2016年7月改訂　　日本標準商品分類番号：872399

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2013に準拠して作成

消化管運動改善剤

ナウゼリン®錠 5・10
ナウゼリン®OD錠 5・10
ナウゼリン®ドライシロップ 1%
ナウゼリン®細粒 1%

NAUZELIN® Tablets, OD Tablets, Dry Syrup, Fine Granules

［ドンペリドン製剤］

剤　　形	錠剤：フィルムコーティング錠、OD錠：口腔内崩壊錠 ドライシロップ剤、細粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠剤：1錠中日局ドンペリドン5mg、10mg OD錠：1錠中日局ドンペリドン5mg、10mg ドライシロップ剤：1g中日局ドンペリドン10mg 細粒剤：1g中日局ドンペリドン10mg
一般名	和名：ドンペリドン 洋名：Domperidone
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	

	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
錠　剤	1982年6月15日	1982年8月12日	1982年9月1日
OD錠	2011年7月15日	2011年11月28日	2011年12月5日
ドライシロップ剤	2007年8月31日 （販売名変更による）	2007年12月21日 （販売名変更による）	1982年9月1日
細粒剤	1987年2月4日	1987年10月1日	1987年10月1日

開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：協和発酵キリン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	協和発酵キリン株式会社　くすり相談窓口 フリーダイヤル　0120-850-150 電話　03 (3282) 0069　FAX　03 (3282) 0102 受付時間　9:00～17:30（土・日・祝日および弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ　http://www.kksmile.com

本IFは2016年7月改訂（第11版：ドライシロップ剤、第10版：錠剤、細粒剤、第3版：OD錠）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は，PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 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，添付文書と略す）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る。

医療現場では，当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下，IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後，医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて，平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し，医薬品情報の創り手である製薬企業，使い手である医療現場の薬剤師，双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて，平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では，IF を紙媒体の冊子として提供する方式から，PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて，添付文書において「効能・効果の追加」，「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に，改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では，e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して，薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して，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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し，製薬企業にとっても，医師・薬剤師等にとっても，効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般，IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し，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薬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。

ただし，薬事法・製薬企業機密等に関わるもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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，薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに，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 の様式］

①規格は A4 版，横書きとし，原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し，一色刷りとする。ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については，「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては，PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信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，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり，その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目
1.開発の経緯……1
2.製品の治療学的・製剤学的特性……1

Ⅱ．名称に関する項目
1.販売名……3
2.一般名……3
3.構造式又は示性式……3
4.分子式及び分子量……4
5.化学名（命名法）……4
6.慣用名，別名，略号，記号番号……4
7.CAS 登録番号……4

Ⅲ．有効成分に関する項目
1.物理化学的性質……5
2.有効成分の各種条件下における安定性……6
3.有効成分の確認試験法……6
4.有効成分の定量法……6

Ⅳ．製剤に関する項目
1.剤形……7
2.製剤の組成……8
3.懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意……8
4.製剤の各種条件下における安定性……9
5.調製法及び溶解後の安定性……11
6.他剤との配合変化（物理化学的変化）……11
7.溶出性……11
8.生物学的試験法……11
9.製剤中の有効成分の確認試験法……12
10.製剤中の有効成分の定量法……12
11.力価……12
12.混入する可能性のある夾雑物……12
13.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……12
14.その他……12

Ⅴ．治療に関する項目
1.効能・効果……13
2.用法・用量……13
3.臨床成績……14

Ⅵ．薬効薬理に関する項目
1.薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……19
2.薬理作用……19

Ⅶ．薬物動態に関する項目
1.血中濃度の推移・測定法……23
2.薬物速度論的パラメータ……26
3.吸収……27
4.分布……27
5.代謝……28
6.排泄……30
7.トランスポーターに関する情報……31
8.透析等による除去率……31

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……32
2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……32
3.効能・効果に関連する使用上の注意とその理由……32
4.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由……32
5.慎重投与内容とその理由……33
6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法……33
7.相互作用……33
8.副作用……35
9.高齢者への投与……40
10.妊婦，産婦，授乳婦等への投与……40
11.小児等への投与……40
12.臨床検査結果に及ぼす影響……40
13.過量投与……40
14.適用上の注意……40
15.その他の注意……41
16.その他……41

Ⅸ．非臨床試験に関する項目
1.薬理試験…… 42
2.毒性試験…… 43

Ⅹ．管理的事項に関する項目
1.規制区分…… 45
2.有効期間又は使用期限……45
3.貯法・保存条件……45
4.薬剤取扱い上の注意点……45
5.承認条件等……46
6.包装……46
7.容器の材質……46
8.同一成分・同効薬……47
9.国際誕生年月日……47
10.製造販売承認年月日及び承認番号…47
11.薬価基準収載年月日…… 47
12.効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容…… 47
13.再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容……48
14.再審査期間……48
15.投薬期間制限医薬品に関する情報…48
16.各種コード……48
17.保険給付上の注意……48

ⅩⅠ．文献
1.引用文献…… 49
2.その他の参考文献……50

ⅩⅡ．参考資料
1.主な外国での発売状況……51
2.海外における臨床支援情報……53

ⅩⅢ．備考
その他の関連資料……55

Ⅰ．概要に関する項目

1.開発の経緯

ナウゼリンの主薬であるドンペリドンは、1974 年ベルギーの Janssen 社で合成されたベンズイミダゾロン系の化合物である。Janssen 社ではハロペリドール、プロクロルペラジン等の神経遮断剤に認められる強力な制吐作用に注目し、中枢への影響が少なく選択的な制吐作用を示す薬剤を開発することを目的として各種化合物を合成し、その中から選び出したドンペリドンが血液－脳関門を通過しにくく選択的な制吐作用を示すのみならず、胃運動亢進作用、胃内容排出促進作用等を併せ持つことを確認した。

その後、ベルギー及び他のヨーロッパ諸国において上記薬理作用に基づく臨床試験が実施され、消化器機能障害、術後に伴う消化器不定愁訴、薬剤（抗悪性腫瘍剤、レボドパ製剤）投与時の不定愁訴、小児科領域における各種疾患に伴う嘔吐に有効であることが確認され、ベルギーで 1978 年に承認されたのをはじめとして各国で次々と承認された。

一方、本邦においては当社が Janssen 社からドンペリドンを導入して 1977 年より開発に着手し、前臨床試験での安全性と有効性を確認した後に、成人では錠剤（普通錠）、坐剤、小児ではドライシロップを主とした経口剤と坐剤により各領域で臨床試験（5 つの二重盲検比較試験を含む）が実施されてその有用性が確認され、1982 年 6 月 15 日に承認を得た。なお、成人用のナウゼリン坐剤 60 は当初“胃・十二指腸手術後の消化器症状”にのみ認められていたが、その後“抗悪性腫瘍剤投与時の消化器症状”に対しても追加承認を得た（1985 年 10 月 15 日）。また、ナウゼリン細粒 1%の剤形追加を検討して承認を得た（1987 年 2 月 4 日）。なお、ナウゼリンドライシロップは、医療事故防止の一環として、販売名変更を実施し、2007 年 8 月 31 日にナウゼリンドライシロップ 1%の販売名で承認を取得した。

さらに、水なしでも服用できるナウゼリン OD 錠の剤形追加が 2011 年 7 月 15 日に承認された。

2.製品の治療学的・製剤学的特性

1. 抗ドパミン作用を有し、CTZ（chemoreceptor trigger zone）に作用し、強い制吐作用を示す。（P.19,21-22 参照）
2. 胃運動、胃・十二指腸協調運動（*in vitro*）を促進し、胃排出能を正常化する。（P.20 参照）
3. 慢性胃炎、胃切除後症候群、薬剤（抗悪性腫瘍剤、レボドパ製剤）投与時等の消化器症状、小児の周期性嘔吐症、上気道感染症等に伴う消化器症状に奏効する。（P.13-18 参照）
4. 安全性（P.35-39 参照）

   <成人>（主としてナウゼリン錠（普通錠）、細粒による）

   承認時及び使用成績調査において、26,605 例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は 227 例（発現率 0.9%）で、257 件であった。

   主な副作用は下痢、便秘、胸やけ、嘔吐等の消化器系 102 件（0.4%）、乳汁分泌、女性化乳房等の内分泌系 48 件（0.2%）等であった。　（再審査終了時 : 1990 年 9 月）

   <小児>（主としてドライシロップによる）

   承認時及び使用成績調査において、3,502 例中、副作用の発現例は 19 例（発現率 0.5%）で、24 件であった。

主な副作用は下痢 9 件（0.3%）、錐体外路障害、眠気、発疹各 2 件（0.06%）等であった。（再審査終了時：1990 年 9 月）

また、重大な副作用としては、**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**があらわれることがある。

Ⅱ．名称に関する項目

1.販売名

（1）和名：

ナウゼリン®錠 5、ナウゼリン®錠 10
ナウゼリン®OD 錠 5、ナウゼリン®OD 錠 10
ナウゼリン®ドライシロップ 1%
ナウゼリン®細粒 1%

（2）洋名：

NAUZELIN® Tablets5、NAUZELIN® Tablets10
NAUZELIN® OD Tablets5、NAUZELIN® OD Tablets10
NAUZELIN® Dry Syrup 1%
NAUZELIN® Fine Granules 1%

（3）名称の由来：

強い制吐作用も有することから nausea（吐き気）と関連づけて命名

2.一般名

（1）和名（命名法）：

ドンペリドン（JAN）

（2）洋名（命名法）：

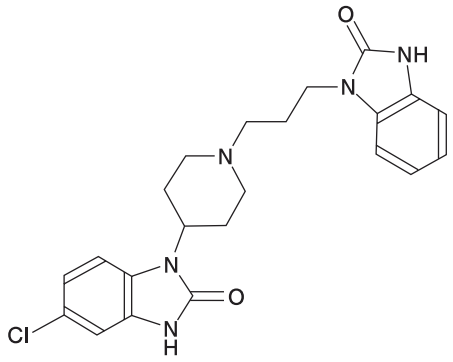
Domperidone（JAN, INN）

（3）ステム：

不明

3.構造式又は示性式

化学構造式：



4.分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{24}ClN_5O_2$

分子量：425.91

5.化学名（命名法）

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

開発治験番号：KW-5338

7.CAS 登録番号

57808-66-9

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（においはなく、わずかに苦味を呈する）。

(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。

(3) 吸湿性：

なし

(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：

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）

(6) 分配係数：

分配係数：$logP'_{oct}$ ＝ 3.20

〔測定法：フラスコシェイキング法　*n*－オクタノール/pH7.4 緩衝溶液〕

(7) その他の主な示性値：

比吸光度：$E^{1\%}_{1\,cm}$（287nm）＝ 283～291

〔乾燥後、10mg、イソプロパノール・0.1mol/L 塩酸試液混液（9：1）500mL〕

2.有効成分の各種条件下における安定性

各種条件下における安定性は下記のとおりである。

<table>
<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>
<tr><td colspan="2">室　温</td><td>36 ヵ月</td><td>褐色瓶［気密］</td><td>変化なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">40℃</td><td>6 ヵ月</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 ヵ月</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 ヵ月</td><td>褐色瓶［開放］</td><td>変化なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">室内散光下（約 1,000 lx）</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="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>
</table>

＊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。

3.有効成分の確認試験法

日局ドンペリドンの「確認試験」による。

4.有効成分の定量法

日局ドンペリドンの「定量法」による。

Ⅳ．製剤に関する項目

1.剤形

(1) 剤形の区別，外観及び性状：

品名	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (g)	表面	裏面	側面	色調・剤皮
ナウゼリン錠 5	6.1	3.2	0.08	KH 305			白色 フィルムコーティング錠
ナウゼリン錠 10	7.1	3.4	0.11	KH 306			白色 フィルムコーティング錠
ナウゼリン OD 錠 5	6.0	2.3	0.08	KH 312			ごくうすい黄色 素錠
ナウゼリン OD 錠 10	7.0	2.6	0.12	KH 313			ごくうすい黄色 素錠

お知らせ（ナウゼリンOD 錠）：本剤の錠剤表面に斑点が認められることがありますが、これは使用色素によるものであり、品質に影響はありません。

品名	外観	におい	味
ナウゼリン ドライシロップ1%※	白色・粉末を含む 微細な粒子	無臭	甘味
ナウゼリン 細粒 1%	白 色・細 粒	無臭	無味

※ナウゼリンドライシロップ 1%は、用時水で懸濁して服用するシロップ剤である。

(2) 製剤の物性：

項　目	ナウゼリン錠 5	ナウゼリン錠 10
崩壊試験	10 分以内（第 1 液）	10 分以内（第 1 液）

項　目	ナウゼリン OD 錠 5	ナウゼリン OD 錠 10
崩壊時間	39～44 秒	31～41 秒

項　目	ナウゼリンドライシロップ 1%	ナウゼリン細粒 1%
安息角	35°～45°	35°～50°
飛散率	30%以下	35%以下

(3) 識別コード：

ナウゼリン錠 5	KH305（錠剤本体、PTP シートに表示）
ナウゼリン錠 10	KH306（錠剤本体、PTP シートに表示）
ナウゼリン OD 錠 5	KH312（錠剤本体、PTP シートに表示）
ナウゼリン OD 錠 10	KH313（錠剤本体、PTP シートに表示）
ナウゼリンドライシロップ 1%	KH310（分包シートに表示）

(4) pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等：

該当しない

2.製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量：

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕

品名	ナウゼリン錠 5	ナウゼリン錠 10
有効成分	1 錠中日局ドンペリドン 5mg	1 錠中日局ドンペリドン 10mg
添加物	日局カルナウバロウ、日局軽質無水ケイ酸、日局酸化チタン、日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物、日局バレイショデンプン、日局ヒプロメロース（置換度タイプ：2910）、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、日局マクロゴール 6000	

■ナウゼリン OD 錠 5・10

品名	ナウゼリン OD 錠 5	ナウゼリン OD 錠 10
有効成分	1 錠中日局ドンペリドン 5mg	1 錠中日局ドンペリドン 10mg
添加物	アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、エチルセルロース、黄色三二酸化鉄、クロスポビドン、日局軽質無水ケイ酸、香料、日局ステアリン酸マグネシウム、日局ヒドロキシプロピルセルロース、日局 D-マンニトール	

■ナウゼリンドライシロップ 1%

有効成分	1g 中日局ドンペリドン 10mg
添加物	グリセリン脂肪酸エステル、日局軽質無水ケイ酸、シリコーン樹脂、ソルビタン脂肪酸エステル、日局白糖、日局ヒドロキシプロピルセルロース

（本剤 1g 中に日局白糖約 980mg を含有する）

■ナウゼリン細粒 1%

有効成分	1g 中日局ドンペリドン 10mg
添加物	ソルビタン脂肪酸エステル、日局トウモロコシデンプン、日局乳糖水和物、ポリオキシエチレン（105）ポリオキシプロピレン（5）グリコール、ポリビニルアルコール（部分けん化物）

