

製品別比較表

2025年4月改訂

商品名	ドンペリドン錠 5mg 「ツルハラ」	ナウゼリン錠 5																								
会社名	鶴原製薬株式会社																									
薬価	6.10円/錠	6.10円/錠																								
薬効分類名	その他の消化器用剤/239																									
組成	1錠中ドンペリドン 5mg 含有																									
性状	白色のフィルムコーティング錠 識別記号：F33 直径：約6.1mm 厚さ：約3.2mm 質量：約80mg	白色 フィルムコーティング錠 直径：6.1mm 厚さ：3.2mm 重量：0.08g																								
添加物	乳糖水和物、バレイショデンブ、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン	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、バレイショデンブ、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 5mg 「ツルハラ」と標準製剤(ナウゼリン錠 5)を、クロスオーバー 法によりそれぞれ 2錠（ドンペリドンとして 10mg）を健康成人 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。</p> <table border="1"> <caption>血漿中未変化体濃度 (ng/mL) の推移</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>ドンペリドン錠5mg「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>ナウゼリン錠5 (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>~14</td> <td>~13</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>~10</td> <td>~9</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>~6</td> <td>~5</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>~4</td> <td>~3</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>~1</td> <td>~1</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		時間 (hr)	ドンペリドン錠5mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ナウゼリン錠5 (ng/mL)	0	0	0	1	~14	~13	2	~10	~9	4	~6	~5	6	~4	~3	12	~1	~1	24	0	0
時間 (hr)	ドンペリドン錠5mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ナウゼリン錠5 (ng/mL)																								
0	0	0																								
1	~14	~13																								
2	~10	~9																								
4	~6	~5																								
6	~4	~3																								
12	~1	~1																								
24	0	0																								