



消化管運動改善剤

ドンペリドン錠 5mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ドンペリドン	規格	5 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にドンペリドン 5 mg を含有する白色の素錠である。				
添加物	軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、トウモロコシデンプン、ポピドン、D-マンニトール				
承認年月日	2011年7月15	薬価収載日	2011年11月28日	発売年月日	2011年11月28日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	2399005F1183		
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤（湿製錠*）である。				

*湿製錠（molded tablets）：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。
（第十六改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋）

包装・容量	JANコード	識別コード	外形		
100錠（PTP）	4987623109364		表	裏	側面
		EE29			
			直径 (mm) 8.0	質量 (mg) 165	厚さ (mm) 3.2

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 （PTPシートを紙箱に入れた状態）	6 ヶ月	性状 確認試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH	・PTP包装品 （PTP包装し、アルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態）	24 ヶ月 （継続中）	性状 溶出性 硬度* 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性 40℃	・褐色ガラス瓶に入れ蓋をした状態	3 ヶ月	性状 溶出性 硬度* 含量	錠剤の照射面にわずかな色調の変化が認められたが、規格値内の変化であった。その他の測定項目に変化は認められなかった。
	光に対する安定性 1000 lx (72万 lx・hr)	・錠剤をシャーレに入れ蓋をした状態	1 ヶ月		
	湿度に対する安定性 25℃・75%RH	・無包装の状態 （褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態）	3 ヶ月		

*参考値

消化管運動改善剤

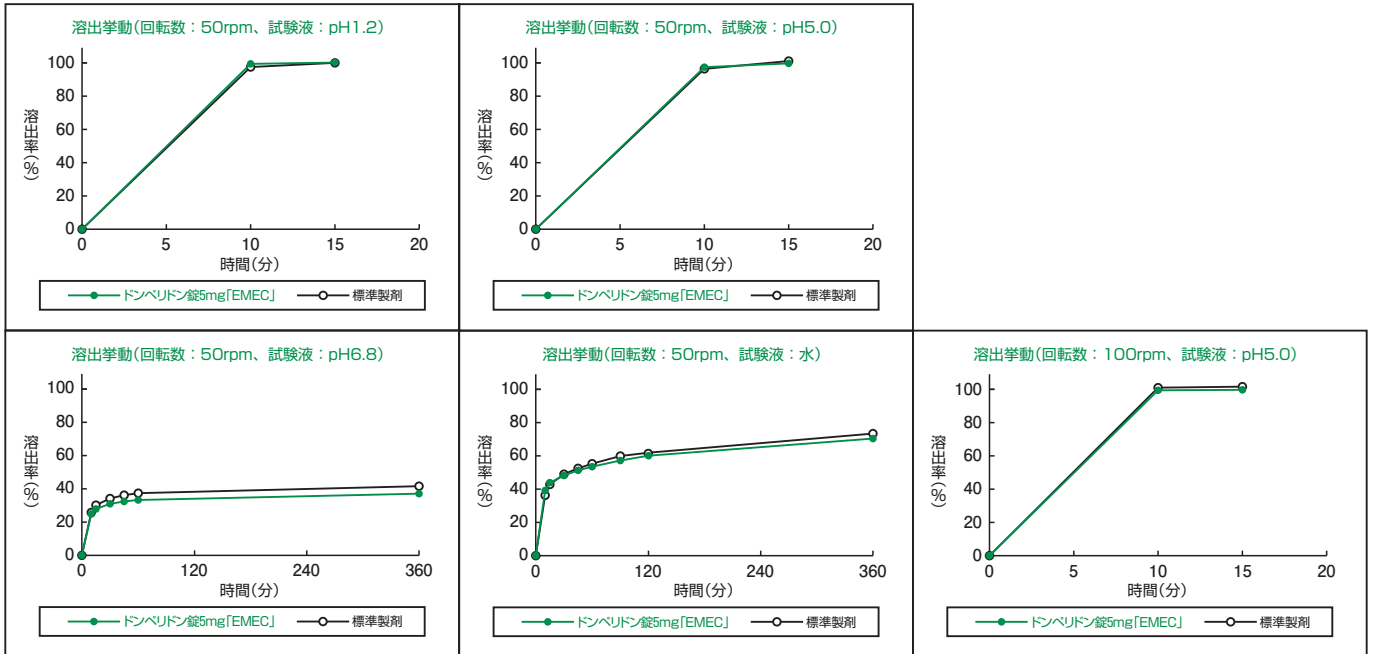
ドンペリドン錠5mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。ドンペリドン錠10mg「EMEC」を標準製剤として試験製剤ドンペリドン錠5mg「EMEC」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部ドンペリドン錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が75%以上(回転数: 50rpm、試験液: pH6.0)であった。