(2) 添加物：

「Ⅳ．2.（1）有効成分（活性成分）の含量」の項参照

(3) その他：

該当しない

3.懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4.製剤の各種条件下における安定性

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕

保存条件	保存期間	保存形態	結　　果
室　温	36 ヵ月	PTP 包装	変化なし
室　温	36 ヵ月	缶入り	変化なし
40℃	6 ヵ月	PTP 包装	変化なし
60℃	30 日	PTP 包装	変化なし
40℃、80%RH	3 ヵ月	PTP 包装	変化なし
25℃、80%RH	3 ヵ月	未包装	変化なし
室内散光下（約 1,000 lx）	3 ヵ月	PTP 包装	変化なし
室内散光下（約 1,000 lx）	30 日	未包装	変化なし
キセノンランプ（約 12 万 lx）	10 日	PTP 包装	変化なし

■ナウゼリン OD 錠 5・10

試験		温度	湿度	光	期間	保存形態	結果
長期保存試験		25℃	60%RH	暗所	36 ヵ月	PTP/アルミ袋	類縁物質のわずかな増加が認められたが、そのほかの項目は変化なし
苛酷試験	温度	60℃	－	暗所	30 日	ガラス瓶（開放）	水分の低下及び硬度のわずかな増加、類縁物質のわずかな増加が認められたが、そのほかの項目は変化なし
	湿度	25℃	75%RH	暗所	3 ヵ月	ガラス瓶（開放）	水分の増加及び硬度の低下、類縁物質のわずかな増加が認められたが、そのほかの項目は変化なし
	光 a)	25℃	60%RH	30,000lx	b)	シャーレ（曝光）	変化なし
加速試験		40℃	75%RH	暗所	6 ヵ月	PTP/アルミ袋	類縁物質のわずかな増加が認められたが、そのほかの項目は変化なし

–: 湿度は制御せず

a) 光源：キセノンランプ

b) 総照度が 120 万 lx·h を超え（実測値 143 万 lx·h）、かつ総近紫外放射エネルギーが 200 W·h/m² を超えた（実測値 280 W·h/m²）時点

＜参考＞

●ナウゼリン OD 錠 5 未包装品の安定性試験結果(2 ロットの平均値)

包装形態 保存条件	試験項目		Initial	30 日	60 日	90 日
未包装品 40℃(開放)	外観		ごくうすい 黄色の素錠	ごくうすい 黄色の素錠	ごくうすい 黄色の素錠	ごくうすい 黄色の素錠
	錠剤硬度	平均（N）	32.6	36.7	36.2	37.1
	崩壊性	平均（秒）	32.9	31.4	33.8	31.1
	含量	残存率（%）	100.0	98.0	99.3	97.7

（各ロットの測定数は n=6）

●ナウゼリン OD 錠 10 未包装品の安定性試験結果(2 ロットの平均値)

包装形態 保存条件	試験項目		Initial	30 日	60 日	90 日
未包装品 40℃(開放)	外観		ごくうすい 黄色の素錠	ごくうすい 黄色の素錠	ごくうすい 黄色の素錠	ごくうすい 黄色の素錠
	錠剤硬度	平均（N）	38.2	40.1	39.2	40.8
	崩壊性	平均（秒）	38.8	42.4	42.1*	43.4
	含量	残存率（%）	100.0	97.5	98.6	97.6

（各ロットの測定数は n=6<＊：1 ロットのみ n=12>）

■ナウゼリンドライシロップ 1%

保存条件	保存期間	保存形態	結　　果
室　温	36 ヵ月	プラスチック容器	変化なし
室　温	36 ヵ月	分包+ポリエチレン袋	変化なし
40℃	6 ヵ月	プラスチック容器	変化なし
60℃	30 日	プラスチック容器	変化なし
40℃、80%RH	3 ヵ月	プラスチック容器	変化なし
40℃、80%RH	3 ヵ月	分包+ポリエチレン袋	変化なし
25℃、80%RH	3 ヵ月	褐色瓶開放	外観上わずかに変化が認められた
25℃、80%RH	3 ヵ月	分包	変化なし
室内散光下（約 1,000 lx）	3 ヵ月	無色瓶気密	変化なし
キセノンランプ（約 12 万 lx）	10 日	無色瓶気密	変化なし

■ナウゼリン細粒 1%

保存条件	保存期間	保存形態	結　　果
室　温	24 ヵ月	ポリエチレン製容器気密	変化なし
60℃	30 日	ポリエチレン製容器気密	変化なし
25℃、75%RH	6 ヵ月	ポリエチレン製容器開放	変化なし
蛍光灯下（約 1,000 lx）	3 ヵ月	無色瓶気密	変化なし

5.調製法及び溶解後の安定性

■ナウゼリンドライシロップ 1%

調製法：少量の水（1～5mL）に用時懸濁する。

溶解後の安定性：ナウゼリンドライシロップ 1%1g を 5mL の蒸留水で懸濁し、他の液剤と混合したとき、ほとんどの液剤に対して 7 日間含量の低下は認められない。

＜参考＞

懸濁液の安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結　　果
室　温	15 日	褐色瓶気密	変化なし
キセノンランプ（約 12 万 lx）	10 日	無色瓶気密	変化なし

6.他剤との配合変化（物理化学的変化）

■ナウゼリンドライシロップ 1%

他のドライシロップ、細粒、顆粒、散剤と混合調剤した場合、相手薬によって湿潤してくる可能性がある。また、本剤を水で懸濁して液シロップと配合すると、主薬のドンペリドンが遊離して苦味を呈することがある。

■ナウゼリン細粒 1%

配合が予測される消化器管用薬、抗悪性腫瘍剤など数多くの粉体製剤との配合変化が検討されたが、混合調剤上支障のある所見は得られていない。

（詳細については、「XⅢ．備考“他剤との配合安定性”」の項を参照）

7.溶出性

■ナウゼリン錠 10 とナウゼリン OD 錠 10 の同等性

ナウゼリン錠 10（普通錠）を標準製剤としてナウゼリン OD 錠 10 の溶出挙動を試験したところ両剤は類似であるとみなされた。

溶出挙動の類似性（判定結果） a)

試験液	平均溶出率（n=12）			判定 b)
	測定時点	ナウゼリン錠 10	ナウゼリン OD 錠 10	
pH1.2 試験液	15 分	97.9%	95.0%	適合
pH4.0 試験液	15 分	97.4%	98.5%	適合

a）パドル法、毎分 50 回転

b）判定基準：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

8.生物学的試験法

該当しない

9.製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

液体クロマトグラフィー（普通錠のみ）

呈色反応（OD 錠のみ）

10.製剤中の有効成分の定量法

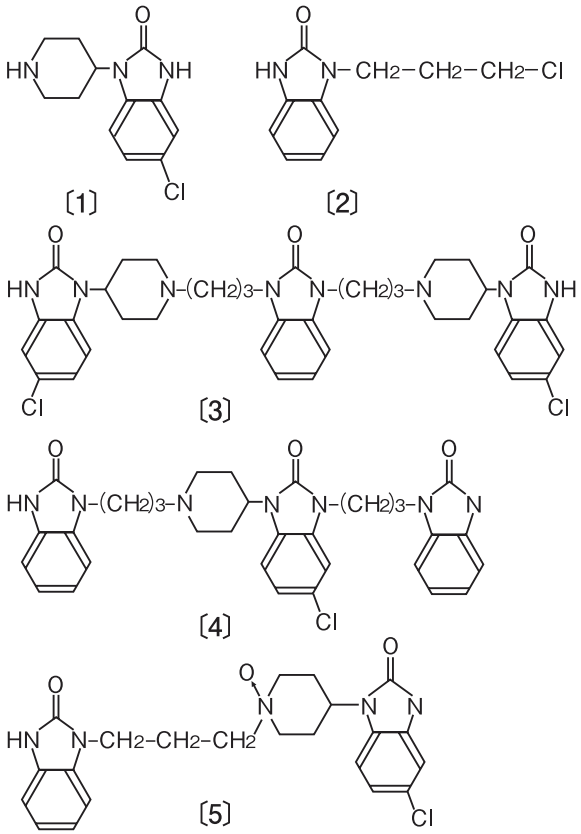
液体クロマトグラフィー

11.力価

該当しない

12.混入する可能性のある夾雑物

混入が予想される主な類縁物質には〔1〕～〔5〕がある。



13.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14.その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

1.効能・効果

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕、ナウゼリン OD 錠 5・10、ナウゼリン細粒 1%

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

■ナウゼリンドライシロップ 1%

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.用法・用量

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕、ナウゼリン OD 錠 5・10、ナウゼリン細粒 1%

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、年令、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、年令、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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>（OD 錠のみ）
本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からは吸収されないため、唾液又は水で飲み込むこと。［「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照］

〔解説〕

OD 錠は舌の上にのせ、唾液を浸潤させると口腔内で崩壊することから、水なしでの服用も可能である。ただし、口腔内では吸収されないため、唾液または水で飲み込む必要がある。

■ナウゼリンドライシロップ 1%

小児：通常、ドンペドリンとして 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、年令、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。

3.臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕、ナウゼリンドライシロップ 1%、ナウゼリン細粒 1%
該当しない

■ナウゼリン OD 錠 5・10
<成人>

試験区分	試験目的	試験デザイン	対象	試験期間	被験者数
生物学的同等性試験（水なし）	薬物動態安全性	2 製剤 2 期のクロスオーバー	健康成人	単回投与 2 期	10mg(OD 錠)/回:20 例 10mg(普通錠)/回:20 例
生物学的同等性試験（水あり）	薬物動態安全性	2 製剤 2 期のクロスオーバー	健康成人	単回投与 2 期	10mg(OD 錠)/回:24 例 10mg(普通錠)/回:24 例

(2) 臨床効果：

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕、ナウゼリン OD 錠 5・10
国内 120 施設で総計 931 例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである。
<成人>[1～3]

1. 消化器系疾患に伴う不定愁訴
国内 91 施設で総計 695 例について実施された経口剤（普通錠）の臨床試験（二重盲検比較試験を含む）で慢性胃炎 67.4%（277/411）、胃下垂症 74.2%（23/31）、胃切除後症候群では 85.7%（6/7）の有効率を示した。
2. 薬剤投与時に伴う不定愁訴
○ 抗悪性腫瘍剤投与時
国内 49 施設で総計 390 例について実施された経口剤（普通錠）の臨床試験で 55.4%（216/390）の有効率を示した。
○ レボドパ製剤投与時
国内 29 施設で総計 238 例について実施された経口剤（普通錠）の臨床試験で 89.1%（212/238）の有効率を示した。

1) 三好秋馬, 他：診療と新薬, 17（11）, 2923（1980）
2) 棟久龍夫, 他：医学と薬学, 3（6）, 867（1980）
3) 長岡正範, 他：新薬と臨床, 29（11）, 1818（1980）

※（一部申請時資料参考）

＜参考：補足データ（成人・普通錠）＞[1〜3)]

① 消化器疾患に伴う不定愁訴に対する成績

消化器系疾患（慢性胃炎、胃下垂症、胃切除後症候群など）に伴う悪心、嘔吐、食欲不振などの不定愁訴を対象に、全国 91 施設において 695 例にナウゼリン錠 1 回を主として 10mg1 日 3 回食前に投与した結果、著効 166 例、有効 298 例であり、有効率（著効+有効）は 66.8%であった。

基礎疾患別総合効果

基礎疾患／総合効果	著効	有効	やや有効	無効	悪化	有効以上／評価例数	有効率（%）
慢　性　胃　炎	104	173	80	53	1	277／411	67.4
胃　下　垂　症	3	20	6	2	0	23／31	74.2
胃切除後症候群	2	4	1	0	0	6／7	85.7

消化器症状に対する改善効果

症　　状	改善例数／有症例数	改善率（%）
悪　心	362／514	70.4
嘔　吐	66／ 89	74.2
食欲不振	252／409	61.6
腹部膨満感	288／464	62.1
食後上腹部充満感	163／251	64.9
胃部重圧感	99／177	55.9
腹　痛	229／387	59.2
胸やけ	163／266	61.3
逆流感	54／ 88	61.4
おくび	89／145	61.4

② 薬剤による消化器系不定愁訴に対する成績

1) 抗悪性腫瘍剤による消化器系不定愁訴に対する成績

全国 49 施設において抗悪性腫瘍剤の投与（主として adjuvant 療法）により、消化器系不定愁訴が発現若しくは増悪を来した 390 症例を対象に、ナウゼリン錠 10mg を 1 回 1〜2 錠 1 日 3 回食前に投与したところ、以下の改善効果を示した。

総合効果	著効	有効	やや有効	無効	悪化	有効率			
						有効以上		やや有効以上	
						例数／評価例数	%	例数／評価例数	%
例数（%）	55（14.1）	161（41.3）	95（24.3）	76（19.5）	3（0.8）	216／390	55.4	311／390	79.7

抗悪性腫瘍剤としては、5-FU（ドライシロップ、注）、FT207（カプセル、注、坐剤）、マイトマイシン C、シクロホスファミド、アドリアマイシン、ネオカルチノスタチン、シタラビン等が、単独又は併用して用いられた。

消化器症状に対する改善効果

症　　状	改善例数／有症例数	有効率（%）
悪　心	248／327	75.8
嘔　吐	135／182	74.2
食欲不振	204／293	69.6
腹部膨満感	9／12	75.0
食後上腹部充満感	14／18	77.8
上腹部不快感※	126／202	62.4
腹　痛	2／3	66.7
胸やけ	4／5	80.0
逆流感	8／12	66.7
おくび	8／8	100.0

※胃部不快感 185 例を含む。

2) レボドパ製剤による消化器系不定愁訴に対する試験成績

全国 29 施設において、パーキンソン症候群に対しレボドパ製剤投与により消化器系不定愁訴が発現した 238 症例を対象にナウゼリン錠 1 回 5～10mg1 日 3 回投与した結果、著効 92 例、有効 120 例であり、有効率（著効+有効）は 89.1%であった。また、レボドパ製剤の薬効を減ずるような影響は認められなかった。

総合効果	著効	有効	やや有効	無効	悪化	有効例数／評価例数	有効率（%）
例数（%）	92（38.7）	120（50.4）	22（9.2）	4（1.7）	0	212／238	89.1

消化器症状に対する改善率と消失率

症　　状	改善例数／有症例数（改善率：%）	消失例数／有症例数（消失率：%）
悪　心	187／199（94.0）	156／199（78.4）
嘔　吐	71／74（95.9）	68／74（91.9）
食欲不振	143／174（82.2）	113／174（64.9）
腹部膨満感	66／81（81.5）	54／81（66.7）
食後上腹部充満感	10／14（71.4）	9／14（64.3）
上腹部不快感	103／122（84.4）	89／122（73.0）
腹　痛	3／3（100）	3／3（100）
胸やけ	61／76（80.3）	57／76（75.0）
便　秘	5／20（25.0）	4／20（20.0）

1) 三好秋馬, 他：診療と新薬, 17（11）, 2923（1980）
2) 棟久龍夫, 他：医学と薬学, 3（6）, 867（1980）

3) 長岡正範, 他：新薬と臨床, 29（11）, 1818（1980）

※（一部申請時資料参考）

■ナウゼリン細粒 1%

<成人>[4〜6]

