2026 年 9 月改訂（第 3 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 2013 に準拠して作成［一部 2018（2019 年更新版）に準拠］

消化管運動改善剤

ドンペリドン坐剤

ナウゼリン®坐剤 10
ナウゼリン®坐剤 30
ナウゼリン®坐剤 60

Nauzelin® Suppository

剤形	外用剤（坐剤）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ナウゼリン坐剤 10：1 個中 日局ドンペリドンを 10mg 含有 ナウゼリン坐剤 30：1 個中 日局ドンペリドンを 30mg 含有 ナウゼリン坐剤 60：1 個中 日局ドンペリドンを 60mg 含有
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：1982 年 6 月 15 日 薬価基準収載年月日：1982 年 8 月 12 日 発　売　年　月　日：1982 年 9 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	協和キリン株式会社　くすり相談窓口 電話 0120-850-150 医療関係者向けホームページ　https://medical.kyowakirin.co.jp/

本 IF は 2026 年 8 月改訂の電子添文（第 3 版）の記載に基づき作成した。
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……2
2.一般名……2
3.構造式又は示性式……2
4.分子式及び分子量……2
5.化学名（命名法）……3
6.慣用名、別名、略号、記号番号……3
7.CAS 登録番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目
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……5
3.有効成分の確認試験法……5
4.有効成分の定量法……5

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

Ⅴ．治療に関する項目
1.効能又は効果……10
2.用法及び用量……10
3.臨床成績……10

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……15
2.薬理作用……15

Ⅶ．薬物動態に関する項目
1.血中濃度の推移・測定法……19
2.薬物速度論的パラメータ……20
3.吸収……21
4.分布……21
5.代謝……23
6.排泄……24
7.トランスポーターに関する情報……25
8.透析等による除去率……25

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……26
2.禁忌内容とその理由……26
3.効能又は効果に関連する注意とその理由……27
4.用法及び用量に関連する注意とその理由……27
5.重要な基本的注意とその理由……27
6.特定の背景を有する患者に関する注意……28
7.相互作用……31
8.副作用……32
9.臨床検査結果に及ぼす影響……35
10.過量投与……35
11.適用上の注意……36
12.その他の注意……36

Ⅸ．非臨床試験に関する項目
1.薬理試験……38

2.毒性試験…… 39

Ⅹ．管理的事項に関する項目
1.規制区分…… 41
2.有効期間又は使用期限……41
3.貯法・保存条件……41
4.薬剤取扱い上の注意点……41
5.承認条件等……41
6.包装……41
7.容器の材質……42
8.同一成分・同効薬……42
9.国際誕生年月日……42
10.製造販売承認年月日及び承認番号…42
11.薬価基準収載年月日…… 42
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…… 42
13.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……42
14.再審査期間……42
15.投薬期間制限医薬品に関する情報…42
16.各種コード……43
17.保険給付上の注意……43

ⅩⅠ．文献
1.引用文献…… 44
2.その他の参考文献……45

ⅩⅡ．参考資料
1.主な外国での発売状況……46
2.海外における臨床支援情報……46

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…… 47
2.その他の関連資料……47

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の後に、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）。

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.15-18 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.15-16 参照）
3. 胃・十二指腸手術後（成人）、周期性嘔吐症（小児）、乳幼児下痢症（小児）、上気道感染症（小児）、抗悪性腫瘍剤投与時の消化器症状に奏効する。（P.10-14 参照）
4. 副作用（P.31-33 参照）

   下記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。

   重大な副作用：ショック、アナフィラキシー、錐体外路症状、意識障害、痙攣、重篤な不整脈

   その他の副作用（0.1～5%未満）：肝機能障害（AST, ALT, γ-GTP, ビリルビン, Al-P, LDH 上昇等）、下痢、腹痛、肛門部不快感、悪心

Ⅱ．名称に関する項目

1.販売名

（1）和名：

ナウゼリン®坐剤 10、ナウゼリン®坐剤 30、ナウゼリン®坐剤 60

（2）洋名：

Nauzelin® Suppository10、Nauzelin® Suppository30、Nauzelin® Suppository60

（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）：

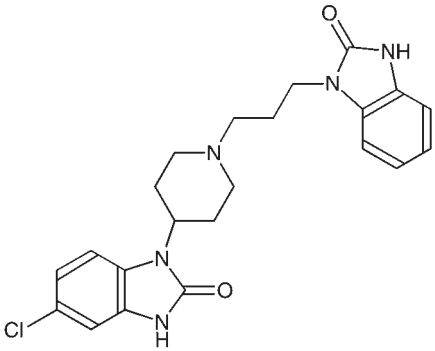
Domperidone（JAN,INN）

（3）ステム：

-peridone：antipsychotics, risperidone derivatives

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 箇月</td><td>褐色瓶［気密］</td><td>変化なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">40℃</td><td>6 箇月</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 箇月</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 箇月</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 箇月</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 pH2, 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) 投与経路：

外用剤（直腸内投与）

(2) 剤形の区別、外観及び性状：

販売名	ナウゼリン坐剤 10	ナウゼリン坐剤 30	ナウゼリン坐剤 60
最大径（mm）	約 8	約 8	約 10
長さ（mm）	約 25	約 25	約 27
重量（g）	約 1.1	約 1.1	約 1.8
断面			
色調 形状	白色～帯黄白色 紡すい形		
識別 コード	KH308 （コンテナに表示）	KH309 （コンテナに表示）	KH311 （コンテナに表示）