消化管運動改善剤

ドンペリドン錠10mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ドンペリドン		規格	10mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にドンペリドン10mgを含有する白色の素錠である。					
添加物	軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、トウモロコシデンプン、ポビドン、D-マンニトール					
承認年月日	1998年2月18日	薬価収載日	1998年7月10日	発売年月日	1998年7月10日	薬価基準収載医薬品コード 2399005F2260
貯法	室温保存				使用期限	3年
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)
製剤の特徴	薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤（湿製錠*）である。					

*湿製錠（molded tablets）：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。
（第十六改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋）

包装・容量	JANコード
100錠（PTP）	4987623101214
1000錠（PTP）	4987623101221

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE06			
	直径 (mm) 9.5	質量 (mg) 280	厚さ (mm) 4.1

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 （PTPシートを紙箱に入れた状態）	6ヵ月	性状 確認試験 崩壊試験 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
長期保存試験	25℃・60%RH	・PTP包装品 （PTP包装し、アルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態）	36ヵ月	性状 崩壊試験 溶出性 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性 45℃	・PTP包装品 （PTPシートを紙箱に入れた状態）	3ヵ月	性状 崩壊試験 含量	
	光に対する安定性 1000lx （144万lx・hr）	・PTPシートの状態	2ヵ月	性状 含量	
湿度に対する安定性 25℃・75%RH	・無包装の状態 （錠剤をそのまま散薬瓶に入れ水滴等の落下を防ぐため、キャップを軽く乗せた状態）	3ヵ月	性状 崩壊試験 溶出性 硬度* ¹ 含量		
湿度に対する安定性 温度：25℃ 湿度：57%RH、 75%RH 及び84%RH （84%RH保存品は、別途、回復試験* ² を実施）	・無包装の状態 （秤量瓶に入れ蓋を開けた状態）	2週間	性状 硬度* ¹	いずれの保存条件でも性状に変化は認められなかった。 硬度は、標準的な湿度57%RHで4.88kgを示したが、75%RHで1.60kg、84%RHは0.71kgまで低下した。 このため、84%RH保存品を用いた回復試験* ² を実施したところ、硬度は6.73kgと規格値内まで回復した。	

*¹ 参考値*² 回復試験：湿製錠は吸湿により硬度が低下しても乾燥により回復する特性を有するため、保存終了後に常温・常湿で3時間放置し、硬度を確認した。

消化管運動改善剤

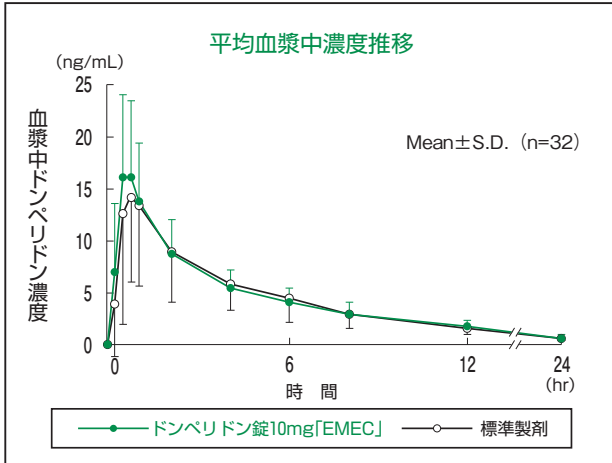
ドンペリドン錠10mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和55年5月30日薬審第718号）」に従って、健康成人男性32名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ドンペリドンとして10mg）絶食下单回経口投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、 AUC_{0-24hr} 及び C_{max} について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（ドンペリドンとして10mg）経口投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-24hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	76.49±26.40	18.23±7.14	0.71±0.32	7.74±2.13
標準製剤	76.20±29.98	18.28±9.08	0.98±1.02	7.81±1.37

(Mean±S.D., n=32)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部ドンペリドン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH6.0）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●品質再評価における本剤と標準製剤との溶出挙動