1. 消化器系疾患に伴う不定愁訴

国内 6 施設で 121 症例について実施された臨床試験で 69.4%（84/121）の有効率を示した。

2. 薬剤投与時に伴う不定愁訴

○ 抗悪性腫瘍剤投与時

国内 4 施設で 80 症例について実施された臨床試験で 58.8%（47/80）の有効率を示した。

○ レボドパ製剤投与時

国内 3 施設で 47 症例について実施された臨床試験で 87.2%（41/47）の有効率を示した。

4) 森口寿徳, 他：新薬と臨床, 35（5）, 809（1986）
5) 中島　洋, 他：新薬と臨床, 35（5）, 835（1986）
6) 福西勇夫, 他：新薬と臨床, 35（5）, 814（1986）

※（一部申請時資料参考）

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕、ナウゼリン OD 錠 5・10、
ナウゼリンドライシロップ 1%、ナウゼリン細粒 1%

<小児>[7, 8]

国内 29 施設で総計 236 例の小児を対象に実施された経口剤（普通錠、ドライシロップ）の臨床試験における消化器系不定愁訴に対する有効率は、周期性嘔吐症 83.1%（49/59）、上気道感染症 89.7%（52/58）、抗悪性腫瘍剤投与時 61.5%（8/13）であった。

（ドライシロップ投与例は 177 例で有効率は 76.8%であった。）

7) 岩波文門, 他：小児科臨床, 34（4）, 931（1981）
8) 前田和一, 他：新薬と臨床, 29（11）, 1845（1980）

※（一部申請時資料参考）

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(4) 探索的試験：

成人慢性胃炎の消化器不定愁訴に対する dose finding 試験〔普通錠での成績〕[1]

不定愁訴をもつ消化器系疾患患者 196 例を対象に、ドンペリドンの dose finding 試験を二重盲検法で検討した。

ドンペリドン 1 日 15mg（分 3）、30mg（分 3）、60mg（分 3）の 3 群比較において、有効率はそれぞれ 56.9%（37/65 例）、64.3%（45/70 例）、65.6%（40/61 例）で、15mg 群に比べ 30mg、60mg 群は優る傾向（P<0.1：Wilcoxon 順位和検定）を示したが、

30mg と 60mg の間に有意差はなかった。また副作用は各群に 1 例づつ軽度な症状（15mg：心悸亢進、30mg：胸やけ、60mg：下痢・腹痛）を認めたにすぎず、ドンペリドンによると思われる臨床検査値の異常は認められなかった。

1) 三好秋馬, 他：診療と新薬, 17（11）, 2923（1980）

【本剤の承認された用法・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。
（「Ⅴ．2．用法・用量」の項参照）

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

成人慢性胃炎の消化器不定愁訴に対する二重盲検比較試験〔普通錠での成績〕[9)]

慢性胃炎の患者 322 例を対象に、消化器不定愁訴に対するドンペリドン、メトクロプラミドの効果を二重盲検法で検討した。

総合効果／薬剤	著効	有効	やや有効	無効	悪化	著効／評価例数（有効率%）	有効以上／評価例数（有効率%）
ドンペリドン	47	66	25	18	1	47／157（29.9）	113／157（72.0）
メトクロプラミド	29	65	45	26	0	29／165（17.6）	94／165（57.0）

9) 三好秋馬, 他：臨床成人病, 10（10）, 1847（1980）

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：

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試験の概要：

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1.薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

メトクロプラミド、アクラトニウムナパジシル酸塩、トリメブチンマレイン酸塩、イトプリド塩酸塩、モサプリドクエン酸塩水和物

2.薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

上部消化管並びにCTZ（chemoreceptor trigger zone）に作用し、抗ドパミン作用により薬効を発現する。なお、生化学的実験等により血液−脳関門を通過しにくいことが確かめられている。

1. 消化管運動に及ぼす作用

1) 胃運動促進作用 [10)]

収縮頻度やトーヌスに影響を及ぼさず、胃の律動的な収縮力を長時間（約2時間）増大する。（イヌ）

2) 胃・十二指腸協調運動促進作用 [11)]

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する。（モルモット摘出胃）

3) 胃排出能の正常化作用 [12, 13)]

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することが認められている。

4) 下部食道括約部圧（LESP）の上昇作用 [14, 15)]

本剤のLESP（lower esophageal sphincter pressure）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する。（イヌ、ヒト）

2. 選択的な制吐作用 [16〜18)]

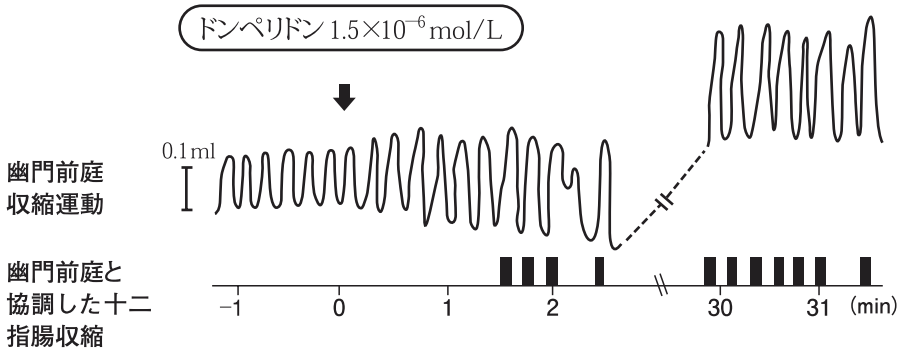
第4脳室底に位置するCTZ（化学受容器引き金帯）の刺激を介して誘発される各種薬物（アポモルフィン、レボドパ、モルヒネ等）による嘔吐を低用量で抑制する（イヌ）。なお、条件回避反応等の中枢神経系に対する作用のED_{50}と制吐作用のED_{50}との間には極めて大きな分離が認められ、選択的な制吐作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

■消化運動に及ぼす作用

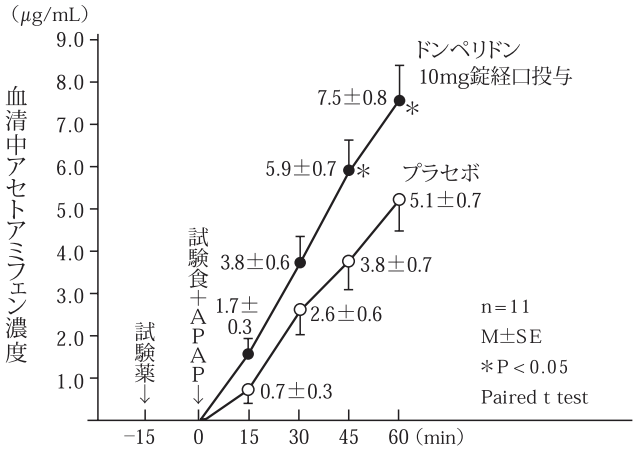
① 胃前庭部・十二指腸協調運動促進作用（*in vitro* モルモット摘出胃）[19]

ドンペリドンの胃前庭部・十二指腸協調運動に及ぼす作用を、モルモットの摘出胃を用いて検討した。その結果、ドンペリドンは幽門前庭部の収縮の振幅を増し、同じ頻度で十二指腸の収縮を誘導し、協調運動を促進した。



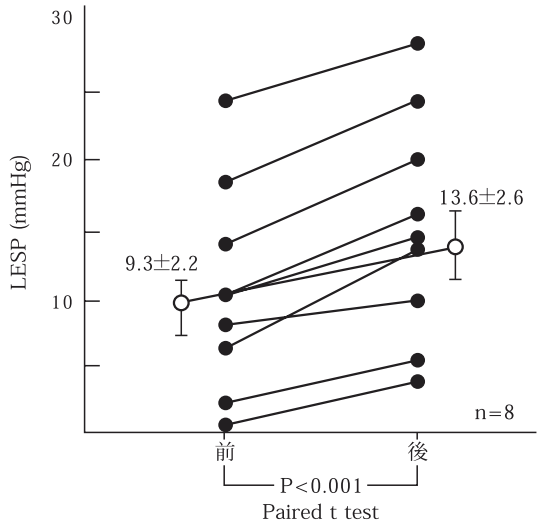
② 胃排出促進作用[20]

上腹部不定愁訴として食欲不振、胃部膨満感、悪心、嘔吐など 2 項目以上を有し、しかも 1 週間以上持続している患者の胃排出能をアセトアミノフェン（APAP）法で測定した結果、高度な胃排出遅延状態であることが確認された。これらの患者にドンペリドン 10mg の投与は胃排出能を有意に促進させた。



③ **逆流性食道炎患者の LESP に及ぼす効果** [21)]

逆流性食道炎患者の LESP を infused catheter 法で測定した。その結果、逆流性食道炎患者の LESP は 9.3±2.2mmHg 健康人（21.3±3.5mmHg）と比較して低下していた。これらの症例にドンペリドン 20mg を経口投与することにより LESP は有意に上昇した。



【本剤の承認された用法・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。
（「Ⅴ．2．用法・用量」の項参照）

■**制吐作用**（イヌ）

① **アポモルフィンによる嘔吐に対する抑制作用** [16)]

薬　物	ED_{50}（mg/kg, p.o.）
ドンペリドン	0.034
メトクロプラミド	0.91
ハロペリドール	0.036

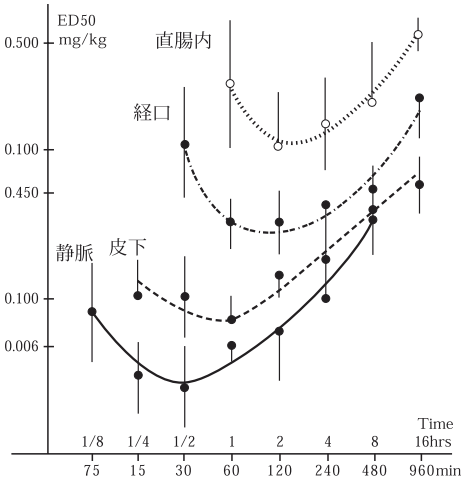
② **レボドパ誘発嘔吐に対する抑制作用** [17)]

薬　物	ED_{50}（mg/kg, p.o.）
ドンペリドン	0.056
メトクロプラミド	1.4

③ **各種催吐剤の嘔吐に対するドンペリドンの抑制作用** [18)]

催吐剤の種類	ED_{50}（mg/kg, i.v.）
ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩	0.0089
レボドパ	0.026
モルヒネ	0.036
硫酸銅	＞ 2.5

④ アポモルフィンによる嘔吐に対する各種投与経路の経時的抑制用量の変化 [18)]



(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間：

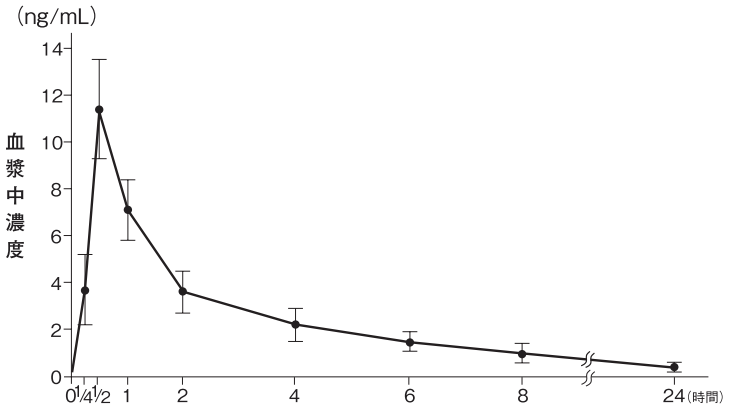
「Ⅶ. 1.(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

＜単回投与＞

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕[22)]

健常成人 10 名にドンペリドン 10mg（錠剤）を単回経口投与した場合の血漿中濃度の推移及び薬物動態パラメータは下記のとおりである。主薬の濃度は radioimmunoassay 法により測定した。



薬物動態パラメータ

C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$(hr)*		Vd** (L)	CL_{total}** (mL/min)
			α	β		
約 11	0.5	35.5 ± 7.9	0.89 ± 0.40	10.3 ± 2.2	439 ± 67.7	947 ± 256

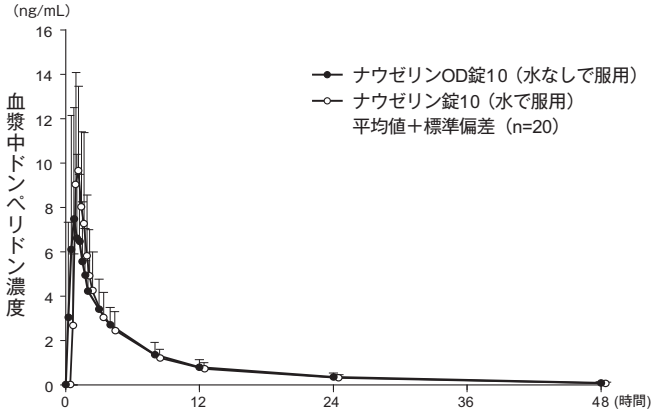
mean±S.D.