(3) 製剤の物性：

溶融機序：分泌液で徐々に溶ける。

溶 融 点：50～57℃

(4) 識別コード：

「Ⅳ. 1.（2）剤形の区別、外観及び性状」の項参照

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：

該当しない

(6) 無菌の有無：

該当しない

2.製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量：

ナウゼリン坐剤 10：1 個中に日局ドンペリドン 10mg 含有

ナウゼリン坐剤 30：1 個中に日局ドンペリドン 30mg 含有

ナウゼリン坐剤 60：1 個中に日局ドンペリドン 60mg 含有

(2) 添加物：

基　剤 （水溶性）	マクロゴール 400、マクロゴール 1500、 マクロゴール 4000、マクロゴール 6000
添加物	ジブチルヒドロキシトルエン、酒石酸

(3) 添付溶解液の組成及び容量：

該当しない

3.用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4.懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5.製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結　　果
室温	36 箇月	アルミコンテナ	変化なし
40℃	6 箇月	アルミコンテナ	変化なし
40℃、80%RH	3 箇月	アルミコンテナ	変化なし
25℃、80%RH	3 箇月	塩ビコンテナ	変化なし
室内散光下（約 1,000 lx）	3 箇月	塩ビコンテナ	変化なし
キセノンランプ（約 12 万 lx）	10 日	塩ビコンテナ	変化なし

6.溶解後の安定性

該当しない

7.他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

8.溶出性

該当資料なし

9.生物学的試験法

該当しない

10.製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

薄層クロマトグラフィー

11.製剤中の有効成分の定量法

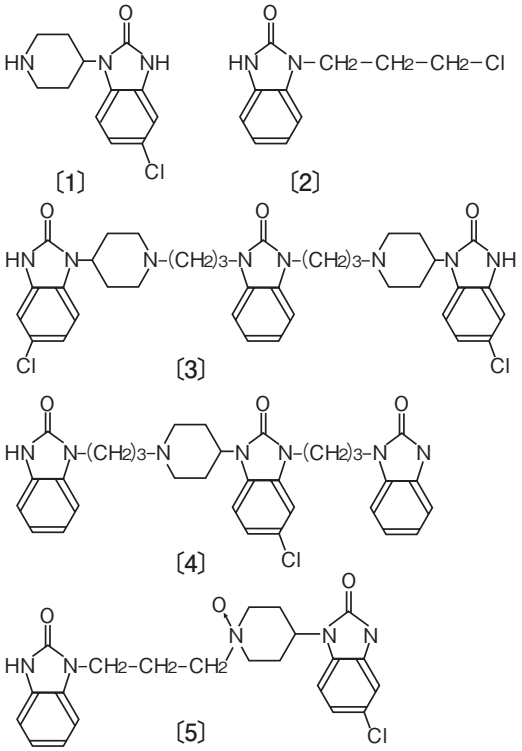
紫外可視吸光度測定法

12.力価

該当しない

13.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。



14.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

15.刺激性

該当資料なし

16.その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

1.効能又は効果

＜ナウゼリン坐剤 60 ＞

成人：

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、胸やけ）

〇胃・十二指腸手術後

〇抗悪性腫瘍剤投与時

＜ナウゼリン坐剤 10、ナウゼリン坐剤 30 ＞

小児：

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）

〇周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症

〇抗悪性腫瘍剤投与時

2.用法及び用量

＜ナウゼリン坐剤 60 ＞

成人：

通常、ドンペリドンとして 1 回 60mg を 1 日 2 回直腸内に投与する。

なお、年令、症状により適宜増減する。

＜ナウゼリン坐剤 10、ナウゼリン坐剤 30 ＞

小児：

3 才未満の場合、通常ドンペリドンとして 1 回 10mg を 1 日 2～3 回直腸内に投与する。

3 才以上の場合、通常ドンペリドンとして 1 回 30mg を 1 日 2～3 回直腸内に投与する。

なお、年令、体重、症状により適宜増減する。

3.臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(2) 臨床効果：

■国内臨床試験（成人）

＜胃・十二指腸手術後＞[1)]

胃癌、胃潰瘍、十二指腸潰瘍等の消化管術後の消化器不定愁訴をもつ患者（胃全摘例は含まず）214 例を対象に、本剤 1 日 60～180mg を 7 及び 14 日間、直腸内に投与したとき、有効率は 58.4%（125/214 例）であった。

副作用発現頻度は 3.0%（7/233 例）であった。主な副作用は、下痢 2.6%（6/233 例）であった。

1) 城所　仂, 他：臨床成人病, 11（2）, 325（1981）

【本剤の承認された用法及び用量（成人）】：
通常、ドンペリドンとして 1 回 60mg を 1 日 2 回直腸内に投与する。
（「Ⅴ. 2. 用法及び用量」の項参照）

＜抗悪性腫瘍剤投与時＞[2, 3)]

抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器系不定愁訴をもつ患者 228 例を対象に、本剤 60mg 1 日 1～3 回を 1～141 日間、直腸内に投与したとき、有効率は 66.7%（152/228 例）であった。

副作用発現頻度は 5.3%（12/228 例）であった。主な副作用は、肛門部不快感 2.2%（5/228 例）、下痢 1.8%（4/228 例）及び腹部不快感 0.9%（2/228 例）であった。

2) 馬島　尚, 他：新薬と臨床, 33（8）, 1193（1984）
3) 冨永　健：新薬と臨床, 33（9）, 1275（1984）

【本剤の承認された用法及び用量（成人）】：
通常、ドンペリドンとして 1 回 60mg を 1 日 2 回直腸内に投与する。
（「Ⅴ. 2. 用法及び用量」の項参照）

■国内臨床試験（小児）[4, 5)]

各種疾患及び抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器系不定愁訴をもつ患児 210 例を対象に、本剤 1 日 1～4 回（ドンペリドンとして 1 回 10～30mg）を 1～8 日間、直腸内に投与したとき、総有効率は 76.2%（160/210 例）であった。疾患別の有効率は、周期性嘔吐症 88.6%（31/35 例）、上気道感染症 79.3%（46/58 例）、乳幼児下痢症 74.6%（44/59 例）及び抗悪性腫瘍剤投与時 60.5%（23/38 例）であった。

