2025 年 6 月改訂（第 13 版）

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

消化管運動改善剤
ドンペリドン錠
ドンペリドン錠　5mg「日医工」
ドンペリドン錠 10mg「日医工」
Domperidone Tablets

剤　　形	フィルムコーティング錠		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	ドンペリドンを以下のとおり含有する 錠 5mg　：1 錠中ドンペリドン 5mg 錠 10mg：1 錠中ドンペリドン 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・販売開始年月日		錠 5mg	錠 10mg
	製造販売承認	2013 年　2 月 15 日	2013 年　2 月 15 日
	薬価基準収載	2013 年　6 月 21 日	2013 年　6 月 21 日
	販 売 開 始	2010 年 11 月 19 日	1996 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：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2025 年 5 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

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……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……5
3．添付溶解液の組成及び容量……6
4．力価……6
5．混入する可能性のある夾雑物……6
6．製剤の各種条件下における安定性……6
7．調製法及び溶解後の安定性……10
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……10
9．溶出性……10
10．容器・包装……13
11．別途提供される資材類……13
12．その他……13

Ⅴ．治療に関する項目……14

1．効能又は効果……14
2．効能又は効果に関連する注意……14
3．用法及び用量……14
4．用法及び用量に関連する注意……14
5．臨床成績……14

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……16

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……16
2．薬理作用……16

Ⅶ．薬物動態に関する項目……17

1．血中濃度の推移……17
2．薬物速度論的パラメータ……19
3．母集団（ポピュレーション）解析……19
4．吸収……19
5．分布……19
6．代謝……20
7．排泄……20
8．トランスポーターに関する情報……20
9．透析等による除去率……20
10．特定の背景を有する患者……20
11．その他……20

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……21

1．警告内容とその理由……21
2．禁忌内容とその理由……21
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……21
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……22
5．重要な基本的注意とその理由……22
6．特定の背景を有する患者に関する注意……22
7．相互作用……24
8．副作用……24
9．臨床検査結果に及ぼす影響……25
10．過量投与……26
11．適用上の注意……26
12．その他の注意……26

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……27

1．薬理試験……27
2．毒性試験……27

Ⅹ．管理的事項に関する項目……28

1．規制区分……28
2．有効期間……28
3．包装状態での貯法……28
4．取扱い上の注意点……28
5．患者向け資材……28

６．同一成分・同効薬 28
７．国際誕生年月日 28
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 28
９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 28
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 29
11．再審査期間 29
12．投薬期間制限に関する情報 29
13．各種コード 29
14．保険給付上の注意 29

ＸＩ．文献 30

１．引用文献 30
２．その他の参考文献 30

ＸⅡ．参考資料 31

１．主な外国での発売状況 31
２．海外における臨床支援情報 31

ＸⅢ．備考 32

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 32
２．その他の関連資料 34

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
$T_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差
S.E.	標準誤差
TLC	薄層クロマトグラフィー

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、ドンペリドンを有効成分とする消化管運動改善剤である。

ドンペリドン製剤の「ペリゼリン錠 10mg」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1996 年 3 月 15 日に承認を取得、1996 年 7 月 5 日に薬価収載され 1996 年 10 月 1 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

1999 年 10 月 7 日、「ペリゼリン錠 10mg」は再評価（品質再評価）の結果、薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

又、規格揃えとして「ペリゼリン錠 5mg」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010 年 7 月 15 日に承認を取得、2010 年 11 月 19 日から販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、2013 年 2 月 15 日に販売名を「ペリゼリン錠 5mg」から「ドンペリドン錠 5mg「日医工」」に、「ペリゼリン錠 10mg」から「ドンペリドン錠 10mg「日医工」」に変更の承認を得て、2013 年 6 月 21 日から販売を開始した。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ドンペリドンを有効成分とする消化管運動改善剤である。
（２）重大な副作用として、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、黄疸が報告されている。（「Ⅷ．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

