2018 年 6 月改訂（第 7 版）

日本標準商品分類番号
8 7 2 3 9 9

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

消化管運動改善剤

ドンペリドン坐剤10mg「タカタ」
ドンペリドン坐剤30mg「タカタ」

ドンペリドン坐剤

DOMPERIDONE

剤形	坐剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」：1 個中 ドンペリドン 10mg ドンペリドン坐剤 30mg「タカタ」：1 個中 ドンペリドン 30mg
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：2018 年1月 25 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018 年 6 月 15 日（販売名変更による） 発売年月日：2000 年 7 月 7 日（旧販売名）
開発・製造販売（輸入） ・提携販売会社名	製造販売元：高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 TEL:0120-989-813 FAX: 048-838-2121 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp

本 IF は 2018 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/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 年が経過した現在、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。この変更にあわせて、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、（独）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（http://www.info.pmda.go.jp/）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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 21 年 4 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、今後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）

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・製剤学的特性 1
Ⅱ．名称に関する項目 2
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） 2
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 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 4
4. 有効成分の定量法 4
Ⅳ．製剤に関する項目 5
1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
4. 製剤の各種条件下における安定性 6
5. 調整法及び溶解後の安定性 6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
7. 溶出性 7
8. 生物学的試験法 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 7
11. 力価 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 7
14. その他 7
Ⅴ．治療に関する項目 8
1. 効能又は効果 8
2. 用法及び用量 8
3. 臨床成績 8
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
2. 薬理作用 9
Ⅶ．薬物動態に関する項目 10
1. 血中濃度の推移・測定法 10
2. 薬物速度論的パラメータ 12
3. 吸収 12
4. 分布 12
5. 代謝 13
6. 排泄 13
7. トランスポーターに関する情報 13
8. 透析等による除去率 13
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 14
1. 警告内容とその理由 14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 14
3.効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由14
5.慎重投与内容とその理由 14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 14
7. 相互作用 15
8. 副作用 15
9. 高齢者への投与 17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 17
11. 小児等への投与 17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 17
13. 過量投与 17
14. 適用上の注意 17
15. その他の注意 17
16. その他 18
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 19
1. 薬理試験 19
2. 毒性試験 19
Ⅹ．管理的事項に関する項目 20
1. 規制区分 20
2. 有効期間又は使用期限 20
3. 貯法・保存条件 20
4. 薬剤取扱い上の注意点 20
5. 承認条件等 20
6. 包装 20
7. 容器の材質 20
8. 同一成分・同効薬 20
9. 国際誕生年月日 20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 21
11. 薬価基準収載年月日 21
12. 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 21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容21
14. 再審査期間 21
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 21
16. 各種コード 21
17. 保険給付上の注意 21
XI. 文献 22
1. 引用文献 22
2. その他の参考文献 22
XⅡ. 参考資料 23
1. 主な外国での発売状況 23
2. 海外における臨床支援情報 23
XⅢ 備考 24
1. その他の関連資料 24

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドンペリドンは 1974 年に合成された benzimidazolone 系の薬物で、強力な抗ドパミン作用を有し、制吐作用を示す。また血液脳関門を通過しにくいので中枢神経系への影響がほとんどない。本邦では 1982 年から上市されている。

アースレナン坐剤は株式会社ローマン工業が後発医薬品として企画開発し、1999 年 8 月に製造販売承認を得て、高田製薬株式会社から 2000 年 7 月より発売している。

なお、本剤は 2015 年 12 月に株式会社ローマン工業から高田製薬株式会社に承継された。

また、医療事故防止対策に基づき、販売名をアースレナン坐剤 10 からドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」に、アースレナン坐剤 30 からドンペリドン坐剤 30mg「タカタ」にそれぞれ変更し、2018 年 1 月に承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 消化管運動改善作用と共に強い制吐作用を有する。その制吐作用は抗ドパミン作用に基づくが、血液脳関門を通過しにくく、従来の神経遮断剤と異なり中枢作用と分離した選択性の高い薬剤である。