副作用発現頻度は 2.4%（5/210 例）であった。主な副作用は、腹痛 1.9%（4/210 例）であった。

4) 八代公夫, 他：小児科臨床, 34（5）, 1137（1981）
5) 岩波文門, 他：小児科臨床, 34,（4）, 931（1981）

【本剤の承認された用法及び用量（小児）】：
通常、ドンペリドンとして 1 回 10mg（3 才未満）又は 30mg（3 才以上）を 1 日 2～3 回直腸内に投与する。（「Ⅴ. 2. 用法及び用量」の項参照）

＜参考：補足データ＞

<成人>

1）術後症候群に対する成績[1, 6)]

全国 18 施設において、胃癌、胃潰瘍、十二指腸潰瘍等の消化管術後患者（胃全摘例は含まず）を対象にナウゼリン坐剤 1 回 60mg を 1 日 2 回直腸内投与し術後の消化器症状に対する効果等を検討した臨床試験（二重盲験比較試験を含む）の結果、214 例中著効 28 例、有効 97 例、有効以上（著効＋有効）で 58.4%の成績を得た。

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（%）
例　　数 （%）	28 （13.1）	97 （45.3）	67 （31.3）	21 （9.8）	1 （0.5）	125 / 214	58.4

手術前の疾患の内訳

手術前疾患名	症例数（%）
胃　　癌	108（50.5）
胃潰瘍	38（17.8）
十二指腸潰瘍	35（16.4）
胃・十二指腸潰瘍	19（8.9）
その他	14（6.6）

消化器症状に対する改善

症　　状	改善例数 / 有症例数	改善率（%）
悪　　心	56 /66	84.8
嘔　　吐	25 /29	86.2
食欲不振	85 /114	74.6
腹部膨満感	108 / 137	78.8
胸　や　け	20 /24	83.3

1) 城所　仂, 他：臨床成人病, 11（2）, 325（1981）
6) 城所　仂, 他：診療と新薬, 17, 3447（1980）

2）薬剤による消化器系不定愁訴に対する成績[2, 3)]

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 13 施設、総症例数 228 例を対象に抗悪性腫瘍剤投与時に発現あるいは症状の増強した消化器症状（嘔気、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胸やけなど）を主訴とする患者（成人）の治療効果を評価し、投与量は既承認（胃・十二指腸手術後の消化器症状）の 60mg 含有坐剤を 1 日 2 回直腸内投与を原則とした。その結果、228 例中著効 21 例、有効 131 例、有効以上（著効＋有効）66.7%の成績を得た。

総合効果	著　効	有　効	やや有効	無　効	増　悪	有効以上 / 評価例数	有効率（%）
例　　数 （%）	21 （9.2）	131 （57.5）	46 （20.2）	30 （13.2）	0 （0.0）	152 / 228	66.7

2) 馬島　尚, 他：新薬と臨床, 33（8）, 1193（1984）
3) 冨永　健：新薬と臨床, 33（9）, 1275（1984）

<小児>

1) 小児科領域 [4, 5, 7, 8]

小児科領域において、ナウゼリン坐剤を 15 才以下の小児について上気道感染症、乳幼児下痢症、周期性嘔吐症、抗悪性腫瘍剤投与などに起因する悪心、嘔吐、食欲不振等の主症状を対象にその有効性等を評価検討した。その結果、全国 38 施設において評価対象例 210 例中、著効 65 例、有効 95 例、有効以上（著効＋有効）76.2%の成績を得た。

基礎疾患別効果

総合効果 / 疾患名	著　効	有　効	やや有効	無　効	悪　化	有効以上/評価例数	有効率（%）
周期性嘔吐症	17	14	2	2	0	31/35	88.6
上気道感染症	18	28	5	6	1	46/58	79.3
乳幼児下痢症	19	25	5	9	1	44/59	74.6
抗悪性腫瘍剤投与時	9	14	10	5	0	23/38	60.5

剤形別効果

総合効果 / 剤形	著　効	有　効	やや有効	無　効	悪　化	有効以上/評価例数	有効率（%）
10mg 坐剤	35	34	8	13	1	69/ 91	75.8
30mg 坐剤	30	61	15	12	1	91/119	76.5

消化器症状に対する改善効果

症　状	改善例 / 症例	改善率（%）
悪　心	141 / 203	69.5
嘔　吐	163 / 210	77.6
食欲不振	111 / 203	54.7
腹部膨満	22 /45	48.9
腹　痛	46 /88	52.3

4) 八代公夫, 他 : 小児科臨床, 34（5）, 1137（1981）
5) 岩波文門, 他 : 小児科臨床, 34,（4）, 931（1981）
7) 松井　光, 他 : 薬物療法, 13, 691（1980）
8) 神川　晃, 他 : 新薬と臨床, 29, 1850（1980）

※（一部申請時資料参考）

2) 抗悪性腫瘍剤投与時の消化器症状に対する二重盲検比較試験[9)]
（ドンペリドン錠剤との比較）

抗悪性腫瘍剤投与により消化器症状が認められた患者 112 例を対象に坐剤と錠剤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 / 評価症例（有効率%）	有効以上 / 評価症例（有効率%）
坐剤群	8	28	8	11	0	8 / 55（14.5）	36 / 55（65.5）
錠剤群	3	29	10	12	3	3 / 57（5.3）	32 / 57（56.1）

9) 神野大乗, 他：新薬と臨床, 36, 563（1987）

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(4) 探索的試験：

該当資料なし

(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：

該当資料なし

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、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（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. 消化管運動に及ぼす作用

1) **胃運動促進作用**（イヌ）[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）増大した。

2) **胃・十二指腸協調運動促進作用**（*in vitro* モルモット摘出胃）[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した。

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した。

4) **下部食道括約部圧（LESP）の上昇作用**（イヌ、ヒト）[14, 15]

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。

2. 選択的な制吐作用[16～18]