特になし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

ドンペリドン錠 5mg「日医工」

ドンペリドン錠 10mg「日医工」

（２）洋名

Domperidone Tablets

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

ドンペリドン（JAN）

（２）洋名（命名法）

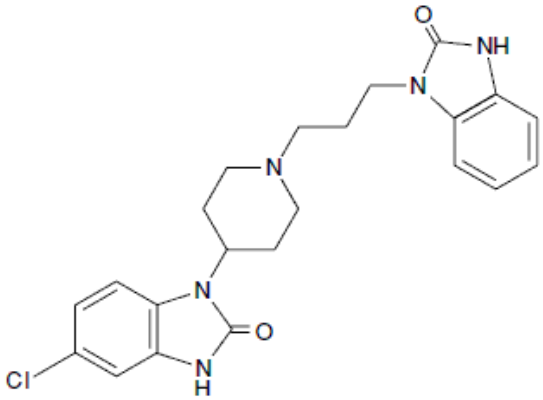
Domperidone（JAN）

（３）ステム（stem）

リスペリドン系抗精神病薬：-peridone

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）又は本質

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（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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。

（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

該当資料なし

（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

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品の 2－プロパノール/塩酸試液混液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

２）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）定量法

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。

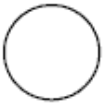
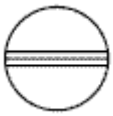
Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

フィルムコーティング錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名		ドンペリドン錠 5mg「日医工」	ドンペリドン錠 10mg「日医工」
剤形		フィルムコーティング錠	割線入りのフィルムコーティング錠
色調		白色	白色～微黄色
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		6.1	7.1
厚さ（mm）		3.2	3.1
質量（mg）		80	116
本体コード		n 122	n 687
包装コード		ⓝ122	ⓝ687

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ドンペリドン錠 5mg「日医工」	ドンペリドン錠 10mg「日医工」
有効成分	1錠中 ドンペリドン 5mg	1錠中 ドンペリドン 10mg
添加剤	乳糖水和物、バレイショデンプン、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、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン	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、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、カルナウバロウ

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

試験報告日：2013/12

◇ドンペリドン錠 5mg「日医工」加速試験　40℃・75%RH［PTP 包装］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	6 ヵ月
性状　n=3 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	NAUZT1-D NAUZT1-E NAUZT1-F	適合	適合
確認試験　n=3 （※1）	NAUZT1-D NAUZT1-E NAUZT1-F	適合	適合
溶出性（%）　n=18 ＜30 分、75%以上＞	NAUZT1-D NAUZT1-E NAUZT1-F	94.2～ 99.9 96.5～100.6 94.0～102.1	92.0～102.0 91.2～102.5 98.1～102.1
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	NAUZT1-D NAUZT1-E NAUZT1-F	99.0～ 99.2 98.6～100.4 98.4～100.1	97.7～98.8 97.8～99.3 98.3～99.1

※1：呈色反応、紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー

※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2011/6～2011/12

◇ドンペリドン錠 10mg「日医工」加速試験　40℃・75%RH［PTP 包装］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～微黄色のフィルムコーティング錠＞	DN010 DN020 DN030	適合	適合	適合	適合
確認試験 （※1）	DN010 DN020 DN030	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	DN010 DN020 DN030	2.2 1.9 2.2	3.3 2.1 3.6	2.3 2.5 1.5	2.6 2.3 3.0
溶出性（%） ＜45 分、75%以上＞	DN010 DN020 DN030	97.4～102.8 100.5～105.0 97.2～102.2	100.7～104.6 97.5～99.0 98.6～105.6	97/5～104.4 96.5～103.2 97.7～104.9	99.3～103.1 94.4～98.6 97.0～102.0
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	DN010 DN020 DN030	100.2 100.3 100.9	101.3 100.0 100.4	99.7 98.8 98.3	101.1 100.0 100.3

※1：呈色反応、紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー

※2：表示量に対する含有率（%）

（2）長期保存試験

◇ドンペリドン錠 5mg「日医工」長期保存試験　室温［PTP 包装］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	5 年
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	適合	適合
確認試験 （※1）	適合	適合
溶出性（%） ＜30 分、75%以上＞	90.6	97.4
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	100.6	100.2