＊$T_{1/2}$ は実測値より別途算出。

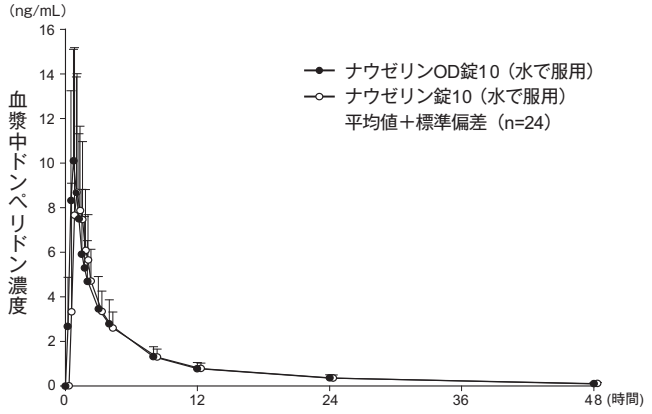
＊＊Vd、CL_{total} はベルギーでの試験成績（ドンペリドン 10mg i.v.）[23)]。

■ナウゼリン OD 錠 5・10

健康成人にナウゼリン OD 錠 10（水なしで服用、水で服用）又はナウゼリン錠 10（水で服用）を絶食下単回経口投与した場合の血漿中ドンペリドン濃度は以下のとおりであった。ナウゼリン OD 錠 10 は水なしで服用又は水で服用した場合のいずれにおいても、ナウゼリン錠 10（水で服用）と生物学的に同等であることが確認された。血漿中ドンペリドン濃度は LC / MS / MS 法により測定した。



ナウゼリンOD錠10(水なしで服用)とナウゼリン錠10(水で服用)を
単回経口投与した場合の血漿中ドンペリドン濃度推移



ナウゼリンOD錠10(水で服用)とナウゼリン錠10(水で服用)を
単回経口投与した場合の血漿中ドンペリドン濃度推移

薬物動態パラメータ

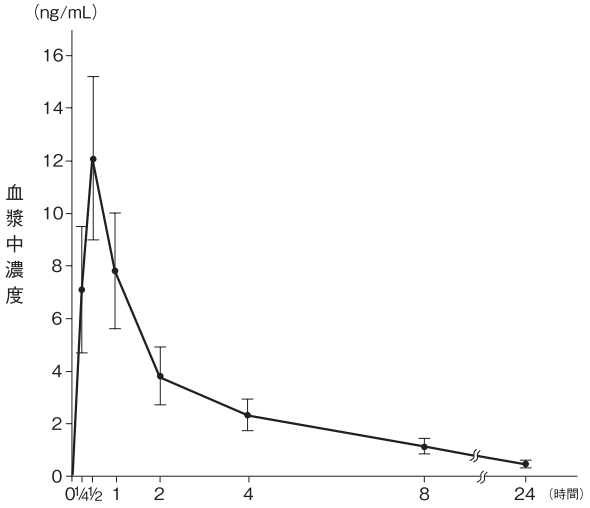
（ナウゼリン OD 錠 10 とナウゼリン錠 10 を単回経口投与した場合）

	用量	投与製剤	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	$AUC_{0\text{-}t}$ (ng・h/mL)	$T_{1/2}$ (h)
水なし投与 (N=20)	10 mg	ナウゼリン OD 錠 10	10.7 ± 4.6	1.40 ± 1.67	42.0 ± 12.7	11.3 ± 1.6
		ナウゼリン錠 10*	11.5 ± 4.6	0.738 ± 0.250	40.6 ± 12.0	10.9 ± 1.9
水あり投与 (N=24)	10 mg	ナウゼリン OD 錠 10	12.1 ± 5.1	0.854 ± 0.521	44.3 ± 13.3	12.1 ± 1.8
		ナウゼリン錠 10	12.6 ± 5.5	0.948 ± 0.500	43.2 ± 10.4	11.8 ± 1.6

mean±S.D.　＊水で服用

■ナウゼリンドライシロップ 1%[24)]

健常成人 10 名にドンペリドン 10mg（ドライシロップ剤）を単回経口投与した場合の血漿中濃度の推移は下図のとおりである。主薬の濃度は radioimmunoassay 法により測定した。



薬物動態パラメータ

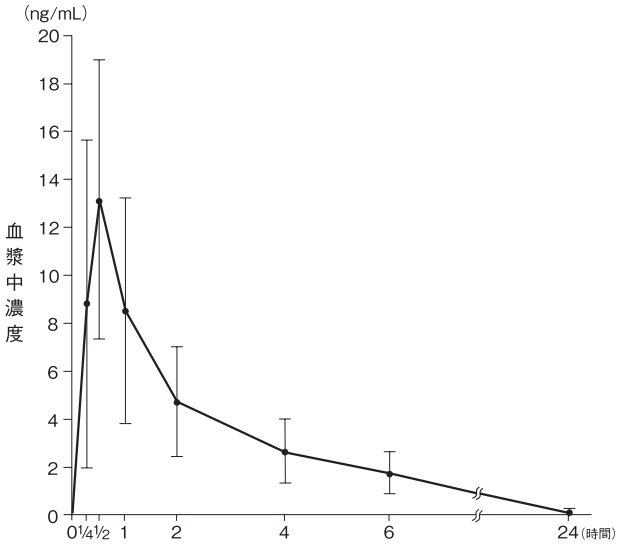
C_{max} (ng/mL)	T_{max}* (hr)	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$(hr)*		Vd** (L)	CL_{total}** (mL/min)
			α	β		
12.1 ± 3.1	0.5 ± 0.0	39.2 ± 10.9	0.61 ± 0.14	8.94 ± 2.12	439 ± 67.7	947 ± 256

mean±S.D.

＊T_{max}、$T_{1/2}$ は実測値より別途算出。
＊＊Vd、CL_{total} はベルギーでの試験成績（ドンペリドン 10mg i.v.）[23)]。

■ナウゼリン細粒 1%[25)]

健常成人 14 名にドンペリドン 10mg（細粒剤）を単回経口投与した場合の血漿中濃度の推移は下図のとおりである。主薬の濃度は radioimmunoassay 法により測定した。



薬物動態パラメータ

C_{max} (ng/mL)	T_{max}* (hr)	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$(hr)*		Vd** (L)	CL_{total}** (mL/min)
			α	β		
13.79 ± 5.92	0.5 ± 0.2	44.88 ± 20.52	0.58 ± 0.13	3.69 ± 1.40	439 ± 67.7	947 ± 256

mean±S.D.

＊T_{max}、$T_{1/2}$ は実測値より別途算出。〔$T_{1/2}$（α）：n=6、$T_{1/2}$（β）：n=12〕。
＊＊Vd、CL_{total} はベルギーでの試験成績（ドンペリドン 10mg i.v.）[23]。

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

併用薬の影響※

健康成人を対象にした薬物相互作用の検討について以下に示した。

1）イトラコナゾール[26]

本剤（経口剤）20mg[注] 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、本剤の C_{max} 及び $AUC_{0-\infty}$はそれぞれ 2.7 倍及び 3.2 倍増加した。

2）エリスロマイシン

本剤（経口剤、10mg/回、1 日 4 回[注]、5 日間反復投与）とエリスロマイシン（500mg/日、1 日 3 回、5 日間反復投与）を併用投与したとき、本剤の C_{max} 及び AUC（AUC_{τ} 及び $AUC_{12h,ss}$）はそれぞれ約 142%及び約 167%増加した。

同試験において、QT 延長が認められ、その最大値［95%信頼区間］は本剤単独投与では 7.52ms［0.602－14.435］、エリスロマイシン単独投与では 9.19ms［1.678-16.706］、併用投与では 14.26ms［8.014-20.505］であった。

注）【本剤の承認された用法・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。
（「Ⅴ．2．用法・用量」の項参照）

※：「Ⅷ．7．相互作用」の項も参照のこと

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因：

該当資料なし

2.薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法：

＜参考：ベルギーでの試験成績（ドンペリドン 10mg i.v.）＞[23]

3-compartment open model

(2) 吸収速度定数：

該当資料なし

(3) **バイオアベイラビリティ**：

＜参考：ベルギーでの試験成績＞[23)]

絶食時の経口投与（60mg）の bioavailability は 12.7%（静脈内投与を 100 とする）であり、投与量 10～60mg の範囲では直線的に増加した。

【本剤の承認された用法・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。
（「Ⅴ．2．用法・用量」の項参照）

(4) **消失速度定数**：

＜参考：ベルギーでの試験成績（ドンペリドン 10mg i.v.）＞[23)]

K_{el}=2.53 ± 0.840（h^{-1}）

(5) **クリアランス**：

＜参考：ベルギーでの試験成績（ドンペリドン 10mg i.v.）＞[23)]

947 ± 256（mL/min）（血中）

(6) **分布容積**：

＜参考：ベルギーでの試験成績（ドンペリドン 10mg i.v.）＞[23)]

Vd=439 ± 67.7（L）

(7) **血漿蛋白結合率**：

＜参考：ベルギーでの *in vitro* 試験データ＞[23)]

添加濃度（ng/mL）	10	100
血漿蛋白結合率（%）	91.8	93.0

3.吸収

吸収部位：小腸

＜参考：ラット（放射能濃度での検討）＞[27)]

ラットに ^{14}C-ドンペリドンを 2.5mg/kg 経口投与したときの吸収は絶食条件ではきわめて急速で、血漿中濃度は投与後 15 分で最高に達し、2 時間後に再びピークが現れた。非絶食下の場合は吸収の遅延がみられ、投与後 30 分に最高の血漿中濃度が認められたあと、8～10 時間の半減期で消失した。

4.分布

(1) **血液－脳関門通過性**：

＜参考：ラット＞[28)]

ドンペリドンのラット脳内 HVA 量に及ぼす影響をハロペリドール、メトクロプラミドと比較検討した結果、ドンペリドンは高用量でもドパミンの主要代謝産物である HVA

量をほとんど増加させず、ラットの脳内のドパミン作動性神経系へほとんど影響を与えなかったと結論づけられた。

＜参考：ラット（放射能濃度での検討）＞[29)]
^{14}C-ドンペリドン 2.5mg/kg をラットに経口投与したところ、脳内放射能濃度は投与後 0.25～1 時間で最高となり、その後定常状態に達した時点では血漿中放射能の約 1/5 であった。

(2) 血液－胎盤関門通過性：

＜参考：ラット（放射能濃度での検討）＞[29)]
^{14}C-ドンペリドン 2.5mg/kg を妊娠ラットに静脈内又は経口投与したところ、胎盤内放射能は投与 1 時間後に最高となり、母体血漿中放射能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。

(3) 乳汁への移行性：

＜参考：ラット（放射能濃度での検討）＞[29)]
^{14}C-ドンペリドン 2.5mg/kg を授乳ラットに投与したところ、乳汁中放射能は静脈内投与後 30 分、経口投与後 1～2 時間で最高に達した。

(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：

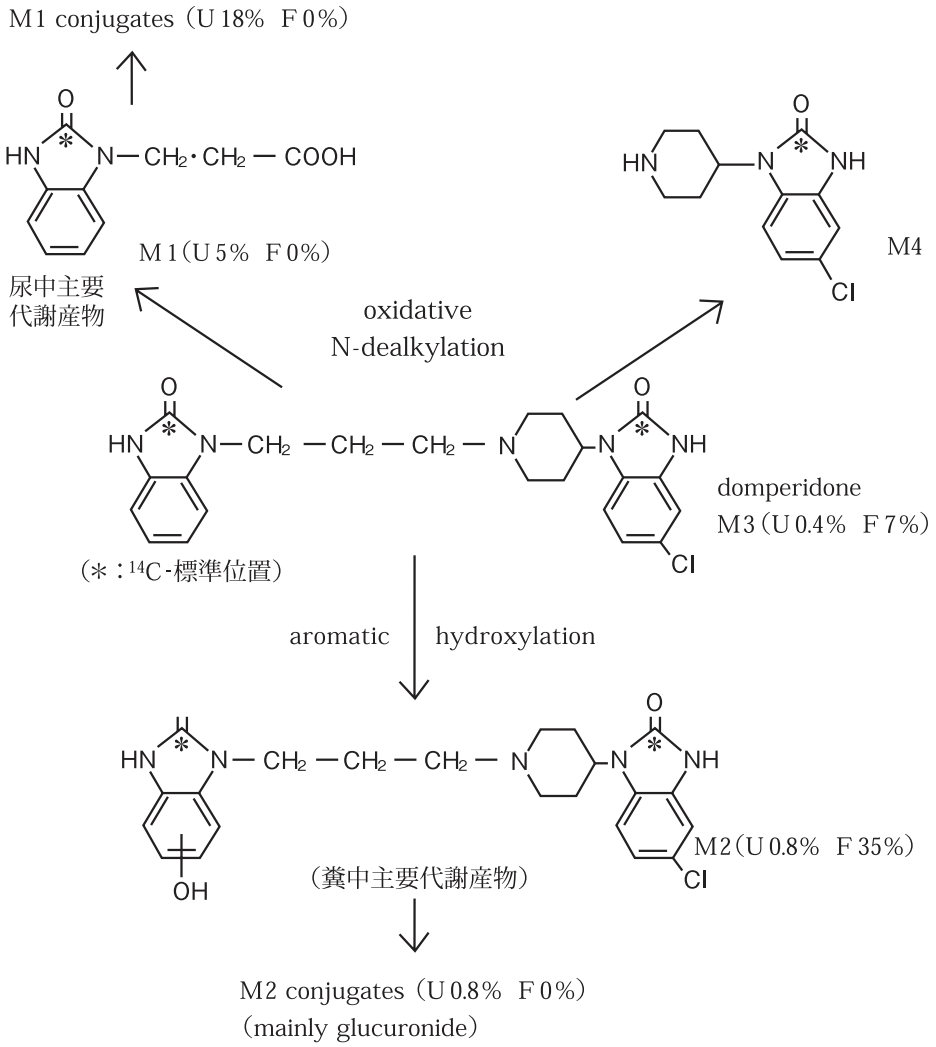
＜参考：ラット（放射能濃度での検討）＞[29)]
ラットに ^{14}C-ドンペリドン 2.5mg/kg を経口及び静脈内投与したときの組織内分布はいずれも腸管組織、肝臓、脾臓等に高濃度に分布したが、脳への分布は極めて低かった。また、蓄積性も認められなかった。

5.代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

代謝部位：肝臓

代謝経路[30]：



数値は、^{14}C-domperidone 経口投与後、尿（U）、糞（F）の抽出及びラジオ HPLC によって推移した主代謝産物の投与量に対する%を示す。M4 は非標識代謝産物なので、その相対量は測定できなかった。

＜参考：ラット＞[30]

ラットに 2.5mg/kg を経口投与した場合、主な尿中代謝産物は 2,3-dihydro-2-oxo-1H-benzimidazole-1-propanoic acid とその抱合体で、投与後 24 時間までに投与量の約 12%が排出された。

糞中代謝産物は、Hydroxy domperidone と未変化体がそれぞれ、投与後 24 時間までに投与量の 35%、20%排出された。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：

＜参考：ベルギーでの *in vitro* 試験データ＞[31]

in vitro 試験において、本剤の代謝には、肝チトクローム P450（CYP3A4）が約 50%関与することが示された。

(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比率**[30]：

M1、M4 には薬理活性はほとんどなく、M2 は水酸基の位置が不明なため未検討である。

(5) **活性代謝物の速度論的パラメータ**：

該当資料なし

※（一部申請時資料参考）

6.排泄

(1) **排泄部位及び経路**：

尿中、糞中

(2) **排泄率**：

＜参考：海外データ（放射能濃度での検討）＞[30]

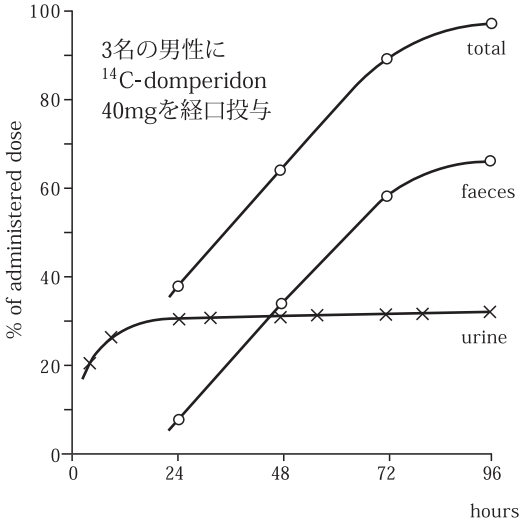
健康成人 3 名に ^{14}C-ドンペリドン 40mg を経口投与した場合、4 日以内に総放射能の約 95%が排泄された。なお、尿中と糞中への排泄の割合は約 3：7 であった。

尿中への排泄は、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。

尿中の主代謝物は酸化的 N-脱アルキル化で生じた 2,3-dihydro-2-oxo-1H-benzimidazole-1-propanoic acid とその抱合体であり、ドンペリドン未変化体の尿中排泄率は投与量のわずか 0.39%であった。