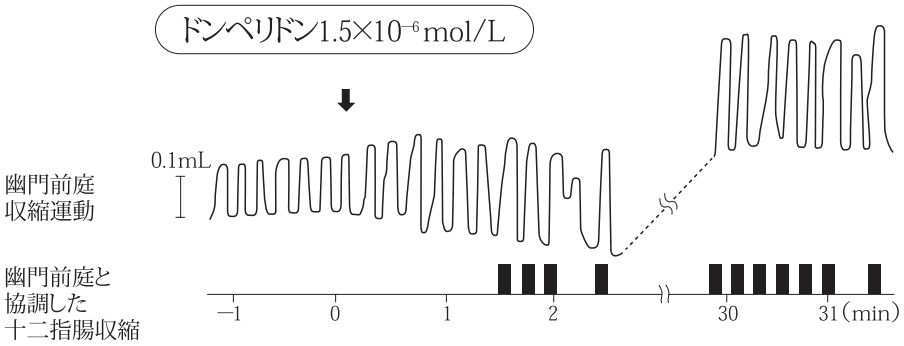
第4脳室底に位置するCTZの刺激を介して誘発される各種薬物（アポモルヒネ、レボドパ、モルヒネ等）による嘔吐を低用量で抑制した（イヌ）。なお、条件回避反応等の中枢神経系に対する作用のED_{50}と制吐作用のED_{50}との間には極めて大きな分離が認められ、選択的な制吐作用を示した。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

■消化管運動に及ぼす作用

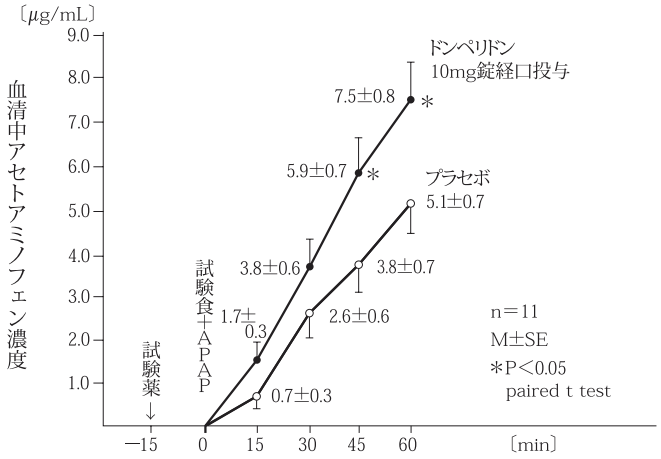
① 胃前庭部・十二指腸協調運動促進作用（*in vitro* モルモット摘出胃）[19]

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、協調運動を著明に促進した。



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。



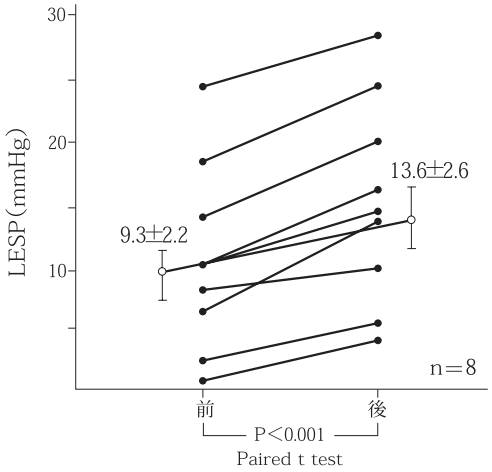
【本剤の承認された用法及び用量（成人）】：

通常、ドンペリドンとして1回60mgを1日2回直腸内に投与する。

（「Ⅴ. 2. 用法及び用量」の項参照）

③ 逆流性食道炎患者のLESPに及ぼす効果

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で健常人（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。



※（社内資料）

【本剤の承認された用法及び用量（成人）】：
通常、ドンペリドンとして1回60mgを1日2回直腸内に投与する。
（「Ⅴ. 2. 用法及び用量」の項参照）

■制吐作用（イヌ）

①アポモルヒネ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

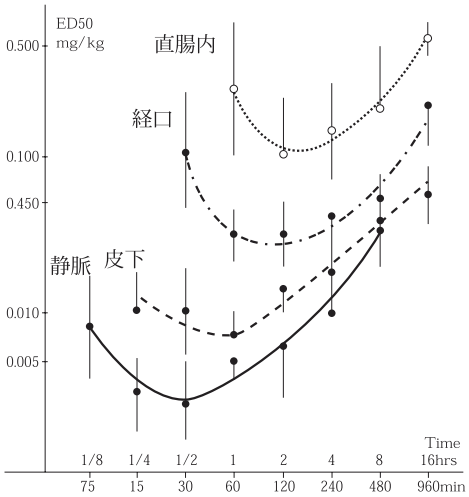
②レボドパ誘発嘔吐に対する抑制作用[17)]

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

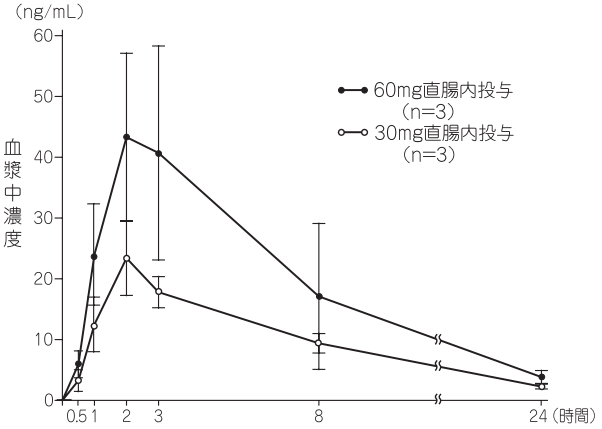
(2) 最高血中濃度到達時間：

「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[21)]**：**

健常成人 6 例に本剤 30mg 及び 60mg（各 3 例）を直腸内に単回投与したときの血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった。



直腸内単回投与したときの血漿中濃度推移（平均値±標準偏差）

直腸内単回投与したときの薬物動態パラメータ

用量	t_{max} (h)	C_{max} (ng/mL)	$t_{1/2}$ (h)	$AUC_{0\text{-}24h}$ (ng・h/mL)
30mg	2	23.4	約 7	225.5
60mg	2	43.3	約 7	396.7