※1：呈色反応、紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー

※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2011/6～2014/12

◇ドンペリドン錠 10mg「日医工」長期保存試験　25℃・60%RH［PTP 包装］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヵ月	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜白色～微黄色のフィルムコーティング錠＞	DN010	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 （※1）	DN010	適合	―	―	―	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	DN010	2.2	4.2	4.4	2.5	3.5
溶出性（%） ＜45 分、75%以上＞	DN010	97.4～ 102.8	100.1～ 103.7	93.8～ 103.1	97.1～ 101.5	98.9～ 103.2
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	DN010	99.7	102.7	102.2	100.6	100.5

※1：呈色反応、紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー

※2：表示量に対する含有率（%）

―：未実施

（３）無包装状態の安定性

◇ドンペリドン錠 5mg「日医工」　無包装　40℃　［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	TE011	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分、75%以上＞	TE011	97.9	96.8
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	TE011	99.2	98.3
（参考値） 硬度（N）	TE011	44.6	45.3

※：表示量に対する含有率（%）

◇ドンペリドン錠 5mg「日医工」　無包装　30℃・75%RH　［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	TE011	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分、75%以上＞	TE011	97.9	95.4
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	TE011	99.2	98.4
（参考値） 硬度（N）	TE011	44.6	47.7

※：表示量に対する含有率（%）

◇ドンペリドン錠 5mg「日医工」　無包装　曝光　［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx･hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	TE011	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分、75%以上＞	TE011	97.9	94.6
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	TE011	99.2	97.6
（参考値） 硬度（N）	TE011	44.6	37.7

※：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2009/5/21～2009/9/16

◇ドンペリドン錠 10mg「日医工」　無包装　40℃　［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜白色～微黄色のフィルムコーティング錠＞	CC1001	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色～微黄色のフィルムコーティング錠
溶出性（%）n=6 ＜45 分、75%以上＞	CC1001	87.6～94.8	92.7～98.1	92.2～100.9	92.7～99.6
含量（%）※ n=3 ＜95～105%＞	CC1001	102.0～102.6	101.1～102.8	102.1～103.8	99.5～103.8
（参考値）硬度（N）n=10	CC1001	36～46	36～47	37～47	36～50

※：表示量に対する含有率（%）

◇ドンペリドン錠 10mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH　［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜白色～微黄色のフィルムコーティング錠＞	CC1001	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色～微黄色のフィルムコーティング錠
溶出性（%）n=6 ＜45 分、75%以上＞	CC1001	87.6～94.8	93.2～101.0	90.2～101.7	94.7～99.2
含量（%）※ n=3 ＜95～105%＞	CC1001	102.0～102.6	103.8～104.3	100.2～101.9	99.2～102.6
（参考値）硬度（N）n=10	CC1001	36～46	26～32	28～30	27～33

※：表示量に対する含有率（%）

◇ドンペリドン錠 10mg「日医工」　無包装　室温、曝光［D65 光源、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx･hr	80 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 n=10 ＜白色～微黄色のフィルムコーティング錠＞	CC1001	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色～微黄色のフィルムコーティング錠
溶出性（%）n=6 ＜45 分、75%以上＞	CC1001	87.6～94.8	92.8～102.4	88.4～101.6	91.7～101.0
含量（%）※ n=3 ＜95～105%＞	CC1001	102.0～102.6	100.7～101.5	100.0～101.6	97.5～99.2
（参考値）硬度（N）n=10	CC1001	36～46	32～40	30～45	29～37

※：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

（１）溶出規格

ドンペリドン錠 5mg「日医工」、ドンペリドン錠 10mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたドンペリドン錠（5mg 錠、10mg 錠）の溶出規格に適合していることが確認されている。（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、パドル法により、50rpm で試験を行う）

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

（２）溶出試験[2)]

＜ドンペリドン錠 5mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第 487 号別添 平成 9 年 12 月 22 日付）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8、水）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