糞中の主な代謝物は水酸化ドンペリドンであり、未変化体は投与量の約 10%であった。



尿中、糞中の放射能追跡排泄率（平均値）

※（一部申請時資料参考）

【本剤の承認された用法・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。
（「Ⅴ．2．用法・用量」の項参照）

（3）排泄速度：

該当資料なし

7.トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8.透析等による除去率

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

該当しない

2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人［「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照］
3)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。］
4)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。］

〔解説〕

1)一般的な注意事項として設定した。
2)動物実験（ラット）で骨格、内臓異常等の催奇形性が報告されているため「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の記載に加え「禁忌」としても設定した。
3)本剤は消化管運動を亢進するため、これらの患者に投与した場合、症状が悪化するおそれがあることから CCDS（Company Core Data Sheet）に準拠して設定した。
4)本剤は抗ドパミン作用を有しており、下垂体に作用することにより血中プロラクチンを上昇させることが知られているため、プロラクチノーマの患者に投与した場合、プロラクチンの分泌を促すおそれがあるため、CCDS（Company Core Data Sheet）に準拠して設定した。

3.効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

■ナウゼリン OD 錠 5・10

「Ⅴ. 2. 用法・用量」の項参照

5.慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
1)小児［「Ⅷ. 11. 小児等への投与」の項参照］
2)肝障害又は腎障害のある患者［副作用が強くあらわれるおそれがある。］
3)心疾患のある患者［QT 延長があらわれるおそれがある。］

〔解説〕
1)血液-脳関門の発達が未熟な小児では、特に錐体外路症状の発現の可能性が高いと考えられるので設定した。
2)ドンペリドンの CCDS（Company Core Data Sheet）に準拠して設定した。
3)欧州委員会（EC）は、欧州医薬品庁（EMA）によるドンペリドンと心伝導障害に関する疫学調査のレビュー結果を受け、QT 延長および心伝導障害のリスク（特に CYP3A4 阻害剤との併用時および心疾患のある患者におけるリスク）について、欧州のドンペリドン含有製剤の添付文書や製品概要の改訂、一部の患者への使用制限、高用量製剤の販売中止などの措置を講じた。
国内においても、これらの海外での状況を踏まえ注意喚起を行うこととした（2016 年 7 月追記）。

6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意
1)本剤の投与により、間脳の**内分泌機能調節異常、錐体外路症状**等の副作用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。
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。

〔解説〕
1)本剤の薬理作用上間脳の内分泌機能調節異常に由来すると推定される乳汁分泌等の副作用や錐体外路症状が報告されていることより設定した。
2)眠気、めまい・ふらつきの副作用が報告されていることより設定した。

7.相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：
該当しない

(2) 併用注意とその理由：

本剤は主に CYP3A4 で代謝される。[「Ⅶ. 薬物動態に関する項目」の項参照]

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名	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が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	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。	左記薬剤の強力又は中程度の CYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。

〔解説〕

・CYP3A4 阻害剤

「Ⅷ. 5. 慎重投与とその理由」の項、解説を参照（2016 年 7 月追記）。

8.副作用

(1) 副作用の概要：

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕、ナウゼリン OD 錠 5・10、ナウゼリン細粒 1%

<成人>（主としてナウゼリン錠（普通錠）、細粒による）
承認時及び使用成績調査において、26,605 例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は 227 例（発現率 0.9%）で、257 件であった。
主な副作用は下痢、便秘、胸やけ、嘔吐等の消化器系 102 件（0.4%）、乳汁分泌、女性化乳房等の内分泌系 48 件（0.2%）等であった。　（再審査終了時：1990 年 9 月）

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕、ナウゼリン OD 錠 5・10、ナウゼリンドライシロップ 1%、ナウゼリン細粒 1%

<小児>（主としてドライシロップによる）
承認時及び使用成績調査において、3,502 例中、副作用の発現例は 19 例（発現率 0.5%）で、24 件であった。
主な副作用は下痢 9 件（0.3%）、錐体外路障害、眠気、発疹各 2 件（0.06%）等であった。　（再審査終了時：1990 年 9 月）

(2) 重大な副作用と初期症状：

(1) **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ので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
(2) 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**（0.03%）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。
(3) **意識障害、痙攣**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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
(4) AST（GOT）、ALT（GPT）、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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〔解説〕
(1)症例の集積に伴い設定した（1995 年）。
(2)ドンペリドンの CCDS（Company Core Data Sheet）に準拠して承認時に設定した。
(3)症例の集積に伴い設定した（2001 年）。
(4)症例の集積に伴い設定した（2001 年）。

(3) **その他の副作用**：

下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。
なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝　臓		肝機能異常〔AST（GOT），ALT（GPT），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		蕁麻疹、発疹、瘙痒	
その他		口内のあれ、発汗、眠気、動揺感、めまい・ふらつき	

〔解説〕

・QT 延長

「Ⅷ. 5. 慎重投与とその理由」の項、解説を参照（2016 年 7 月追記）。

(4) **項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧**：

承認時まで及び承認後の副作用調査症例数の累計 30,107 例中 246 例（0.8%）に 281 件の臨床検査値の変動を含む副作用が認められた。
その内訳は下表に示すとおりである。

	承認時までの調査	使用成績調査（1982.6.15～1988.6.14）	計
調査施設数	203	826	1,029
調査症例数	1,907	28,200	30,107
副作用発現症例数	32	214	246
副作用発現件数	39	242	281
副作用発現症例率	1.7%	0.8%	0.8%

副作用の種類		件数（発現率%）		
		承認時までの調査	使用成績調査〔1982.6.15～1988.6.14〕	計
錐体外路	振　戦	－	4（0.01）	4（0.01）
	錐体外路障害	－	3（0.01）	3（0.01）
	反弓緊張	－	1（0.004）	1（0.003）
	眼球回転発作	－	1（0.004）	1（0.003）
	不随意運動	－	1（0.004）	1（0.003）
	アカシジア	－	1（0.004）	1（0.003）
精神神経系	眠　気	3（0.2）	7（0.02）	10（0.03）
	ふらつき（感）	2（0.1）	4（0.01）	6（0.02）
	めまい	－	3（0.01）	3（0.01）
	頭　痛	－	2（0.007）	2（0.007）
	発　汗	1（0.05）	－	1（0.003）
	言語障害	－	1（0.004）	1（0.003）
	四肢しびれ感	－	1（0.004）	1（0.003）
	もうろう状態	－	1（0.004）	1（0.003）
	頭部不快感	－	1（0.004）	1（0.003）
	流　涎	－	1（0.004）	1（0.003）
	精神的不安定状態	－	1（0.004）	1（0.003）
内分泌	乳汁漏出	1（0.05）	25（0.09）	26（0.09）
	女性化乳房	－	10（0.04）	10（0.03）
	高プロラクチン血症	4（0.2）	1（0.004）	5（0.02）
	月経不順	－	3（0.01）	3（0.01）
	乳房腫大・腫脹	－	3（0.01）	3（0.01）
	乳房痛	－	1（0.004）	1（0.003）
肝臓	肝機能異常	－	5（0.02）	5（0.02）
	AST（GOT）上昇	2（0.1）	－	2（0.007）
	ALT（GPT）上昇	2（0.1）	－	2（0.007）
	肝機能検査異常	－	1（0.004）	1（0.003）
	黄　疸	－	1（0.004）	1（0.003）
消化器	下　痢	4（0.2）	29（0.1）	33（0.1）
	便　秘	2（0.1）	15（0.05）	17（0.06）
	嘔気・嘔吐	3（0.2）	14（0.05）	17（0.06）
	胸やけ	2（0.1）	9（0.03）	11（0.04）
	腹　痛	1（0.05）	7（0.02）	8（0.03）
	食欲不振	－	5（0.02）	5（0.02）
	腹部膨満感	1（0.05）	2（0.007）	3（0.01）
	口　渇	1（0.05）	2（0.007）	3（0.01）
	おくび	1（0.05）	2（0.007）	3（0.01）
	口内のあれ	2（0.1）	－	2（0.007）
	腹部圧迫感	2（0.1）	－	2（0.007）
	胃腸症状	－	2（0.007）	2（0.007）
	胃もたれ感	－	2（0.007）	2（0.007）
	腹部不快感	－	2（0.007）	2（0.007）
	口唇炎	－	2（0.007）	2（0.007）
	軟　便	－	1（0.004）	1（0.003）
	下腹部痛	－	1（0.004）	1（0.003）
	舌荒れ	－	1（0.004）	1（0.003）
	腹部灼熱感	－	1（0.004）	1（0.003）
皮膚	発　疹	1（0.05）	17（0.06）	18（0.06）
	瘙　痒	－	6（0.02）	6（0.02）
	蕁麻疹	－	4（0.01）	4（0.01）

副作用の種類		件数（発現率%）		
		承認時までの調査	使用成績調査〔1982.6.15～1988.6.14〕	計
皮膚	紅　斑	－	4（0.01）	4（0.01）
	薬　疹	－	2（0.007）	2（0.007）
	湿　疹	－	1（0.004）	1（0.003）
その他	心悸亢進	1（0.05）	4（0.01）	5（0.02）
	貧　血	－	2（0.007）	2（0.007）
	血小板増加	－	2（0.007）	2（0.007）
	胸部不快感	－	2（0.007）	2（0.007）
	発熱・熱感	－	2（0.007）	2（0.007）
	全身倦怠感・脱力感	－	2（0.007）	2（0.007）
	排尿障害・排尿困難	－	2（0.007）	2（0.007）
	赤血球減少	1（0.05）	1（0.004）	2（0.007）
	ヘマトクリット値減少	1（0.05）	－	1（0.003）
	高コレステロール血症	1（0.05）	－	1（0.003）
	喘息誘発発作	－	1（0.004）	1（0.003）
	鼻　閉	－	1（0.004）	1（0.003）
	白血球減少症	－	1（0.004）	1（0.003）
	視力低下	－	1（0.004）	1（0.003）
	関節炎	－	1（0.004）	1（0.003）
	背（部）痛	－	1（0.004）	1（0.003）
	不快感	－	1（0.004）	1（0.003）
	アレルギー	－	1（0.004）	1（0.003）
	下肢浮腫	－	1（0.004）	1（0.003）
	膀胱部痛	－	1（0.004）	1（0.003）
	頻　尿	－	1（0.004）	1（0.003）

●副作用発生原因及び処置方法

錐体外路系、内分泌系の副作用は、本剤の抗ドパミン作用により発現すると考えられる。その他については不明。必要に応じて休薬、中止する。

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

患者背景別副作用発現一覧表

要　　因		症例数	副作用発現症例数	副作用発現症例率（%）
剤形	錠（普通錠）	25,171	199	0.8
	ドライシロップ	2,895	14	0.5
	細　粒	144	0	0.0
主訴	悪　心	13,703	86	0.6
	嘔　吐	6,385	35	0.5
	食欲不振	7,603	60	0.8
	腹部膨満	3,360	29	0.9
	上腹部不快感	4,116	36	0.9
	腹　痛	5,063	35	0.7
	胸やけ	1,899	11	0.6
	おくび	718	5	0.7
	胃部重圧感	408	1	0.2

要　　因		症例数	副作用発現症例数	副作用発現症例率（%）
主訴	逆流感	22	0	0.0
	しゃっくり	13	0	0.0
	下　痢	1,252	10	0.7
	便　秘	273	5	1.8
	もたれ	552	4	0.7
性別	男	13,599	81	0.6
	女	14,393	131	0.9
	不明または未記載	208	2	1.0
患者年齢（歳）	0～1	689	7	1.0
	2～3	611	0	0.0
	4～15	1,966	10	0.5
	16～30	3,064	16	0.5
	31～50	8,270	73	0.9
	51～70	9,786	74	0.8
	71～	3,646	31	0.9
	不明または未記載	168	3	1.8
一日投与量（mg）	～10	1,136	11	1.0
	～20	2,571	9	0.4
	～30	22,017	175	0.8
	31～	2,150	12	0.6
	変量群	209	6	2.9
	不明または未記載	117	0	0.0
合併症	無	17,224	98	0.6
	有	11,033	116	1.1
	不明または未記載	33	0	0.0

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用

(1) **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ので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9.高齢者への投与

一般的に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10.妊婦，産婦，授乳婦等への投与

1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験（ラット）で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。]
2)授乳中の婦人に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。]

11.小児等への投与

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ため、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日以上の連用を避けること。
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。

12.臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13.過量投与

錐体外路症状、めまい、見当識障害が起こるおそれがある（特に小児では起きやすい）。過量服用時には活性炭投与等適切な処置を行い、一般的な支持・対症療法を実施する。錐体外路症状に対しては抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行う。

14.適用上の注意

■ナウゼリン錠5・10〔普通錠〕、ナウゼリンOD錠5・10

1)**薬剤交付時**
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報告されている。]
2)**服用時**（OD錠のみ）
本剤は舌の上にのせ、唾液を浸潤させて、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

〔解説〕
1)日薬連発第240号(平成8年3月27日付)の申し合わせ事項により設定した。
2)「V. 2. 用法・用量」の項参照

15.その他の注意

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。

〔解説〕[32, 33]

欧州医薬品庁（EMA）はドンペリドンと重篤な心室性不整脈又は突然死に関する疫学調査をレビューし、ドンペリドンがこれらのリスク上昇に関与することがあるとの結論を得て、欧州のドンペリドン含有製剤の添付文書や製品概要の改訂を勧告した。

また、EMA の公表を受け、カナダにおいても医療従事者及び一般消費者向けに注意喚起が行われている。

国内では、本剤販売開始以降、重篤な心室性不整脈及び突然死の報告はないが、これらの海外での状況も踏まえ、「その他の注意」として追記することとした（2012 年 7 月追記）。

16.その他

該当しない

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) 副次的薬理試験：

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験：

試験項目	動　物	実　験　結　果
中枢神経に対する作用[16, 34]	ラット及びマウス	自発運動に対する作用、体温に対する作用、筋弛緩・抗痙攣、睡眠増強作用はみられないか、あっても極めて高用量で認められた。
	マウス	カタレプシー惹起作用、眼瞼下垂作用及び酢酸ライジングの抑制作用が高用量で認められた。
	イヌ	アポモルフィン誘発常同行動の抑制作用（ED_{50}・1.8mg/kg<静脈内投与>）及び、条件回避反応の抑制作用（shuttle box method）が高用量で認められた。
循環器系に対する作用[35]	麻酔下イヌ	静脈内投与 3mg/kg で血圧下降、心拍数の減少、呼吸数の一過性の増加、10mg/kg で心電図の R-R 間隔の延長、T 波の増高が認められたが、1mg/kg 以下の投与では何ら影響を及ぼさなかった。
	モルモットの摘出心房	10^{-6}g/mL の用量で心拍数の減少が認められた。
	ラット	100mg/kg 経口投与で尿量・Na^{+}排泄の増加が認められた。
	ウサギ血液（動脈血）	10mg/mL の濃度で血液凝固に何ら影響を与えず、0.25mg/mL では溶血性を示さなかった。
平滑筋、体性神経及び骨格筋に対する作用[35]	摘出モルモット腸管	ヒスタミンの収縮に対して競合的な抑制を示し、また高濃度でアセルチルコリン、セロトニン、ニコチンなどによる収縮を抑制した。
	摘出モルモット輸精管	ノルアドレナリンの収縮に対して弱い拮抗を示した。
	摘出モルモット気管	ヒスタミン、KCl 拘縮を高濃度で弛緩した。
	摘出ラット子宮	自動運動を高濃度で抑制した。
内分泌系に及ぼす作用[36]	成熟雌ラット	70mg/body/day を 14 日間経口投与した結果、血清プロラクチン値の有意な上昇が認められた。