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

薬物相互作用※

1）イトラコナゾール[22)]

外国人健康成人 15 例に本剤（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、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

外国人健康成人 32 例に本剤（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（経口剤）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。

【本剤の承認された用法及び用量（成人）】：
通常、ドンペリドンとして 1 回 60mg を 1 日 2 回直腸内に投与する。
（「Ⅴ. 2. 用法及び用量」の項参照）

※：「Ⅷ. 7. 相互作用」の項も参照すること

(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)]

外国人健康成人 7 例にドンペリドン 60mg を絶食下経口投与したときのバイオアベイラビリティは 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。

また、外国人健康成人 3 例にドンペリドン 60mg を絶食下単回直腸内投与したときのバイオアベイラビリティは 12.4%であった。

【本剤の承認された用法及び用量（成人）】：
通常、ドンペリドンとして 1 回 60mg を 1 日 2 回直腸内に投与する。
（「Ⅴ. 2. 用法及び用量」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)]

ヒト血漿蛋白結合率は以下のとおりであった。

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：直腸

4.分布

(1) **血液－脳関門通過性**：

＜参考：ラット＞[24)]

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）＞[25]

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。

(2) 血液－胎盤関門通過性：

＜参考：ラット（放射能濃度での検討）＞[25]

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。

(3) 乳汁への移行性※：

＜参考：ラット（放射能濃度での検討）＞[25]

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。

※：「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項も参照すること

(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）＞[25]

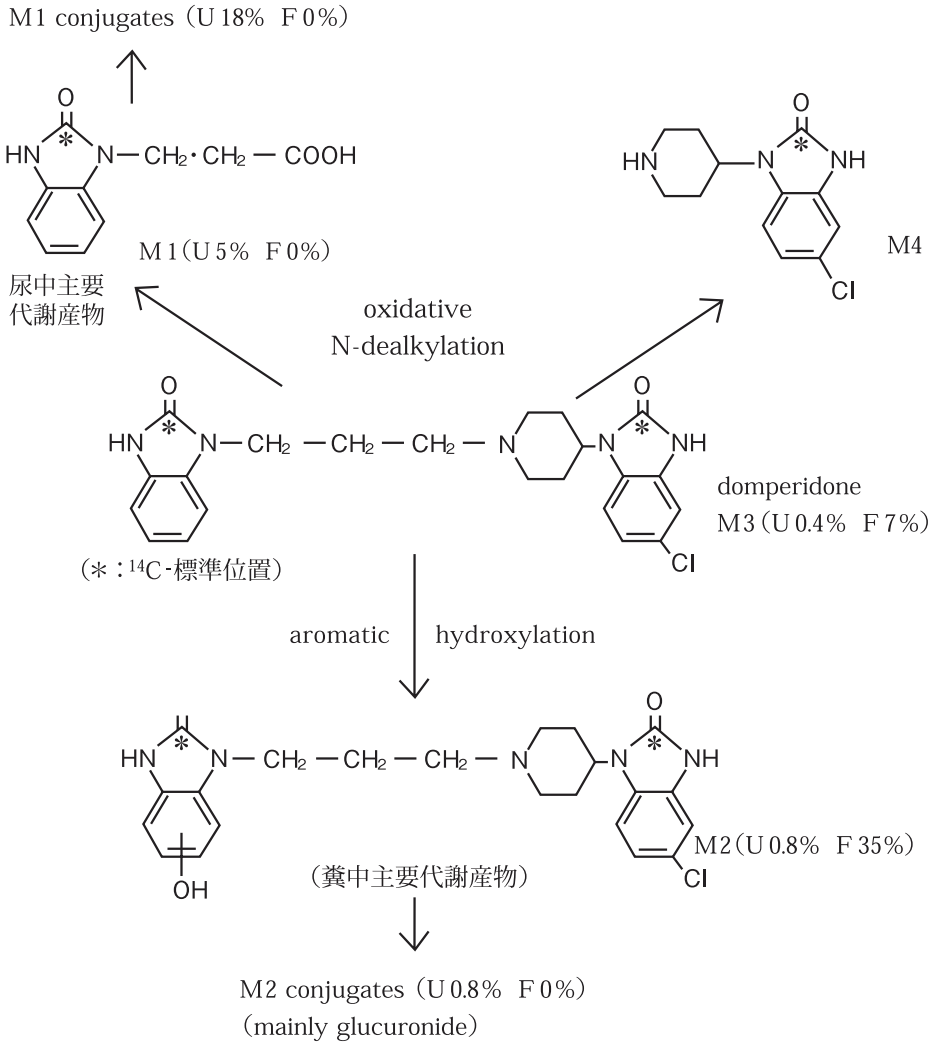
ラットに ^{14}C-ドンペリドン 2.5mg/kg を経口及び静脈内投与したとき、いずれも腸管組織、肝臓、膵臓等に高濃度に分布したが、脳への分布は極めて低かった。また、蓄積性も認められなかった。

5.代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

代謝部位：肝臓

代謝経路：坐剤での検討は行っていない。経口投与で検討された推定代謝経路は下記のとおりである。[26)]



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＞[26)]

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-1*H*-benzinidazole-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%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＞[27)]

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。

※：「Ⅷ. 7. 相互作用」の項も参照すること

(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：**

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：**

排泄部位：尿中、糞中

(2) **排泄率**[21, 28)]**：**

健康成人 3 例にドンペリドン 60mg（60mg 坐剤 1 個）を直腸内に単回投与した場合、8 時間以内に尿中へ排泄された未変化体と代謝物は投与量の 3.8%であり、代謝物として水酸化ドンペリドンと酸化的 N－脱アルキル化で生じた化合物が同定された。

また、健康成人 6 例に本剤 30mg 又は 60mg（各 3 例）を直腸内に単回投与したとき、投与後 24 時間までに尿中に投与量の 0.3～1%が未変化体として排泄され、そのうち約 1/3 は投与後 4 時間までに排泄された。

