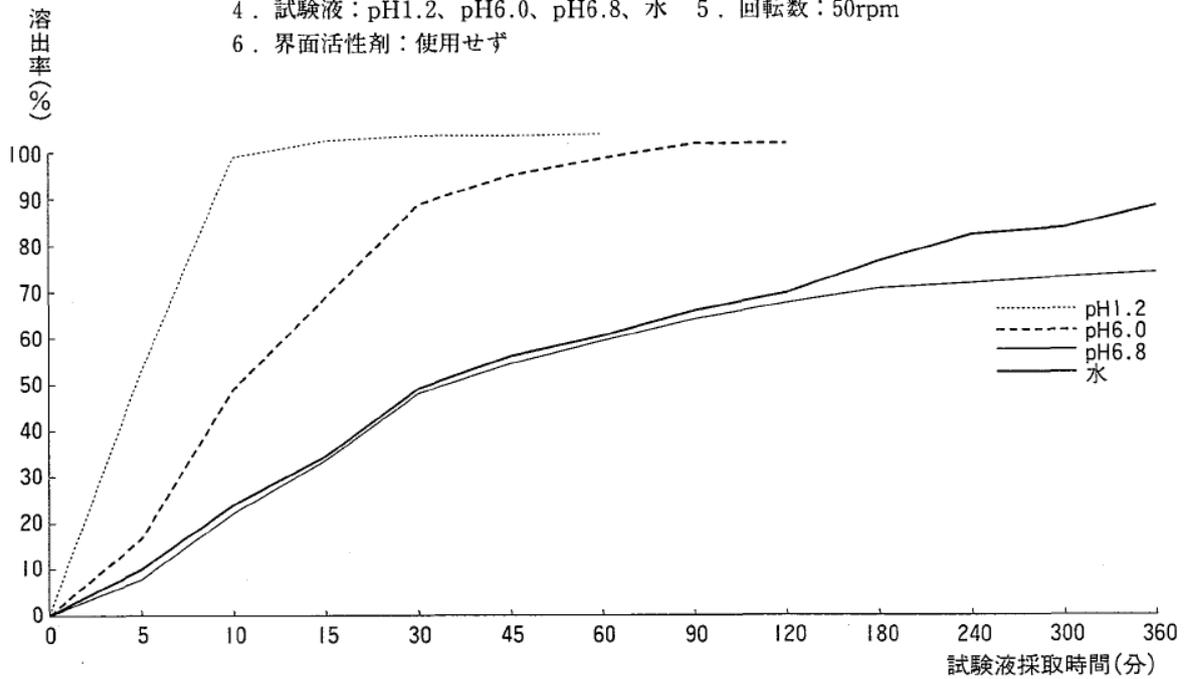
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ドンペリドン錠 5 m g

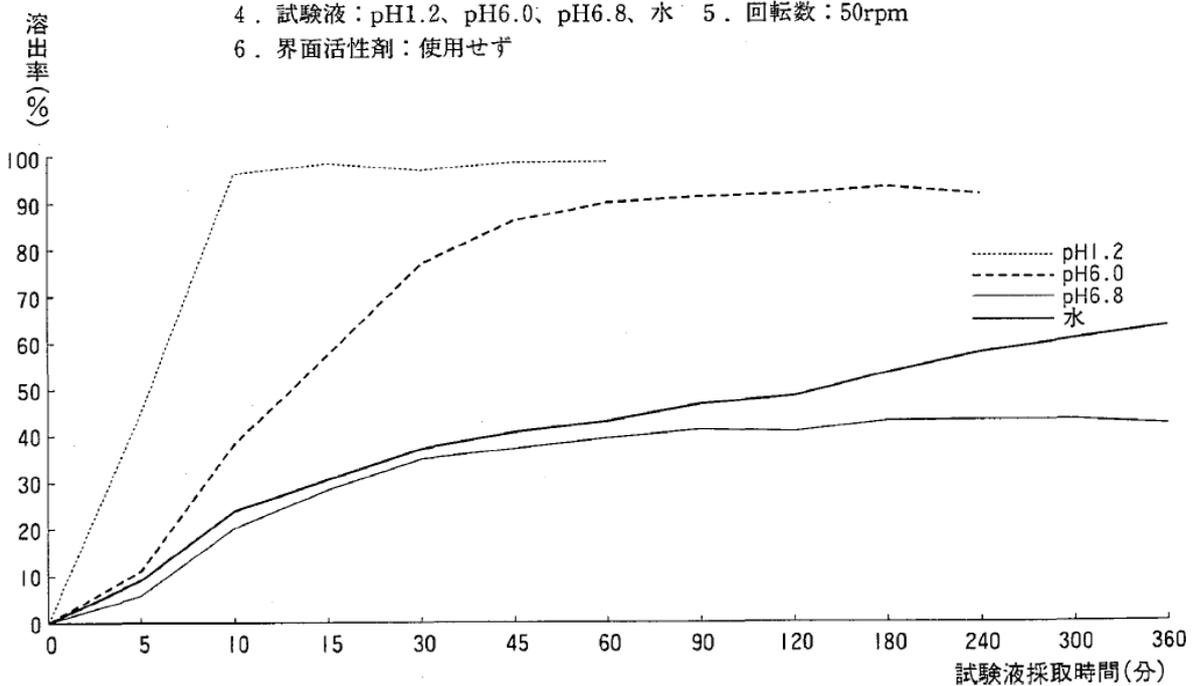
1. 有効成分名：ドンペリドン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：5 mg
4. 試験液：pH1.2、pH6.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

ドンペリドン錠 10 m g

1. 有効成分名：ドンペリドン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：10mg
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】<sup>4)</sup>

平成 24 年度（溶出試験） 適
------------------

**ドンペリドン錠**  
**Domperidon Tablets**

**溶出試験** 本品1個をとり、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 $\mu$ m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、表示量の5倍量を精密に量り、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 $\mu$ L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 ( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ ) 76 の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_S$ : ドンペリドン標準品の量 (mg)

$C$ : 1錠中のドンペリドン ( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ ) 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 $\mu$ m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 $\mu$ L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 $\mu$ L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
5mg	30分	75%以上
10mg	45分	75%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）
- 6) 日本薬局方外医薬品規格第三部の訂正について（平成 11 年 10 月 18 日付け事務連絡、厚生省医薬安全局審査管理課）