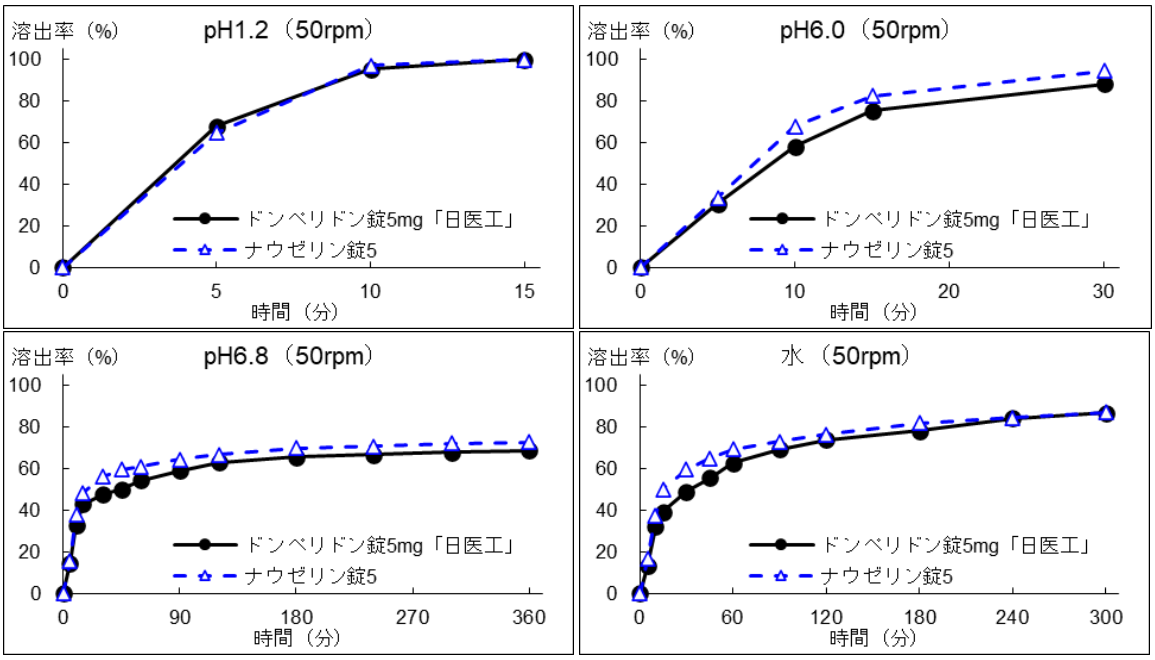
・pH6.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH6.8（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ナウゼリン錠 5）と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=6）

＜ドンペリドン錠 10mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第 487 号別添 平成 9 年 12 月 22 日付）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8、水）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

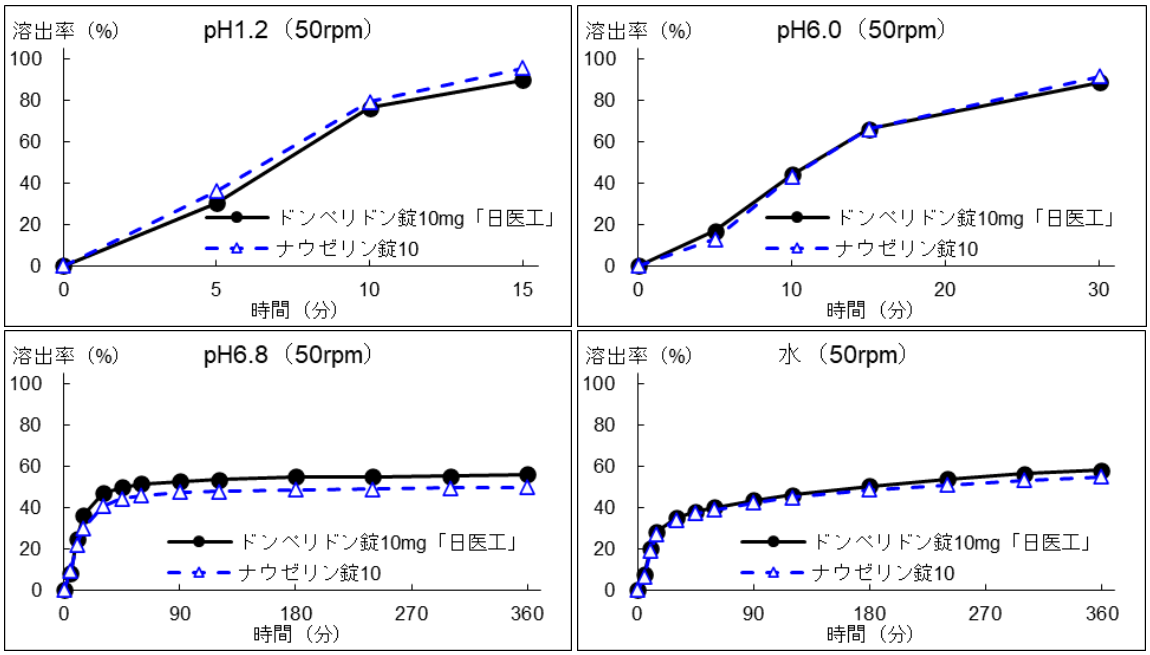
・pH6.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH6.8（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