30, 60mg 坐剤の単回投与による domperidone の尿中排泄量（μg）

時間	0～4	4～8	8～24	Total
30mg 3 人平均	103.5 (0.35)	68.4 (0.23)	136.8 (0.46)	309 (1.03)
60mg 3 人平均	136.7 (0.23)	115.5 (0.19)	131.8 (0.22)	384 (0.64)

（　）：投与量に対する%

健康成人 60mg の経口、あるいは直腸内単回投与 0～8 時間における尿中ドンペリドンの代謝物をみると、直腸内投与では未変化体が経口投与に比べてわずかに増し、代謝物が減少する傾向がみられた。

60mg の経口、直腸内単回投与、0〜8 時間における尿中 domperidone 代謝物（mg）

	未変化体	代謝物		M4 and/or M7	Total
		M1	M2		
経口投与	0.201 (0.33)	2.904 (4.84)	0.042 (0.07)	0.402 (0.67)	3.546 (5.91)
直腸内投与	0.252 (0.42)	1.428 (2.38)	0.522 (0.87)	0.09 (0.15)	2.292 (3.82)

（　）：投与量に対する%

(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

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〕

2.1一般的な注意事項として設定した。

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。

＜追記：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。

本剤の製造販売承認時（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ショックを起こすことがある。［11.1.1参照］

8.2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］

8.3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。

8.4国内外疫学調査において、致死性不整脈及び心突然死のリスク増加が示唆されている[29]。［15.1参照］
心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがあるので、以下の点に注意すること。［9.1.1、11.1.5参照］
・必要最小限の使用にとどめ、長期にわたり漫然と投与しないこと。
・関連する症状が認められた場合は、速やかに受診するよう患者に指導すること。
・観察を十分に行い、関連する症状が認められた場合は速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うこと。

〔解説〕

8.1症例の集積に伴い設定した（1994年）。［「Ⅷ.8.(1)」の項参照］

8.2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。[「Ⅷ.6.(7)」「Ⅷ.8.(1)」の項参照]

8.3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。

8.4＜追記：2026 年 8 月改訂時＞

令和 8 年 8 月 25 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、重篤な不整脈に関し、「使用上の注意」を改訂した。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いたドンペリドンの疫学調査（NDB を用いた調査結果の概要（ドンペリドン又はメトクロプラミドによる致死性不整脈イベント発現のリスク評価）[29]）が実施された。その結果、ドンペリドンにおいて、重篤な不整脈のリスクが示唆されたと判断された。

ドンペリドンにおける不整脈関連事象について、海外においては、致死性不整脈及び心突然死との関連を示唆する知見（Johannes CB et al.: Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010; 19: 881-8[30]、van Noord C, et al.: Drug Saf. 2010; 33: 1003-14[31]）が報告されていた。本邦においては、国内での副作用の報告状況等を踏まえ、心疾患のある患者に対し QT 延長があらわれるおそれがある旨等の注意喚起を行ってきた。

この度、疫学調査の結果を踏まえ、重篤な不整脈に関する注意喚起をより明確にするため、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」及び「その他の注意」の項を改訂し、情報提供を行うこととした。

本剤の使用にあたっては、重篤な不整脈の発現に十分注意するとともに、必要最小限の使用にとどめ、関連する症状が認められた場合には、速やかに受診するよう患者への指導を行うこと、また、速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うことにご注意いただくようお願いする。

（令和 8 年 8 月 25 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 医薬安発 0825 第 1 号）

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。[8.4、11.1.4 参照]

〔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（2016 年 7 月追記）。

＜追記：2026 年 8 月改訂時＞
令和 8 年 8 月 25 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、重篤な不整脈に関し、「使用上の注意」を改訂した。
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いたドンペリドンの疫学調査（NDB を用いた調査結果の概要（ドンペリドン又はメトクロプラミドによる致死性不整脈イベント発現のリスク評価）[29]）が実施された。その結果、ドンペリドンにおいて、重篤な不整脈のリスクが示唆されたと判断された。
ドンペリドンにおける不整脈関連事象について、海外においては、致死性不整脈及び心突然死との関連を示唆する知見（Johannes CB et al.: Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010; 19: 881-8[30]、van Noord C, et al.: Drug Saf. 2010; 33: 1003-14[31]）が報告されていた。本邦においては、国内での副作用の報告状況等を踏まえ、心疾患のある患者に対し QT 延長があらわれるおそれがある旨等の注意喚起を行ってきた。
この度、疫学調査の結果を踏まえ、重篤な不整脈に関する注意喚起をより明確にするため、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」及び「その他の注意」の項を改訂し、情報提供を行うこととした。
本剤の使用にあたっては、重篤な不整脈の発現に十分注意するとともに、必要最小限の使用にとどめ、関連する症状が認められた場合には、速やかに受診するよう患者への指導を行うこと、また、速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うことにご注意いただくようお願いする。
（令和 8 年 8 月 25 日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 医薬安発 0825 第 1 号）

(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〕

＜追記：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。

本剤の製造販売承認時（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）

(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。［8.2、11.1.2、11.1.3 参照］

〔解説〕
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。［「Ⅷ.5.」「Ⅷ.8.(1)」の項参照］

(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。［16.4.1 参照］

(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。
CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等 ［16.7.1、16.7.2 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)」の項の解説（2016 年 7 月追記）及び「Ⅶ.1.(5)」の項を参照。

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。［8.1 参照］

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。［8.2、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**重篤な不整脈**（いずれも頻度不明）

心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがある。異常が認められた場合には、本剤の中止、救命処置、除細動等の適切な処置を行うこと。［8.4、9.1.1、15.1 参照］