※（一部申請時資料参考）

(4) 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[37]：

急性毒性試験

動　物	性　別	LD_{50}mg/kg			
		経　口	静脈内	腹腔内	直腸内
ラット	♂	＞8000	42.4	91.3	＞250
	♀	＞8000	41.7	61.2	＞250

※（一部申請時資料参考）

(2) 反復投与毒性試験[37～39]：

亜急性毒性試験

幼若ラットの腹腔内投与による亜急性毒性試験では、10mg/kg 以下の用量で対照群に比べ特記すべき変化は認められず、20mg/kg の用量で睾丸重量の低下が認められたが、組織学的には対照群との差は認められなかった。

慢性毒性試験

ラットに 0.1, 0.3, 1, 3, 10, 30, 70, 200mg/kg を 180 日間連続経口投与した結果、1mg/kg 以上の用量で子宮の萎縮、10mg/kg 以上で乳腺刺激、膣粘膜上皮の粘液分泌亢進、1～70mg/kg の雌で食欲亢進に伴う体重増加がみられた。これらの変化は、休薬により回復した。

イヌに 1.25, 2.5, 10, 40mg/kg を 180 日間連続経口投与した結果、10mg/kg 以上で鎮静、若干の行動異常、睾丸、前立腺及び子宮の萎縮、40mg/kg で体重増加抑制が見られた。また、2.5、10mg/kg の雌各 1 例に乳腺刺激がみられた。

(3) 生殖発生毒性試験[40, 41]：

1) 妊娠前・妊娠初期投与試験（ラット 0.3～10mg/kg〔p.o.〕、0.04～1.0mg/kg〔i.p.〕）

1mg/kg 以上の p.o.及び 0.2mg/kg 以上の i.p.で雌の発情期の遅れに基づく交配率の低下がみられた他は、妊娠率及び胎仔検査等に異常は認められなかった。

2) 器官形成期投与試験（ラット 10～200mg/kg〔p.o.〕、2～30mg/kg〔i.p.〕、10～200mg/kg〔i.r.〕、ウサギ 4～120mg/kg〔p.o.〕、5～25mg/kg〔i.v.〕）

ラットの 200mg/kg の p.o.、15mg/kg 以上の i.p.で胎仔の骨格及び内臓検査で異常が認められた。また 30mg/kg の i.p.で生胎仔数の減少及び新生仔の発育抑制が認められた。直腸内投与では 70mg/kg 以上で母体の体重増加が認められた他は催奇形性および胎仔、新生仔に及ぼす影響は認められなかった。

ウサギでは 25mg/kg の i.v.で軽度の生胎仔数減少が認められた他は特記すべき変化は認められなかった。

3) 周産期・授乳期投与試験（ラット 10～120mg/kg〔p.o.〕、2～15mg/kg〔i.p.〕）

70mg/kg 以上の p.o.で若干の早産傾向及び新生仔性器の軽度発育遅延、15mg/kg の i.p.でごく軽度の発育抑制が認められた他は、特記すべき変化は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性：

1) 抗原性試験

モルモットを用いて全身性アナフィラキシー・ショック反応、PCA 反応、赤血球感作血球凝集反応試験及びラット・マウスによる IgE 型抗体産生試験を実施した結果、抗原性は認められなかった。

2) 変異原性試験

サルモネラ及び大腸菌を用いた復帰突然変異試験、マウスを用いての優性致死試験を実施した結果、変異原性は認められなかった。

3) がん原性試験

ラットによる発がん性試験を実施した結果、がん原性は認められなかった。

4) 身体依存性試験

ラットによる直接身体依存性試験及びフェノバルビタールナトリウムとの交叉身体依存性試験を実施した結果、身体依存性は認められなかった。

※（一部申請時資料参考）

X．管理的事項に関する項目

1.規制区分

製剤　　：規制区分なし
有効成分：劇薬

2.有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（包装に表示の期限内に使用すること）
（長期保存試験結果に基づく）

3.貯法・保存条件

貯法：室温保存

4.薬剤取扱い上の注意点

■ナウゼリン OD 錠 5・10

本剤の錠剤表面に斑点が認められることがありますが、これは使用色素によるものであり、品質に影響はありません。

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：
該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：
くすりのしおり：いずれも有り（日本語・英語）

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕、ナウゼリン OD 錠 5・10
「Ⅷ．14．適用上の注意」の項も参照のこと

■ナウゼリンドライシロップ 1%
本剤は、用時水で懸濁して服用するシロップ剤である。

(3) 調剤時の留意点について：
ナウゼリン錠〔普通錠〕及びナウゼリン OD 錠には複数の含量規格があるため、製品の表示、色調等に注意し、取り間違いに注意すること。

含量別 PTP シート色調

品名	PTP の色調
ナウゼリン錠 5〔普通錠〕	オレンジ色
ナウゼリン錠 10〔普通錠〕	青色
ナウゼリン OD 錠 5	茶色
ナウゼリン OD 錠 10	紫色

（各製品の色調、外形については「Ⅳ．1．剤形」の項参照）

5.承認条件等

該当しない

6.包装

■ナウゼリン錠 5〔普通錠〕

［PTP］　100 錠（10 錠×10）、1000 錠（10 錠×100）

［バラ］　1000 錠

■ナウゼリン錠 10〔普通錠〕

［PTP］　100 錠（10 錠×10）、1000 錠（10 錠×100）

［バラ］　1000 錠

■ナウゼリン OD 錠 5

［PTP］　100 錠（10 錠×10）、1000 錠（10 錠×100）

■ナウゼリン OD 錠 10

［PTP］　100 錠（10 錠×10）、1000 錠（10 錠×100）

■ナウゼリンドライシロップ 1%

［分包］　1g×600 包

［バラ］　120g、600g

■ナウゼリン細粒 1%

［バラ］　500g

7.容器の材質

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕

［PTP］　表面：ポリ塩化ビニル、裏面：アルミ箔、バンド：ポリプロピレン

［バラ］　容器：ポリエチレン、蓋：ポリプロピレン、詰め物：ポリエチレン

■ナウゼリン OD 錠 5・10

［PTP］　表面：ポリ塩化ビニル、裏面：アルミ箔、ピロー袋：ポリエチレン/アルミ箔

■ナウゼリンドライシロップ 1%

［分包］　分包シート：セロファン、ポリプロピレン、バンド：ポリプロピレン
袋：ポリエチレン、ポリプロピレン

［バラ］　容器：ポリエチレン、蓋：ポリプロピレン、中蓋：ポリエチレン

■ナウゼリン細粒 1%

［バラ］　容器：ポリエチレン、蓋：ポリプロピレン

8.同一成分・同効薬

同一成分薬：

ナウゼリン坐剤 10、ナウゼリン坐剤 30、ナウゼリン坐剤 60、ドンペリドン錠 10mg「YD」、ドンペリドン DS 小児用 1%「サワイ」　等

同効薬：

メトクロプラミド、アクラトニウムナパジシル酸塩、トリメブチンマレイン酸塩、イトプリド塩酸塩、モサプリドクエン酸塩水和物　等

9.国際誕生年月日

1978 年（ベルギー）

10.製造販売承認年月日及び承認番号

	製造承認年月日	承認番号
ナウゼリン錠 5	1982 年 6 月 15 日	15700AMZ00605000
ナウゼリン錠 10	1982 年 6 月 15 日	15700AMZ00606000
ナウゼリン OD 錠 5	2011 年 7 月 15 日	22300AMX00794000
ナウゼリン OD 錠 10	2011 年 7 月 15 日	22300AMX00793000
ナウゼリンドライシロップ 1%	2007 年 8 月 31 日 （ナウゼリンドライシロップ として 1982 年 6 月 15 日）	21900AMX01297000
ナウゼリン細粒 1%	1987 年 2 月 4 日	16200AMZ00111000

11.薬価基準収載年月日

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕

1982 年 8 月 12 日

■ナウゼリン OD 錠 5・10

2011 年 11 月 28 日

■ナウゼリンドライシロップ 1%

2007 年 12 月 21 日（ナウゼリンドライシロップとして 1982 年 8 月 12 日）

■ナウゼリン細粒 1%

1987 年 10 月 1 日

12.効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕、ナウゼリンドライシロップ 1%※、ナウゼリン細粒 1%

項　目	追加変更等の年月日	変更追加の内容
用法・用量一部変更	1990 年　11 月 30 日	小児：用法・用量欄に「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。」と追記。

※：旧名称「ナウゼリンドライシロップ」としての承認

13.再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕、ナウゼリンドライシロップ 1%、ナウゼリン細粒 1%

再審査結果通知年月日：1990 年 9 月 5 日

再審査結果：製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない。

※：いずれも再審査結果に基づき、1990 年 11 月 30 日に一部変更承認を取得している。承認内容については「X. 12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容」の項を参照

14.再審査期間

■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕

1982 年 6 月 15 日～1988 年 6 月 14 日（第 1 次～6 次年次調査）

■ナウゼリンドライシロップ 1%

1982 年 6 月 15 日～1988 年 6 月 14 日（第 1 次～6 次年次調査）

■ナウゼリン細粒 1%

1987 年 6 月 15 日～1988 年 6 月 14 日（第 6 次年次調査）

15.投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16.各種コード

	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
ナウゼリン錠 5	105022601	2399005F1027	612390024
ナウゼリン錠 10	105024001	2399005F2023	612390023
ナウゼリン OD 錠 5	120904401	2399005F3020	622090401
ナウゼリン OD 錠 10	120905101	2399005F4026	622090501
ナウゼリンドライシロップ 1%	105044801	2399005R1163	620006055
ナウゼリン細粒 1%	105019601	2399005C1020	612390046

17.保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

1.引用文献

	文献請求 No
1)三好秋馬, 他：診療と新薬, 17（11）, 2923（1980）	002-919
2)棟久龍夫, 他：医学と薬学, 3（6）, 867（1980）	002-908
3)長岡正範, 他：新薬と臨床, 29（11）, 1818（1980）	002-903
4)森口寿徳, 他：新薬と臨床, 35（5）, 809（1986）	006-528
5)中島　洋, 他：新薬と臨床, 35（5）, 835（1986）	006-558
6)福西勇夫, 他：新薬と臨床, 35（5）, 814（1986）	006-529
7)岩波文門, 他：小児科臨床, 34（4）, 931（1981）	002-964
8)前田和一, 他：新薬と臨床, 29（11）, 1845（1980）	002-965
9)三好秋馬, 他：臨床成人病, 10（10）, 1847（1980）	002-914
10)藤井一元，他：日本平滑筋学会雑誌，16（1）, 37（1980）	002-951
11)Schuurkes, J.A.J., et al.：Scand. J. Gastroenterol., 16（suppl. 67）, 33（1981）	002-943
12)Harasawa S., et al.：内科宝函，28（3）, 67（1981）	002-945
13)原沢　茂，他：臨床成人病，13（11）, 2313（1983）	001-636
14)本郷道夫，他：医学と薬学，4（5）, 665（1980）	002-941
15)白羽　誠，他：医学と薬学，4（4）, 533（1980）	002-939
16)周藤勝一, 他：応用薬理, 21（2）, 179（1981）	002-942
17)Shuto, K., et al.：J. Pharm. Dyn., 3（12）, 709（1980）	002-954
18)Niemegeers, C. J. E., et al.：Arch. Int. Pharmacodyn. Ther., 244（1）, 130（1980）	002-934
19)Schuurkes, J.A.J., et al.：Jpn. J. Pharmacol., 39, 123（1985）	012-862
20)原沢茂, 三輪剛：診断と治療, 72（9）, 1976（1984）	006-896
21)社内資料	
22)社内資料：勝　健一, 他；10mg 錠及び 5mg 錠の生物学的同等性について	
23)Heykants, J., et al.：Eur. J. Drug Metabo. Pharmacokinet., 6（1）, 61（1981）	000-582
24)社内資料：勝　健一，他；ドライシロップ剤と錠剤のヒトにおける生物学的同等性について	
25)社内資料：宇治康明，他；細粒剤と錠剤のヒトにおける生物学的同等性について	
26)Yoshizato T., et al.：Eur. J. Clin. Pharmacol.，68（9）, 1287（2012）	027-457
27)Heykants, J., et al.：Eur. J. Drug Metabo. Pharmacokinet.，6（1）, 27（1981）	002-983
28)Laduron, P. M., et al.：Biochem. Pharmacol., 28，2161（1979）	002-931
29)Michiels, M., et al.：Eur. J. Drug Metabo. Pharmacokinet.，6（1）, 37（1981）	002-982
30)Meuldermans, W., et al.：Eur. J. Drug Metabo. Pharmacokinet., 6（1）, 49（1981）	000-586

31) 社内資料：ドンペリドンの代謝について
32) Johannes CB., et al. : Pharmacoepidemiol Drug Saf., 19 (9) , 881 (2010)　021-357
33) van Noord C., et al. : Drug Saf., 33 (11) , 1003 (2010)　021-358
34) Wauquier. A., et al. : Jpn. J. Pharmacol., 31, 305 (1981)　002-936
35) 周藤勝一, 他：応用薬理, 21 (2) , 191 (1981)　002-927
36) Kato, H., et al. : Life Sci., 26, 1343 (1980)　002-932
37) 原卓司, 他：薬理と治療, 8, 3991 (1980)　002-976
38) 原卓司, 他：薬理と治療, 8, 4061 (1980)　002-973
39) 原卓司, 他：薬理と治療, 8, 4019 (1980)　002-977
40) 原卓司, 他：薬理と治療, 8, 4045 (1980)　002-978
41) 原卓司, 他：薬理と治療, 8, 4125 (1980)　002-981

2.その他の参考文献

該当資料なし

1.主な外国での発売状況

ドンペリドンは英国、イタリア、ドイツ、フランス等の世界 100 ヵ国以上で承認されている（2015 年 1 月 31 日現在）。

なお、本邦における承認された効能・効果、用法・用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

	本邦における承認状況
効能・効果	**■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕、ナウゼリン OD 錠 5・10、ナウゼリン細粒 1%** 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 **■ナウゼリンドライシロップ 1%** 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
用法・用量	**■ナウゼリン錠 5・10〔普通錠〕、ナウゼリン OD 錠 5・10、ナウゼリン細粒 1%** **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、年令、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、年令、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。 <用法・用量に関連する使用上の注意>（OD 錠のみ） 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からは吸収されないため、唾液又は水で飲み込むこと。[「適用上の注意」の項参照] **■ナウゼリンドライシロップ 1%** **小児**：通常、ドンペドリンとして 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、年令、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。

英国での発売状況（2016 年 5 月現在）

	英国 SPC
販売名	Domperidone 10mg Tablets
剤形・含量	PHARMACEUTICAL FORM Tablet White round bevelled tablets with the marking ‘Dm10’ on one side. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION Domperidone maleate equivalent to 10mg domperidone base
発売年	1981 年
効能・効果	the relief of the symptoms of nausea and vomiting.
用法・用量	Domperidone Tablets should be used at the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control nausea and vomiting. It is recommended to take oral Domperidone before meals. If taken after meals, absorption of the drug is somewhat delayed. Patients should try to take each dose at the scheduled time. If a scheduled dose is missed, the missed dose should be omitted and the usual dosing schedule resumed. The dose should not be doubled to make up for a missed dose. Usually, the maximum treatment duration should not exceed one week. Adults and adolescents (12 years of age and older and weighing 35kg or more): One 10mg tablet up to three times per day with a maximum dose of 30mg per day. Neonates, infants, children (less than 12 years of age) and adolescents weighing less than 35kg: Due to the need for accurate dosing, Domperidone tablets are unsuitable for use in children and adolescents weighing less than 35kg. Hepatic Impairment Domperidone Tablets are contraindicated in moderate or severe hepatic impairment (see section 4.3). Dose modification in mild hepatic impairment is however, not needed (see section 5.2). Renal Impairment Since the elimination half-life of domperidone is prolonged in severe renal impairment, on repeated administration, the dosing frequency of Domperidone Tablets should be reduced to once or twice daily, depending on the severity of the impairment, and the dose may need to be reduced.