・水（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ナウゼリン錠 10）と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=6）

10. 容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

〈ドンペリドン錠 5mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP］

〈ドンペリドン錠 10mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP］

1000 錠［10 錠×100；PTP］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

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）

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

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

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。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

該当資料なし

２）安全性試験

該当資料なし

（５）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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

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

消化管運動改善剤、ドパミン D_2 受容体遮断薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

上部消化管並びに CTZ（化学受容器引き金帯）に作用し、抗ドパミン作用により薬効を発現する[3)、4)]。

18.2 消化管運動に及ぼす作用

18.2.1 胃運動促進作用

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）増大した（イヌ）[5)]。

18.2.2 胃・十二指腸協調運動促進作用

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した（モルモット摘出胃）[6)]。

18.2.3 胃排出能の正常化作用

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した[7)、8)]。

18.2.4 下部食道括約部圧（LESP）の上昇作用

本剤の LESP 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した（イヌ、ヒト）[9)、10)]。

18.3 選択的な制吐作用

第 4 脳室底に位置する CTZ の刺激を介して誘発される各種薬物（アポモルヒネ、レボドパ、モルヒネ等）による嘔吐を低用量で抑制した（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した[11)-13)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（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

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 健康成人 10 例に本剤 10mg を絶食下単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった[3)]。

単回経口投与したときの薬物動態パラメータ

t_{max} (h)	C_{max} (ng/mL)	$AUC_{0\text{-}24}$ (ng・h/mL)
0.5	約 11	35.5±7.9

平均値±標準偏差

16.1.2 生物学的同等性試験

①ドンペリドン錠 5 mg「日医工」

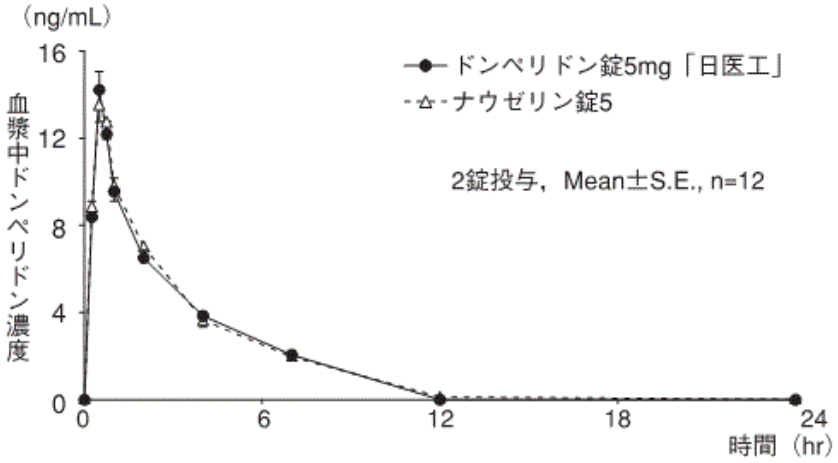
生物学的同等性試験に関する試験基準（薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日付）

ドンペリドン錠 5mg「日医工」及び標準製剤を、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）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ドンペリドン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[14)]。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ
	$AUC_{0\to24}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)
ドンペリドン錠 5 mg「日医工」	42.21±1.81	15.10±0.58	0.56±0.03
ナウゼリン錠 5	43.43±2.65	14.79±0.66	0.58±0.04

