

製品別比較表

2024年4月改訂

商品名	ドンペリドン錠 10mg 「ツルハラ」	ナウゼリン錠 10																														
会社名	鶴原製薬株式会社																															
薬価	5.90 円/錠	9.60 円/錠																														
薬効分類名	その他の消化器官用剤/239																															
組成	1錠中ドンペリドン 10mg 含有																															
性状	白色の割線を有するフィルムコーティング錠 識別記号：F27 直径：約6.6mm 厚さ：約2.9mm 質量：約103mg	白色 フィルムコーティング錠 直径：7.1mm 厚さ：3.4mm 重量：0.11g																														
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、 <u>タルク</u> 、カルナウバロウ	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、バレイショデンプン、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）、マクロゴール6000																														
効能・効果	<p>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、あい気）</p> <p>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</p> <p>小児：○周期性嘔吐症、上気道感染症 ○抗悪性腫瘍剤投与時</p>																															
用法・用量	<p>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、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>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、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>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。</p> <p>また、6歳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。</p>																															
生物学的同等性 (血中濃度の推移)	<p>ドンペリドン錠 10mg 「ツルハラ」と標準製剤(ナウゼリン錠 10)を、クロスオーバー法によりそれぞれ3錠（ドンペリドンとして30mg*）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.8) \sim \log(1.25)$の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。*（1回3錠は承認外の用法・用量）</p> <table border="1"> <caption>血漿中ドンペリドン濃度 (ng/mL) の推移</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>ドンペリドン錠10mg「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>ナウゼリン錠10 (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>~38</td><td>~38</td></tr> <tr><td>2</td><td>~42</td><td>~42</td></tr> <tr><td>3</td><td>~35</td><td>~35</td></tr> <tr><td>4</td><td>~28</td><td>~28</td></tr> <tr><td>6</td><td>~18</td><td>~18</td></tr> <tr><td>12</td><td>~9</td><td>~9</td></tr> <tr><td>18</td><td>~4</td><td>~4</td></tr> <tr><td>24</td><td>~2</td><td>~2</td></tr> </tbody> </table>		時間 (hr)	ドンペリドン錠10mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ナウゼリン錠10 (ng/mL)	0	0	0	1	~38	~38	2	~42	~42	3	~35	~35	4	~28	~28	6	~18	~18	12	~9	~9	18	~4	~4	24	~2	~2
時間 (hr)	ドンペリドン錠10mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ナウゼリン錠10 (ng/mL)																														
0	0	0																														
1	~38	~38																														
2	~42	~42																														
3	~35	~35																														
4	~28	~28																														
6	~18	~18																														
12	~9	~9																														
18	~4	~4																														
24	~2	~2																														