SPC（Domperidone）の詳細は下記を参照のこと
http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1464324234483.pdf
（2016 年 7 月 1 日アクセス）

2.海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下の通りであり、オーストラリア分類とは異なる。また、参考として英国での SPC を記載する。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。［動物実験（ラット）で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。］

2) 授乳中の婦人に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。］

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B2 （2016 年 5 月 database）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

B2 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

出典	記載内容
英国の SPC （2016 年 5 月）	Pregnancy There are limited post-marketing data on the use of domperidone in pregnant women. A study in rats has shown reproductive toxicity at a high, maternally toxic dose. The potential risk for humans is unknown. Therefore, domperidone should only be used during pregnancy when justified by the anticipated therapeutic benefit. Breast-feeding Domperidone is excreted in human milk and breast-fed infants receive less than 0.1% of the maternal weight-adjusted dose. Occurrence of adverse effects, in particular cardiac effects cannot be excluded after exposure via breast milk. A decision should be made whether to discontinue breast - feeding or to discontinue/abstain from domperidone therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman. Caution should be exercised in case of QTc prolongation risk factors in breast-fed infants.

（2）小児等に関する記載

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項は以下の通りであるが、参考として英国での SPC を記載する。

【使用上の注意】「小児等への投与」

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ため、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 日以上の連用を避けること。

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。

出典	記載内容
英国の SPC （2016 年 5 月）	Use in infants Although neurological side effects are rare (see section 4.8), the risk of neurological side effects is higher in young children since metabolic functions and the blood brain barrier are not fully developed in the first months of life. Overdosing may cause extrapyramidal symptoms in children, but other causes should be taken into consideration.

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料

ナウゼリンドライシロップ 1%、ナウゼリン細粒 1%の“他剤との配合安定性”を次頁以降に掲載

[配合変化試験成績]

■ここに記載している配合変化試験成績は参考情報であり、配合を推奨するものではありません。
■保存状態ほか、試験（配合）条件により結果が異なる場合があります。
※配合薬剤名、一般名は試験当時のものを記載しています。

ナウゼリンドライシロップ1%−他剤との配合安定性

【①ドライシロップ・細粒・顆粒・散剤・末との配合安定性】

≪試験法≫
ナウゼリンドライシロップ1gと配合薬（小児1日最大量<体重20kg換算>）を混合し、配合薬剤のほぼ1gをラミネート加工グラシン紙で33mm×40mmの寸法（内寸）に分包し試験した。25℃/70%RH。

表1:ドライシロップ・細粒・顆粒・散剤・末との配合安定性（25℃/70%RH）　　−:変化なし、/:未測定

配合薬剤（一般名）	含量	配合量	試験項目	時間 混合直後	1日	3日	7日
アスコルビン酸「ケンエー」（日局アスコルビン酸）	1g/g	1g	外観	白色	−	−	わずかに湿潤
			懸濁性	不良	不良	不良	不良
			残存率(%)	100	/	/	101.5
アストミン散（リン酸ジメモルファン）	100mg/g	0.3g	外観	白色	−	−	−
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	101.7
アスピリン（日局アスピリン）	1g/g	2.5g	外観	白色	−	わずかに湿潤	−
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	99.6
アスベリン散（ヒベンズ酸チペピジン）	1107mg/g	0.4g	外観	微橙色	−	わずかに湿潤	わずかに湿潤
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	103.2
アスベリンドライシロップ（ヒベンズ酸チペピジン）	22.5mg/g	2.0g	外観	淡橙色	湿潤・固結	橙色,著しい湿潤	橙色,著しい湿潤
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	112.2
アタラックス−Pドライシロップ（パモ酸ヒドロキシジンを塩酸ヒドロキシジンとして）	25mg/g	2.0g	外観	淡黄色	−	−	−
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	99.1
イノリン散（塩酸トリメトキノール）	10mg/g	0.4g	外観	白色	−	−	−
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	100.5
S・M散	配合剤	2.0g	外観	淡褐色	−	−	−
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	104.0
エリスロシンドライシロップ（エリスロマイシン）	100mg/g	10g	外観	白色	−	−	わずかに湿潤
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	104.5
エンテロノン−R（コンクエンテロポリアール末）	100mg/g 10^7個以上の生菌	1.5g	外観	白色	わずかに湿潤	浸潤・固結	わずかに湿潤
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	99.9
オラスポアドライシロップ（日局セフロキサジン）	100mg/g	6g	外観	淡橙色	−	−	わずかに湿潤
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	101.7
ケフラール細粒小児用（セファクロル）	100mg/g	8g	外観	淡黄色	−	−	わずかに湿潤
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	100.9
ケフレックスシロップ用細粒（セファレキシン）	100mg/g	10g	外観	橙色	−	−	−
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	101.7
ジョサマイドライシロップ10%（日局 ジョサマイシンプロピオン酸エステル）	100mg/g	6g	外観	桃色	−	−	−
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	100.0
スルピリン（日局スルピリン）	1g/g	0.5g	外観	白色	−	わずかに湿潤	湿潤・固結
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	97.7
タベジール散（フマル酸クレマスチン）（クレマスチン）	1.34mg/g 1mg/g	1g	外観	白色	−	−	−
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	98.5
デパケン細粒400（バルプロ酸ナトリウム）	400mg/g	1.5g	外観	白色	−	−	−
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	101.6
トランサミンG（トラネキサム酸）	500mg/g	1g	外観	白色	−	−	−
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	102.0

配合薬剤（一般名）	含量	配合量	試験項目	時間			
				混合直後	1日	3日	7日
パセトシン細粒（アモキシシリン）	100mg/g	8g	外観	淡橙色	―	―	わずかに湿潤
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	96.1
パントシン5倍散（パンテチン）	200mg/g	0.4g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	95.5
調剤用パンビタン末「タケダ」	配合剤	1g	外観	淡黄色	―	―	湿潤・固結
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	101.5
PL顆粒	配合剤	1.2g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	101.2
幼児用PL顆粒	配合剤	8g	外観	淡桃白色	―	―	―
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	108.9
ビオスミン	配合剤	3g	外観	白色	―	著しい湿潤	著しい湿潤
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	105.6
ビオフェルミン	配合剤	3g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	不良	不良	不良	不良
			残存率(%)	100	/	/	102.3
ビクシリンドライシロップ（日局アンピシリン）	100mg（力価）	10g	外観	淡橙色	―	湿潤・固結	著しい湿潤
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	102.2
ビソルボン細粒（塩酸ブロムヘキシン）	20mg/g	0.3g	外観	白色	―	湿潤・固結	著しい湿潤
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	98.7
ビタメジン散	配合剤	0.5g	外観	淡桃色	湿潤・固結	著しい湿潤	著しい湿潤
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	101.9
ヒベルナ散（ヒベンズ酸プロメタジン）	塩酸プロメタジンとして0.1g/gに相当するヒベンズ酸プロメタジンを含有	0.4g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	102.7
ピレチア細粒（メチレンジサリチル酸プロメタジン）	塩酸プロメタジンとして100mg/g（メチレンジサリチル酸プロメタジン135mg/g）	0.4g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	101.6
プレドニゾロン散「タケダ」（プレドニゾロン）	10mg/g	3g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	103.2
ベラチンドライシロップ（塩酸ツロブテロール）	1mg/g	0.8g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	98.3
ペリアクチン100倍散（塩酸シプロヘプタジン）	10mg/g	0.5g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	102.0
ホスミシンドライシロップ400（日抗基ホスホマイシンカルシウム）	200mg（力価）	6g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	99.5
ポララミン散（d-マレイン酸クロルフェニラミン）	10mg/g	0.4g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	98.4
ポンタール散（日局メフェナム酸）	500mg/g	1g	外観	白色	湿潤・固結	わずかに湿潤	湿潤・固結
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	100.4
ミグレニン（日局ミグレニン）	1g/g	0.5g	外観	白色	―	わずかに湿潤	湿潤・固結
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	101.2
ミノマイシン顆粒（日局塩酸ミノサイクリン）	20mg（力価）	4g	外観	橙色	―	―	―
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	101.3

配合薬剤（一般名）	含量	配合量	試験項目	時間			
				混合直後	1日	3日	7日
ミヤBM細粒（宮入菌末）	40mg/g	1g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	99.4
メジコン散（臭化水素酸デキストロメトルファン）	100mg/g	0.6g	外観	白色	―	わずかに湿潤	わずかに湿潤
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	98.7
メチエフ10倍散（*dl*-塩酸メチルエフェドリン）	100mg/g	0.75g	外観	白色	―	わずかに湿潤	わずかに湿潤
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	99.9
モノフィリン（プロキシフィリン）		0.15g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	99.5
ラックビー（ラクトバチルス・ビフィズス生菌）	10mg/g	3g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	99.9
リザベン細粒（トラニラスト）	100mg/g	10g	外観	淡鶯色	―	―	―
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	104.6
リンコデ100倍散（リン酸コデイン）	10mg/g	3g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	103.9
リンデロン散（ベタメタゾン）	1mg/g	4g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	98.8
レベニン（ラクトバチルス・ビフィズス菌）	300mg/g	1.5g	外観	白色	―	―	―
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	100.1
ロートエキス散（日局ロートエキス）	100mg/g	0.5g	外観	淡褐色	―	―	―
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	99.4
ロペミン細粒（ロペラミド）	1mg/g	0.4g	外観	淡橙色	―	―	―
			懸濁性	良	良	良	良
			残存率(%)	100	/	/	101.8
ワッサーV顆粒	配合剤	0.5g	外観	白色／黄色	―	―	わずかに湿潤
			懸濁性	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）	不良（沈降）
			残存率(%)	100	/	/	99.3

＊：併用注意（ナウゼリンとの相互作用が指摘されている薬剤）

ナウゼリンドライシロップ1%−他剤との配合安定性

【②シロップ・内用液との配合安定性】

≪試験法≫
ナウゼリンドライシロップ1gを5mLの蒸留水で予め懸濁し、配合薬（小児１日最大量<体重20kg換算>）と全量が100mLとなる様に混合し試験した（容器：共栓付三角フラスコ）。室温/散光下（配合薬の制限がある時はその条件）。

表2：シロップ・内用液との配合安定性（室温/散光下<配合薬の制限がある時はその条件>）　　−：苦味なし、+：苦味あり

保存方法	配合薬剤（一般名）	含量	配合量	試験項目	時間 混合直後	1日	3日	7日
遮光保存	アストミンシロップ（リン酸ジメモルファン）	2.5mg/mL	12mL	外観	橙色懸濁液,淡橙色浮遊物（一部内壁に付着）	橙色懸濁液,淡橙色浮遊物（一部内壁に付着）	橙色懸濁液,淡橙色浮遊物（一部内壁に付着）	橙色懸濁液,淡橙色浮遊物,微量の沈降物
				再分散性	不良	不良	不良	不良
				味	−	+	+	+
				残存率(%)	100	100.7	102.9	102.8
遮光保存	アスベリンシロップ（クエン酸チペピジン相当量）（ヒベンズ酸チペピジン）	5.54mg/mL 5mg	12mL	外観	乳白色懸濁液	乳白色懸濁液,白色沈降物++	乳白色懸濁液,白色沈降物+++	乳白色懸濁液,白色沈降物+++
				再分散性	良	良	良	良
				味	−	−	+	+
				残存率(%)	100	101.0	100.0	100.4
遮光保存	アタラックス−Pシロップ（日局パモ酸ヒドロキシジン）（塩酸ヒドロキシジン相当量）	8.5mg/mL 5mg	10mL	外観	淡黄色懸濁液	淡黄色懸濁液,淡黄色沈降物+（一部内壁に付着）	淡黄色懸濁液,淡黄色沈降物+++（一部内壁に付着）	淡黄色懸濁液,淡黄色沈降物+++（一部内壁に付着）
				再分散性	良	不良	不良	不良
				味	−	−	−	−
				残存率(%)	100	100.6	100.8	101.4
遮光保存	アリメジンシロップ（日局酒石酸アリメマジン）	0.5mg/mL	3mL	外観	赤桃色懸濁液	赤桃色懸濁液,白色沈降物+	赤桃色懸濁液,白色沈降物++,淡赤色浮遊物（一部内壁に付着）	赤桃色懸濁液,白色沈降物++,淡赤色浮遊物（一部内壁に付着）
				再分散性	良	良	不良	不良
				味	−	−	+	+
				残存率(%)	100	100.3	98.8	101.3
	イノリンシロップ（塩酸トリメトキノール）	1mg/mL	6mL	外観	白色懸濁液,数分後やや透き通る	白色懸濁液,数分後やや透き通る	淡白色の溶解液	淡白色の溶解液
				再分散性	良	良	良	良
				味	+	+	+	+
				残存率(%)	88.3（実測値）	92.3（実測値）	94.8（実測値）	93.5（実測値）
遮光保存	キョウニン水「ケンエー」（日局キョウニン水）	1mL/mL	1.5mL	外観	白色懸濁液	白色懸濁液,白色の沈降物++	白色懸濁液,白色の沈降物++	白色懸濁液,白色の沈降物++
				再分散性	良	良	良	良
				味	−	−	−	−
				残存率(%)	100	100.8	101.9	103.1
	クロダミンシロップ（dl−マレイン酸クロルフェニラミン）	0.5mg/mL	6mL	外観	白色懸濁液	白色懸濁液,白色の沈降物++	白色懸濁液,白色の沈降物++	白色懸濁液,白色の沈降物++
				再分散性	良	良	良	良
				味	−	−	−	−
				残存率(%)	100	101.9	100.3	99.5
	ザジテンシロップ（フマル酸ケトチフェン）（ケトチフェン）	0,276mg/mL 0.2mg/mL	6mL	外観	白色懸濁液,微量の浮遊物	白色懸濁液,沈降物+（一部内壁に付着）	白色懸濁液,沈降物+（一部内壁に付着）	白色懸濁液,沈降物+（一部内壁に付着）
				再分散性	不良	不良	不良	不良
				味	−	−	+	+
				残存率(%)	88.4(実測値)	84.4(実測値)	81.2(実測値)	78.0(実測値)
	セネガシロップ（日局セネガ）	日局セネガ40mg中の10^{V}エタノール浸出成分を含有	10mL	外観	淡褐色懸濁液	淡褐色懸濁液,白色沈降物+	淡褐色懸濁液,白色沈降物+（一部内壁に付着）	淡褐色懸濁液,白色沈降物+（一部内壁に付着）
				再分散性	良	良	良	良
				味	−	−	−	−
				残存率(%)	100	98.5	97.2	95.0