〔解説〕

11.1.1症例の集積に伴い設定した（1995 年）。［「Ⅷ.5.」の項参照］

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.」「Ⅷ.6.(7)」の項参照］

11.1.3症例の集積に伴い設定した（2001 年）。［「Ⅷ.6.(7)」の項参照］

11.1.4＜追記：2026 年 8 月改訂時＞

令和 8 年 8 月 25 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、重篤な不整脈に関し、「使用上の注意」を改訂した。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いたドンペリドンの疫学調査（NDB を用いた調査結果の概要（ドンペリドン又はメトクロプラミドによる致死性不整脈イベント発現のリスク評価）[29]）が実施された。その結果、ドンペリドンにおいて、重篤な不整脈のリスクが示唆されたと判断された。

ドンペリドンにおける不整脈関連事象について、海外においては、致死性不整脈及び心突然死との関連を示唆する知見（Johannes CB et al.: Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010; 19: 881-8[30]、van Noord C, et al.: Drug Saf. 2010; 33: 1003-14[31]）が報告されていた。本邦においては、国内での副作用の報告状況等を踏まえ、心疾患のある患者に対し QT 延長があらわれるおそれがある旨等の注意喚起を行ってきた。

この度、疫学調査の結果を踏まえ、重篤な不整脈に関する注意喚起をより明確にするため、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」及び「その他の注意」の項を改訂し、情報提供を行うこととした。

本剤の使用にあたっては、重篤な不整脈の発現に十分注意するとともに、必要最小限の使用にとどめ、関連する症状が認められた場合には、速やかに受診す

るよう患者への指導を行うこと、また、速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うことにご注意いただくようお願いする。
（令和 8 年 8 月 25 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 医薬安発 0825 第 1 号）

(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	肝機能障害（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、腹痛、肛門部不快感、悪心	腹部不快感、しぶり腹、腹鳴	便秘、腹部圧迫感、口渇、胸やけ、嘔吐、腹部膨満感、腸痙攣
循環器		心悸亢進	QT 延長
皮　膚		発疹	じん麻疹、そう痒
その他			発汗、眠気、動揺感、めまい・ふらつき、口内のあれ

注）発現頻度は使用成績調査を含む。

〔解説〕

・QT 延長

「Ⅷ.6.(1)」の項の解説を参照（2016 年 7 月追記）。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧[32)]

<成人>

2,032 例中、副作用が 75 例（3.7%）に 96 件発現した。その内訳は、下痢、便意、肛門不快感、挿入時違和感等の消化器系 66 件（3.3%）、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇等の肝機能異常 11 件（0.5%）、発疹等の皮膚症状 2 件（0.1%）、その他 17 件であった。上記の他に自発報告例としてショック 1 例、血圧低下 1 例が報告されている。

<小児>

1,572 例中、副作用が 13 例（0.8%）に 14 件発現した。その内訳は、下痢 7 件（0.5%）、腹痛 3 件（0.2%）、発疹、発赤、肛門疼痛、鼓腸放屁各 1 件（0.06%）であった。

副作用の種類	成人	小児
<皮膚付属器官障害>		
発疹	1	1
湿疹	1	0
発赤	0	1
<中枢末梢神経系障害>		
錐体外路障害	1	0
<精神障害>		
精神症状	1	0
いらいら感	1	0
<胃腸系障害>		
下痢	18	7
しぶり感	2	0
嘔気	4	0
肛門疼痛	0	1
肛門不快感	14	0
腹痛	1	3
下腹部痛	3	0
腹部不快感	3	0
便意	18	0
挿入時違和感	2	0
鼓腸放屁	0	1
腹鳴	1	0

副作用の種類	成人	小児
<肝臓胆管系障害>		
血清 AST（GOT）上昇	3	0
血清 ALT（GPT）上昇	4	0
肝機能検査異常	2	0
肝障害	1	0
高ビリルビン血症	1	0
<代謝栄養障害>		
アルカリフォスファターゼ上昇	1	0
LDH 上昇	1	0
高コレステロール血症	3	0
<心拍数・心リズム障害>		
心悸亢進	1	0
<赤血球障害>		
貧血	1	0
<白血球網内系障害>		
白血球減少（症）	1	0
<泌尿系障害>		
BUN 上昇	2	0
尿閉	1	0
<一般的全身障害>		
胸部不快感	1	0
発熱	1	0
不快感	1	0

（開発治験時に得られたデータと、使用成績調査結果を合わせて集計、表内の数字は発生件数）

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

設定されていない

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[30, 31]。［8.4、9.8、11.1.4 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。

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）。［「Ⅷ.6.(8)」の項参照］

＜追記：2026 年 8 月改訂時＞

令和 8 年 8 月 25 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、重篤な不整脈に関し、「使用上の注意」を改訂した。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いたドンペリドンの疫学調査（NDB を用いた調査結果の概要（ドンペリドン又はメトクロプラミドによる致死性不整脈イベント発現のリスク評価）[29]）が実施された。その結果、ドンペリドンにおいて、重篤な不整脈のリスクが示唆されたと判断された。

ドンペリドンにおける不整脈関連事象について、海外においては、致死性不整脈及び心突然死との関連を示唆する知見（Johannes CB et al.: Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010; 19: 881-8[30]、van Noord C, et al.: Drug Saf. 2010; 33: 1003-14[31]）が報告されていた。本邦においては、国内での副作用の報告状況等を踏まえ、心疾患のある患者に対し QT 延長があらわれるおそれがある旨等の注意喚起を行ってきた。

この度、疫学調査の結果を踏まえ、重篤な不整脈に関する注意喚起をより明確にするため、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」及び「その他の注意」の項を改訂し、情報提供を行うこととした。

本剤の使用にあたっては、重篤な不整脈の発現に十分注意するとともに、必要最小限の使用にとどめ、関連する症状が認められた場合には、速やかに受診するよう患者への指導を行うこと、また、速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うことにご注意いただくようお願いする。

（令和 8 年 8 月 25 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 医薬安発 0825 第 1 号）

(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」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, 33]	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[34]	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[34]	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[35]	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[36]：

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]：

直腸内投与によるラットの亜急性毒性試験（10,30,60,100mg/kg；30 日間連投）および慢性毒性試験（0.3,1,3,10mg/kg；180 日間連投）を実施し、以下の結論を得た。