（2 錠投与、Mean±S.E., n＝12）



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②ドンペリドン錠 10 mg「日医工」

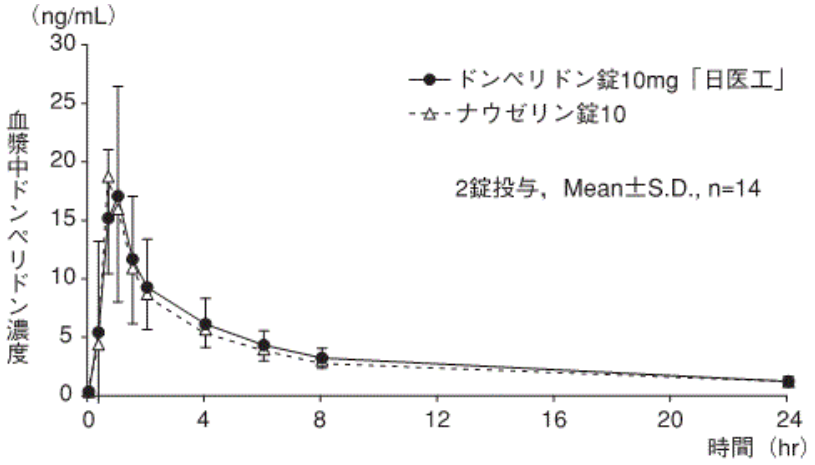
生物学的同等性試験に関する試験基準（薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日付）

ドンペリドン錠 10mg「日医工」及び標準製剤を、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 20mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ドンペリドン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[15)]。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ドンペリドン錠 10 mg「日医工」	82.49±25.69	19.49±8.70	0.82±0.30	8.37±1.59
ナウゼリン錠 10	78.72±23.46	20.11±8.04	0.76±0.15	9.00±2.59

（2 錠投与、Mean±S.D., n＝14）



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

①食事の影響

該当資料なし

②併用薬の影響

16.7.1 イトラコナゾール

外国人健康成人 15 例にドンペリドン錠（経口剤、20mg[注)]、単回投与）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、ドンペリドン錠の C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}\infty}$はそれぞれ 2.7 倍及び 3.2 倍増加した[16)]。［10.2 参照］

注）本剤の成人における承認された用法・用量は 1 回 10mg、1 日 3 回である。

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

16.2.1 バイオアベイラビリティ

外国人健康成人 7 例にドンペリドン 60mg を絶食下単回経口投与したときのバイオアベイラビリティは 12.7%であった[17)]。

５．分布

（１）血液-脳関門通過性

16.3.2 血液-脳関門通過性

ラットに ^{14}C-ドンペリドン 2.5mg/kg を経口投与したとき、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濃度の約 1/5 であった[3)、18)]。

（２）血液-胎盤関門通過性

16.3.3 血液-胎盤関門通過性

妊娠ラットに ^{14}C-ドンペリドン 2.5mg/kg を静脈内又は経口投与したとき、胎盤内放射能濃度は投与 1 時間後に最高となり、母体血漿中放射能濃度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[18)]。（「Ⅷ．6．（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

16.3.4 母乳中への移行性

授乳ラットに ^{14}C-ドンペリドン 2.5mg/kg を静脈内又は経口投与したとき、乳汁中放射能濃度は静脈内投与後 30 分、経口投与後 1～2 時間で最高に達した[18)]。［9.6 参照］

（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

16.3.1 体組織への分布

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、いずれも腸管組織、肝臓、膵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)，18)]。

（６）血漿蛋白結合率

16.3.5 血漿蛋白結合率

ヒト血漿蛋白結合率は以下のとおりであった[17]（*in vitro*、外国人データ）。

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

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

本剤は主に CYP3A4 で代謝される。

（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活性比、存在比率

外国人健康成人 3 例に ^{14}C-ドンペリドン 40mg を経口投与したとき、尿中の主代謝物は N-脱アルキル体とその抱合体、糞中の主代謝物は水酸化体であった[19]。

７．排泄

外国人健康成人 3 例に ^{14}C-ドンペリドン 40mg を経口投与したとき、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。尿中には投与後 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。未変化体の尿中排泄率及び糞中排泄率は、それぞれ投与量の 0.39%及び約 10%であった[4)、17]。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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。］