保存方法	配合薬剤（一般名）	含量	配合量	試験項目	時間			
					混合直後	1日	3日	7日
遮光保存	セルシンシロップ（ジアゼパム）	1mg/mL	10mL	外観	灰白色懸濁液	灰白色懸濁液,幕状沈降物+	灰白色懸濁液,幕状沈降物+	灰白色懸濁液,幕状沈降物+
				再分散性	良	不良	不良	不良
				味	＋	＋	＋	＋
				残存率(%)	100	100.5	99.7	99.8
遮光保存	セレスタミンシロップ（ベタメタゾン）（d−マレイン酸クロルフェニラミン）	0.05mg/mL 0.4mg/mL	5mL	外観	橙色懸濁液	橙色懸濁液,橙色沈降物+	橙色懸濁液,橙色沈降物+（一部内壁に付着）	橙色懸濁液,橙色沈降物+（一部内壁に付着）
				再分散性	良	良	不良	不良
				味	―	―	―	―
				残存率(%)	100	99.9	97.9	98.2
	タベジールシロップ（日局フマル酸クレマスチン）（クレマスチン）	0.134mg/mL 0.1mg/mL	10mL	外観	白色懸濁液	白色懸濁液,灰白色沈降物+（一部内壁に付着）	白色懸濁液,灰白色沈降物+（一部内壁に付着）	白色懸濁液,灰白色沈降物+（一部内壁に付着）
				再分散性	良	良	不良	不良
				味	―	―	―	―
				残存率(%)	100	98.1	96.8	100.4
	デカドロンエリキシル（日局デキサメタゾン）	0.1mg/mL	40mL	外観	紅赤色の澄明液	紅赤色の澄明液	紅赤色の澄明液	紅赤色の澄明液
				再分散性	良	良	良	良
				味	―	―	―	―
				残存率(%)	100	99.2	98.4	97.8
	デパケンシロップ（バルプロ酸ナトリウム）	50mg/mL	8mL	外観	赤桃色懸濁液	赤桃色懸濁液,灰白色沈降物+	赤桃色懸濁液,灰白色沈降物+	赤桃色懸濁液,灰白色沈降物+
				再分散性	良	良	良	良
				味	―	―	―	―
				残存率(%)	100	99.2	98.7	96.3
遮光保存	トランサミンシロップ（トラネキサム酸）	50mg/mL	10mL	外観	桃色懸濁液	桃色懸濁液,桃色沈降物+（一部内壁に付着）	桃色懸濁液,桃色沈降物+（一部内壁に付着）	桃色懸濁液,桃色沈降物+（一部内壁に付着）
				再分散性	良	良	不良	不良
				味	―	―	―	―
				残存率(%)	100	99.8	96.9	97.7
遮光保存	ビソルボンシロップ（塩酸ブロムヘキシン）	0.8mg/mL	7.5mL	外観	白色懸濁液,数分後透き通る	白色溶解液,数分後透き通る,浮遊物（一部内壁に付着）	白色溶解液,数分後透き通る,浮遊物・沈降物+（一部内壁に付着）	白色溶解液,数分後透き通る,浮遊物・沈降物+（一部内壁に付着）
				再分散性	良	良	良	不良
				味	＋	＋	＋	＋
				残存率(%)	100	99.1	100.5	98.8
	フェノバールエリキシル（日局フェノバルビタール）	4mg/mL	25mL	外観	桃紅色懸濁液	桃紅色澄明液	桃紅色澄明液,淡桃色沈降物+	桃紅色澄明液,淡桃色沈降物+
				再分散性	良	良	良	良
				味	―	―	―	―
				残存率(%)	100	102.7	102.6	100.0
遮光保存	フラビタンシロップ0.3%（フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムをFADとして）	3mg/mL	15mL	外観	黄褐色懸濁液,浮遊物	黄褐色懸濁液,幕状黄褐色沈降物+（一部内壁に付着）	黄褐色懸濁液,幕状黄褐色沈降物+（一部内壁に付着）	黄褐色懸濁液,幕状黄褐色沈降物+（一部内壁に付着）
				再分散性	不良	不良	不良	不良
				味	―	―	―	―
				残存率(%)	78.4(実測値)	74.7(実測値)	76.2(実測値)	77.3(実測値)
	プリンペランシロップ（塩酸メトクロプラミド）	1mg/mL	14mL	外観	淡黄褐色懸濁液	淡黄褐色懸濁液,褐色沈降物+	淡黄褐色懸濁液,褐色沈降物+	淡黄褐色懸濁液,褐色沈降物+
				再分散性	良	良	良	良
				味	＋	＋	＋	＋
				残存率(%)	100	100.8	98.0	98.6
	ブロチン液（桜皮エキス）	33mg/mL	6mL	外観	茶褐色懸濁液	茶褐色懸濁液,茶色沈降物+	茶褐色懸濁液,茶色沈降物+	茶褐色懸濁液,茶色沈降物+
				再分散性	良	良	良	良
				味	―	―	―	―
				残存率(%)	100	97.9	98.4	99.2
冷暗所保存	ベネトリンシロップ（硫酸サルブタモール）（サルブタモール）	0.48mg/mL 0.4mg/mL	15mL	外観	灰白色懸濁液（一部内壁に付着）	灰白色懸濁液（一部内壁に付着）	灰白色懸濁液（一部内壁に付着）	灰白色懸濁液（一部内壁に付着）
				再分散性	不良	不良	不良	不良
				味	＋	＋	＋	＋
				残存率(%)	100	101.5	99.5	101.5

保存方法	配合薬剤（一般名）	含量	配合量	試験項目	時間			
					混合直後	1日	3日	7日
	ペリアクチンシロップ（日局塩酸シプロヘプタジン）	0.4mg/mL	5mL	外観	微黄白色懸濁液	微黄白色懸濁液,白色の沈降物+	微黄白色懸濁液,白色の沈降物+	微黄白色懸濁液,白色の沈降物+
				再分散性	良	良	良	良
				味	＋	＋	＋	＋
				残存率(%)	100	99.0	98.7	99.9
遮光保存	ベロテックシロップ（臭化水素酸フェノテロール）	0.5mg/mL	15mL	外観	灰白色懸濁液,1時間後無色澄明	灰白色懸濁液,1時間後無色澄明	灰白色懸濁液,1時間後無色澄明	灰白色懸濁液,1時間後無色澄明
				再分散性	良	良	良	良
				味	－	－	＋	＋
				残存率(%)	100	99.3	97.7	99.7
	ポララミンシロップ（*d*-マレイン酸クロルフェニラミン）	0.4mg/mL	2.5mL	外観	橙色懸濁液	橙色懸濁液,灰白色沈降物+	橙色懸濁液,灰白色沈降物+	橙色懸濁液,灰白色沈降物+
				再分散性	良	良	良	良
				味	－	－	－	－
				残存率(%)	100	98.8	95.4	99.4
	ポンタールシロップ（メフェナム酸）	32.5mg/mL	12mL	外観	白色懸濁液	白色懸濁液,白色沈降物+	白色懸濁液,白色沈降物+	白色懸濁液,白色沈降物++
				再分散性	良	良	良	良
				味	－	－	－	－
				残存率(%)	100	100.8	100.6	102.0
	ムコダインシロップ（カルボシステイン）	20mg/mL	30mL	外観	赤色懸濁液	赤色懸濁液,桃色沈降物+（一部内壁に付着）	赤色懸濁液,桃色沈降物+（一部内壁に付着）	赤色懸濁液,桃色沈降物+（一部内壁に付着）
				再分散性	良	不良	不良	不良
				味	－	－	－	－
				残存率(%)	100	95.1	98.1	93.4
遮光保存	メジコンシロップ（臭化水素酸デキストロメトルファン）（クレゾールスルホン酸カリウム）	2.5mg/mL 15mg/mL	10mL	外観	淡褐色懸濁液	淡褐色懸濁液（一部内壁に付着）	淡褐色懸濁液（一部内壁に付着）	淡褐色懸濁液（一部内壁に付着）
				再分散性	良	不良	不良	不良
				味	＋	＋	＋	＋
				残存率(%)	100	97.4	96.5	98.2
	メプチンシロップ（塩酸プロカテロール）	5μg/mL	5mL	外観	白色懸濁液	無色澄明液	無色澄明液	無色澄明液
				再分散性	良	良	良	良
				味	－	－	－	－
				残存率(%)	100	98.6	99.7	99.8
	リンデロンシロップ（ベタメタゾン）	0.1mg/mL	40mL	外観	橙色懸濁液,淡橙色浮遊物	橙色溶解液（一部内壁に付着）	橙色溶解液（一部内壁に付着）	橙色溶解液（一部内壁に付着）
				再分散性	不良	不良	不良	不良
				味	－	－	－	－
				残存率(%)	100	100.3	102.2	100.5
	レフトーゼシロップ（塩化リゾチーム）	5mg(力価)/mL	12mL	外観	白色懸濁液,浮遊物	白色懸濁液,白色沈降物+（一部内壁に付着）	白色懸濁液,白色沈降物+（一部内壁に付着）	白色懸濁液,白色沈降物+（一部内壁に付着）
				再分散性	不良	不良	不良	不良
				味	－	－	－	－
				残存率(%)	85.6(実測値)	86.4(実測値)	95.5(実測値)	96.0(実測値)

■ここに記載している配合変化試験成績は参考情報であり、配合を推奨するものではありません。
■保存状態ほか、試験（配合）条件により結果が異なる場合があります。
※配合薬剤名、一般名は試験当時のものを記載しています。

ナウゼリン細粒1%−他剤との配合安定性

【③細粒・顆粒・散剤・末との配合安定性】

≪試験法≫
ナウゼリン細粒１％1gと配合薬をラミネートグラシン紙にシールした後、混合し試験した。

ー：変化なし
±：わずかに一部分が塊まるがほぐれやすい
＋：一部分が塊まるがほぐれやすい
++：大部分が塊まり、ややほぐれにくい

表3：細粒・顆粒・散剤・末との配合安定性（25℃/75%RH）

配合薬剤（一般名）	含量	配合量	時間 1日 外観	2日 外観	3日 外観	7日 外観	14日 外観	14日 残存率
アスコンプ顆粒（アルジオキサ）	500mg/g	0.2g	ー	ー	ー	ー	ー	99.7
アランタSP散（アルジオキサ）	200mg/g	0.5g	ー	ー	ー	ー	ー	98.3
アルサルミン細粒（スクラルファート）	900mg/g	1g	ー	ー	ー	ー	ー	99.6
イサロン顆粒（日局アルジオキサ）	250mg/g	0.2g	ー	ー	ー	ー	ー	99.4
エクセラーゼ配合顆粒	配合剤	0.4g	ー	ー	ー	ー	ー	98.6
S・M散	配合剤	1.3g	ー	ー	ー	ー	ー	97.6
複合エピサネートG顆粒＊	配合剤	1g	ー	ー	ー	ー	ー	98.4
エンテロノンーR（コンクエンテロポリアール末）	100mg/g 10^7個以上の生菌	1g	ー	ー	ー	±	＋	100.8
ガスター散10%（ファモチジン）	100mg/g	0.2g	ー	ー	ー	ー	ー	100.9
キャベジンUコーワ散	配合剤	0.05g	ー	ー	ー	ー	ー	99.2
クレスチン（たん白質と結合した多糖類で、かわらたけの菌糸体より得られたもの）	1g/g	1g	ー	ー	ー	ー	ー	99.5
KM散	配合剤	1.3g	ー	ー	ー	ー	ー	99.3
ゲファニール細粒10%（ゲファルナート）	100mg/g	1g	ー	ー	ー	ー	ー	98.2

＊：併用注意（ナウゼリンとの相互作用が指摘されている薬剤）

配合薬剤（一般名）	含量	配合量	時間					
			1日	2日	3日	7日	14日	
			外観	外観	外観	外観	外観	残存率
コランチル顆粒＊	配合剤	1g	－	－	－	－	－	99.7
ジアスターゼ（局） （日局ジアスターゼ）	1g/g	0.5g	－	－	－	－	－	99.0
重質酸化マグネシウム（局） （日局重質酸化マグネシウム）	1g/g	1g	－	－	－	－	－	97.3
重曹「ホエイ」＜参考＞ （日局炭酸水素ナトリウム）	1g/g	4g	－	－	－	－	－	101.5
セルベックス細粒10% （テプレノン）	100mg/g	0.5g	－	－	－	－	－	98.5
ソロン細粒10% （ソファルコン）	100mg/g	1g	－	－	－	－	－	98.3
タンニン酸アルブミン（局） （日局タンニン酸アルブミン）	1g/g	1g	－	－	－	－	－	99.1
つくしA・M散	配合剤	1g	－	－	－	－	－	99.6
TM散	配合剤	1.3g	－	－	－	－	－	98.5
ドグマチール細粒50% （日局 スルピリド）	500mg/g	0.1g	－	－	－	－	－	99.8
ノイエルS細粒 （塩酸セトラキサート）	400mg/g	0.5g	－	－	－	－	－	100.1
ハイゼット細粒20% （γ-オリザノール）	200mg/g	0.05g	－	－	－	－	－	99.7
パンクレアチン（局） （日局パンクレアチン）	1g/g	1g	－	－	－	±	++	101.7
ビオフェルミンR末	配合剤	1g	－	－	－	－	±	101.8
ベリチーム顆粒	配合剤	1g	－	－	－	－	－	99.6
マーズレンS顆粒	配合剤	0.5g	－	－	－	－	－	101.8
ミヤBM細粒 （宮入菌）	40mg/g	1g	－	－	－	－	－	102.3
メサフィリン末＊	配合剤	1g	－	－	－	－	－	99.1
ラックビー末 （ラクトバチルス・ビフィズス生菌）	10mg/g	2g	－	－	－	－	±	98.4

＊：併用注意（ナウゼリンとの相互作用が指摘されている薬剤）

協和発酵キリン株式会社

NAU0001FGA16G