①死亡は、両試験とも認められなかった。

②ドンペリドンによると思われる主要な変化は、雌における体重増加亢進、乳腺刺激、膣粘膜の粘液分泌亢進および子宮の萎縮で、いずれも経口および静脈内投与で得られた成績と同質のものであった。

③坐剤による投与局所の損傷（直腸粘膜の炎症細胞の浸潤）は、賦形剤およびドンペリドン投与群に認められたが、いずれも軽度で特記すべきほどのものではなく、回復も認められた。

④最大安全量は、賦形剤投与群に比べ特記すべき変化の認められない用量、すなわち亜急性毒性試験では 10mg/kg、慢性毒性試験では 3mg/kg と推定する。

(3) 生殖発生毒性試験[38, 39]：

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、妊娠率及び胎児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 10～12mg/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, 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の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

ラットによる発癌性試験を実施した結果、癌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

有効期間：3 年

3.貯法・保存条件

貯法：室温保存

4.薬剤取扱い上の注意点

(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：有り（日本語・英語）

(3) 調剤時の留意点について：
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。

含量別コンテナ色調

販売名	コンテナの色調
ナウゼリン坐剤 10	オレンジ色
ナウゼリン坐剤 30	青色
ナウゼリン坐剤 60	緑色

（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

ナウゼリン坐剤 10：20 個（5 個×4）
ナウゼリン坐剤 30：20 個（5 個×4）
ナウゼリン坐剤 60：20 個（5 個×4）

7.容器の材質

コンテナ：アルミニウム

8.同一成分・同効薬

同一成分薬：

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%、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、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
ナウゼリン坐剤 10	1982 年 6 月 15 日	15700AMZ00609
ナウゼリン坐剤 30	1982 年 6 月 15 日	15700AMZ00610
ナウゼリン坐剤 60	1982 年 6 月 15 日	15700AMZ00611

11.薬価基準収載年月日

1982 年 8 月 12 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

1985 年 10 月 15 日：抗悪性腫瘍剤投与時の消化器症状

13.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：1990 年 9 月 5 日

再審査結果：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。

14.再審査期間

6 年（1982 年 6 月 15 日～1988 年 6 月 14 日）

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
ナウゼリン坐剤 10	105102501	2399714J1026	662390001
ナウゼリン坐剤 30	105104901	2399714J2022	662390002
ナウゼリン坐剤 60	105106301	2399714J3029	662390003

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)城所　仂, 他：臨床成人病, 11（2）, 325（1981）	002-911
2)馬島　尚, 他：新薬と臨床, 33（8）, 1193（1984）	006-112
3)冨永　健：新薬と臨床, 33（9）, 1275（1984）	006-115
4)八代公夫, 他：小児科臨床, 34（5）, 1137（1981）	002-969
5)岩波文門, 他：小児科臨床, 34,（4）, 931（1981）	002-964
6)城所　仂, 他：診療と新薬, 17, 3447（1980）	002-915
7)松井　光, 他：薬物療法, 13, 691（1980）	002-966
8)神川　晃, 他：新薬と臨床, 29, 1850（1980）	002-967
9)神野大乗, 他：新薬と臨床, 36, 563（1987）	010-003
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）（PMID:6941419）	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. Parm. Dyn., 3, 709（1980）（PMID:7277186）	002-954
18)Niemegeers, C. J. E., et al.：Arch. int. Pharmacodyn., 244,（1）, 130（1980）（PMID:7416883）	002-934
19)Schuurkes, J. A. J., et al.：Japan J. Pharmacol. 39, 123（1985）（PMID:4087563）	012-862
20)原沢　茂, 三輪剛：診断と治療, 72, 1976（1984）	006-896
21)勝　健一, 他：薬理と治療, 9（1）, 27（1981）	002-958
22)Yoshizato T., et al.：Eur. J. Clin. Pharmacol.,　68（9）, 1287（2012）（PMID:22418831）	027-457
23)Heykants, J., et al.：Eur. J. Drug Metabolism and Pharmacokin., 6（1）, 61（1981）（PMID:7250152）	000-582
24)Laduron, P. M., et al.：Biochem. Pharmacol., 28, 2161（1979）（PMID:496998）	002-931
25)Michiels, M., et al.：Eur. J. Drug Metabolism and Pharmacokin., 6,（1）, 37（1981）（PMID:7250151）	002-982
26)Meuldermans, W., et al.：Eur. J. Drug Metabolism and Pharmacokin, 6（1）, 49（1981）（PMID:6788556）	000-586
27)社内資料：ドンペリドンの代謝について	
28)城所　仂：薬理と治療, 9（3）, 977（1981）	002-959

29) NDB を用いた調査結果の概要（ドンペリドン又はメトクロプラミドによる致死性不整脈イベント発現のリスク評価）：https://www.pmda.go.jp/files/000281623.pdf
30) Johannes CB., et al. : Pharmacoepidemiol Drug Saf., 19 (9) , 881 (2010) (PMID:20652862) 021-357
31) van Noord C., et al. : Drug Saf., 33 (11) , 1003 (2010) (PMID:20925438) 021-358
32) 医薬品副作用情報 No.105, 12（1990）
33) Wauquier, A., et al. : Japan. J. Pharmacol., 31, 305（1980） 002-936
34) 周藤勝一, 他：応用薬理, 21（2）, 191（1981） 002-927
35) Kato, H., et al.: Life Science., 26, 1343（1980）（PMID:7382720） 002-932
36) 原　卓司, 他：薬理と治療, 8, 3991（1980） 002-976
37) 原　卓司, 他：薬理と治療, 8, 4137（1980） 002-980
38) 原　卓司, 他：薬理と治療, 8, 4045（1980） 002-978
39) 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

ＸⅡ．参考資料

1.主な外国での発売状況

該当資料なし

2.海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

（1）粉砕：

該当しない

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

該当しない

2.その他の関連資料

該当資料なし

Memo

協和キリン株式会社

NAU0002FHA26I