2.3 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）

2.2 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。

2.3 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。

＜2025 年 5 月改訂時＞

令和 7 年 5 月 20 日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）に基づき、「禁忌」の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除した。

妊娠悪阻の症状は本剤の適応症の消化器症状に類似していることから、妊娠に気づく前に 本剤を処方され、妊娠判明後に本剤が妊婦禁忌であることを知った女性が、人工妊娠中絶を選択する可能性がある。そのため、妊婦禁忌設定の適切性が検討された。

先発医薬品の製造販売承認時（1982 年）、生殖発生毒性試験において、臨床用量の約 65 倍の投与量（200mg/kg/日）でラット胎児に内臓・骨格異常等の催奇形性が認められたことを根拠に妊婦禁忌とされた。なお、臨床用量の約 23 倍の投与量（70mg/kg/日）ではラット胎児に催奇形性は認められなかった。

最新の「医薬品の生殖発生毒性評価に係るガイドライン」*1 では、最大推奨臨床用量における曝露量の 25 倍を超える曝露量でのみ生じる影響は臨床使用においてその懸念は小さいと記載されている。

妊娠初期に本剤を使用した妊婦を対象とした疫学研究において、本剤と先天異常の発生率上昇との関連を示唆する結果は得られていない。妊婦への本剤の使用に関して、国内ガイドライン*2 では、妊娠初期のみ使用された場合、臨床的に有意な胎児への影響はないと判断してよい※医薬品の一覧に本剤が記載されている。

※ヒトの出生時に形態的に確認できる先天異常のベースラインリスク（2～3%程度）との比較に基づく。

また、海外添付文書おいて、本剤の妊婦への使用は禁忌とされておらず、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に投与すべきとされている。以上より、「禁忌」の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には本剤を妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与することは可能と判断された。

今回の妊婦禁忌解除は、本剤服薬後に妊娠が発覚した場合の不要な人工妊娠中絶の回避を目的としたものであり、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への本剤の使用を促進するという主旨の改訂ではない。本剤の使用が適切であるか、事前に患者様へ先天異常のベースラインリスクについて説明をする必要があるかを検討の上、慎重に判断いただくようお願いする。

＊1 令和 3 年 1 月 29 日付 薬生薬審発 0129 第 8 号「医薬品の生殖発生毒性評価に係るガイドライン」について

＊2「産婦人科診療ガイドライン－産科編 2023」（日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会 編集・監修）

（令和 7 年 5 月 20 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 医薬安発 0520 第 1 号）

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 間脳の内分泌機能調節異常、錐体外路症状等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。［9.7、11.1.2 参照］

8.2 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）

8.1 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。

8.2 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。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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）

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。

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

副作用が強くあらわれるおそれがある。

（解説）

ドンペリドンの CCDS（Company Core Data Sheet）に準拠して設定した。

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

副作用が強くあらわれるおそれがある。

（解説）

ドンペリドンの CCDS（Company Core Data Sheet）に準拠して設定した。

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）で臨床用量の約 65 倍の投与量（体表面積換算）で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。

（解説）

（「Ⅷ．2．禁忌内容とその理由」の項参照）

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。投与する場合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。［16.3.4 参照］

（７）小児等

9.7 小児等

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。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。［8.1、11.1.2、11.1.3 参照］

（８）高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。［15.1 参照］

7．相互作用

10.相互作用

本剤は主に CYP3A4 で代謝される。

（1）併用禁忌とその理由

設定されていない

（2）併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	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 ［16.7.1 参照］	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。	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．6．(1) 合併症・既往歴等のある患者」の項の解説及び「Ⅶ．1．(5) 食事・併用薬の影響」の項参照）

８．副作用

11.副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 錐体外路症状（0.1%未満）

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。［8.1、9.7 参照］

11.1.3 意識障害、痙攣（いずれも頻度不明）

［9.7 参照］

11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、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。

