＊ 2025年５月改訂（第2版）
2023年12月改訂（第1版）

| 日本標準商品分類番号 |
|---|
| 872399 |

**貯法**：室温保存
**有効期間**：3年

| | 5mg | 10mg |
|---|---|---|
| **承認番号** | 22500AMX00438000 | 22500AMX00437000 |
| **販売開始** | 2010年11月 | 1996年10月 |

**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

＊ **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。］

## 3. 組成・性状
### 3.1 組成

| 販売名 | ドンペリドン錠<br>5mg「日医工」 | ドンペリドン錠<br>10mg「日医工」 |
|---|---|---|
| 有効成分 | 1錠中<br>ドンペリドン<br>5mg | 1錠中<br>ドンペリドン<br>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 |

### 3.2 製剤の性状

| 販売名 | | ドンペリドン錠<br>5mg「日医工」 | ドンペリドン錠<br>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 |

## 4. 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**

## 6. 用法及び用量
**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。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。

## 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意
### 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。
### 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。
### 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。
### ＊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。
### 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］
### 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］
### 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］

## 10. 相互作用
本剤は主にCYP3A4で代謝される。

### 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<br>プロクロルペラジン<br>クロルプロマジン<br>チエチルペラジン<br>等<br>ブチロフェノン系製剤<br>ハロペリドール等<br>ラウオルフィアアルカロイド製剤<br>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<br>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<br>ブチルスコポラミン臭化物<br>チキジウム臭化物<br>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<br>$H_2$受容体拮抗剤<br>シメチジン<br>ラニチジン等<br>プロトンポンプ阻害剤<br>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<br>イトラコナゾール<br>エリスロマイシン<br>等<br>［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。 |

## 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。

### 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。

### 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。

## 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。

## 15. その他の注意

### 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］

## 16. 薬物動態

### 16.1 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[1]。

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**

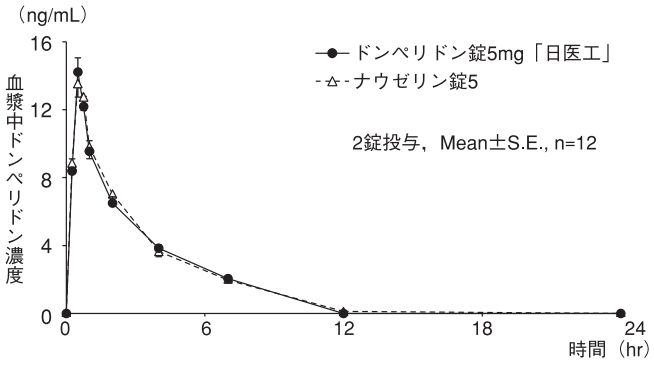
**(1) ドンペリドン錠5mg「日医工」**

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[2]。

薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ |
|---|---|---|---|
| | $AUC_{0\rightarrow24}$ (ng・hr/mL) | $C_{max}$ (ng/mL) | $T_{max}$ (hr) |
| ドンペリドン錠5mg「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。

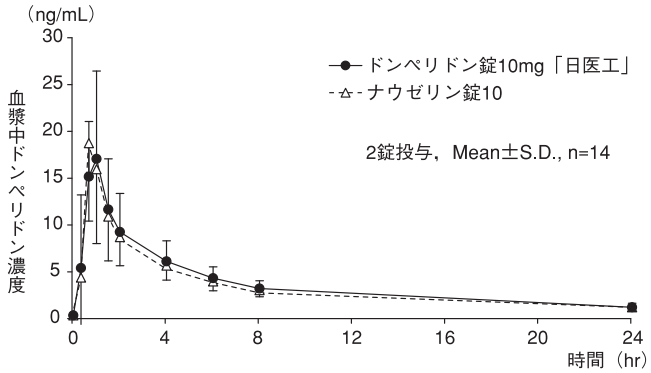
**(2) ドンペリドン錠10mg「日医工」**

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[3]。

薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---|---|---|---|---|
| | $AUC_{0\rightarrow24}$ (ng・hr/mL) | $C_{max}$ (ng/mL) | $T_{max}$ (hr) | $T_{1/2}$ (hr) |
| ドンペリドン錠10mg「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。

**16.2 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[4]。

**16.3 分布**

**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]。

**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[1)、5)]。

**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[5]。

**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[5]。［9.6 参照］

**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[4]（*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 |

**16.4 代謝**

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[6]。

**16.5 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)、7)]。

**16.7 薬物相互作用**

**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$AUC_{0-\infty}$はそれぞれ2.7倍及び3.2倍増加した[8]。［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。

## 18. 薬効薬理

**18.1 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[1)、7)]。

**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）[9]。

**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）[10]。

**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[11)、12)]。

**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）[13)、14)]。

**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[15)-17)]。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ドンペリドン（Domperidone）

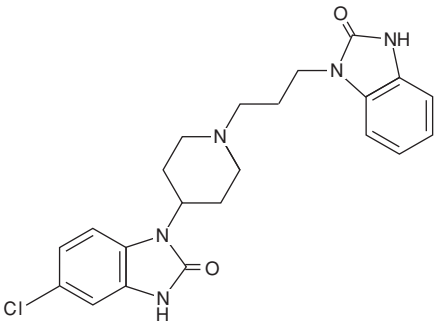
化学名：5-Chloro-1-[1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1*H*-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl]-1,3-dihydro-2*H*-benzimidazol-2-one

分子式：$C_{22}H_{24}ClN_5O_2$

分子量：425.91

性　状：白色～微黄色の結晶性の粉末又は粉末である。
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。

化学構造式：




融　点：約243℃（分解）

## 22. 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］

## 23. 主要文献


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


## 24. 文献請求先及び問い合わせ先


日医工株式会社　お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL（0120）517-215
FAX（076）442-8948


## 26. 製造販売業者等

**26.1 製造販売元**


日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21





0321686-6