（解説）

11.1.2 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。

（「Ⅷ．5．重要な基本的注意とその理由」及び「Ⅷ．6．（7）小児等」の項参照）

11.1.3（「Ⅷ．6．（7）小児等」の項参照）

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓		肝機能異常（AST, ALT, 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		じん麻疹、発疹、そう痒	
その他		口内のあれ、発汗、眠気、動揺感、めまい・ふらつき	

注）発現頻度はナウゼリン錠、細粒及びドライシロップの使用成績調査を含む。

（解説）

・QT 延長

（「Ⅷ．6．（1）合併症・既往歴等のある患者」の項の（解説）を参照）

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。［9.8 参照］

（解説）

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。

２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）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

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	ドンペリドン錠 5mg「日医工」 ドンペリドン錠 10mg「日医工」	なし
有効成分	ドンペリドン	劇薬[注)]

注）1 個中 10mg 以下又は 1%以下を含有する内用剤及び 1 個中 60mg 以下を含有する坐剤は除かれる。

２．有効期間

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：ナウゼリン錠 5、ナウゼリン錠 10

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

＜ドンペリドン錠 5mg「日医工」＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	ペリゼリン錠 5mg	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00646000	2010 年 11 月 19 日	2010 年 11 月 19 日
販売名変更	ドンペリドン錠 5mg「日医工」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00438000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日

＜ドンペリドン錠 10mg「日医工」＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	ペリゼリン錠 10mg	1996 年 3 月 15 日	20800AMZ00385000	1996 年 7 月 5 日	1996 年 10 月 1 日
販売名変更	ドンペリドン錠 10mg「日医工」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00437000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

＜再評価（品質再評価）＞

公表年月日：1999年10月7日

販売名：ペリゼリン錠10mg

内容：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ドンペリドン錠5mg「日医工」	2399005F1019	2399005F1191	120362201	622036202
ドンペリドン錠10mg「日医工」	2399005F2015	2399005F2317	113716318	621371618

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1) 社内資料：安定性試験
2) 社内資料：溶出試験
3) 日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2016；485-486
4) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C3776-C3781
5) 藤井一元　他：日平滑筋誌. 1980；16：37-46
6) Schuurkes J. A. J., et al.：Scand. J. Gastroenterol. 1981；16：33-36（PMID:6941419）
7) Harasawa S., et al.：内科宝函. 1981；28：67-75
8) 原沢茂　他：臨床成人病. 1983；13：2313-2317
9) 本郷道夫　他：医学と薬学. 1980；4：665-668
10) 白羽誠　他：医学と薬学. 1980；4：533-537
11) 周藤勝一　他：応用薬理. 1981；21：179-189
12) Shuto K., et al.：J. Pharm. Dyn. 1980；3：709-714（PMID:7277186）
13) Niemegeers C. J. E., et al.：Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 1980；244：130-140（PMID:7416883）
14) 社内資料：生物学的同等性試験（5mg）
15) 社内資料：生物学的同等性試験（10mg）
16) Yoshizato T., et al.：Eur. J. Clin. Pharmacol. 2012；68：1287-1294（PMID:22418831）
17) Heykants J., et al.：Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet. 1981；6：61-70（PMID:7250152）
18) Michiels M., et al.：Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet. 1981；6：37-48（PMID:7250151）
19) Meuldermans W., et al.：Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet. 1981；6：49-60（PMID:6788556）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

なし

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

粉砕物の安定性試験

ドンペリドン錠 10mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色～微黄色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2012/12/19～2013/3/21

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	2 週	4 週	6 週	8 週
性状 n=10	HI0801	白色～微黄色の粉末	白色～微黄色の粉末	白色～微黄色の粉末	白色～微黄色の粉末	白色～微黄色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜95～105%＞	HI0801	100.5～101.2	101.0～102.2	101.3～101.7	102.6～103.2	103.2～103.4
（参考値） 重量変化（%）	HI0801	－	1.9	1.7	2.1	1.8

※：表示量に対する含有率（%）

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

ドンペリドン錠 5mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体１個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体１個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ドンペリドン錠 5mg「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

ドンペリドン錠 10mg「日医工」

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2019/1/30～2/7

ロット番号：IU0501

2）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ドンペリドン錠 10mg「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊･懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

2．その他の関連資料

該当資料なし