(2) 末梢性の制吐作用剤であるメトクロプラミド、トリメブチンマレイン酸塩、シサプリドに比較して強い制吐作用を有する。

(3) 経口投与困難な患者への投与も可能であり、水性基剤を使用しているので主薬の投与部位から吸収性も良好である。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ドンペリドン坐剤10mg「タカタ」

ドンペリドン坐剤30mg「タカタ」

(2) 洋名

DOMPERIDONE Supp.10mg“TAKATA”

DOMPERIDONE Supp.30mg“TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ドンペリドン(JAN)

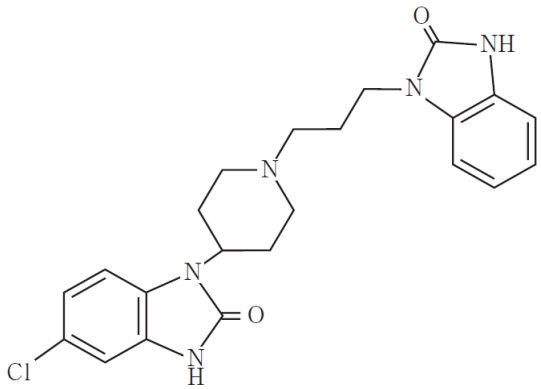
(2) 洋名（命名法）

Domperidone (JAN、INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



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-1-benzimidazolinyl)-propyl]-4-pireridyl]-2-benzimidazolinone（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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。

(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

(1) クエン酸・酢酸溶液による呈色反応

(2) 日局「紫外可視吸光度測定法」による

(3) 炎色反応

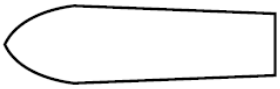
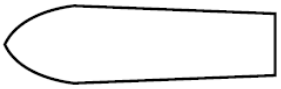
4. 有効成分の定量法

滴定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

品　　名	ドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」	ドンペリドン坐剤 30mg「タカタ」
剤形の区別	坐剤	
性　　状	白色～帯黄白色の紡すい形	
表　　面		
長さ(mm)	24	24
重 さ(g)	1.1	1.1
直径(mm)	8	8

(2) 製剤の物性

融解温度試験

日局「融点測定法第 2 法」による

浴液:シリコン油

自主規格:53～56℃で融解する

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」 : 1 個中 ドンペリドン 10mg

ドンペリドン坐剤 30 mg「タカタ」: 1 個中 ドンペリドン 30mg

(2) 添加物

ドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」	ジブチルヒドロキシトルエン、マクロゴール 400、マクロゴール 1540、マクロゴール 4000、マクロゴール 6000、酒石酸
ドンペリドン坐剤 30mg「タカタ」	ジブチルヒドロキシトルエン、マクロゴール 400、マクロゴール 1540、マクロゴール 4000、マクロゴール 6000、酒石酸

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期安定性試験(室温)[1,2)]

●ドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」・ドンペリドン坐剤 30mg「タカタ」

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3 年)の結果、3 年間安定であることが確認された。

包装形態:最終包装形態品(ポリ塩化ビニルコンテナに充てんし、ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に挿入後、紙箱に入れ製品としたもの)

保存条件:室温保存

保存期間:3 年

測定時期:試験開始時、1 年後、3 年後の 3 時点

試験結果:各測定時期の外観、確認試験、溶融温度試験、放出試験、定量の結果、試験開始時と比較して変化が認められず、規格を満たすものであった。

(2) 加速試験(40±1℃、75±5%RH)[1,2)]

●ドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」

最終包装形態品 (3 ロットのまとめ)

	開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性　状	白色の紡すい形の坐剤であった			
確認試験(1)	クエン酸・酢酸試液を加え、加熱したとき、液は赤紫色を呈した			
確認試験(2)	波長 229.0nm、285.8nm に吸収の極大を示した			
確認試験(3)	試料及び標準の Rf 値は等しかった			
放出試験(%)	82.3-90.4	82.1-91.0	83.1-91.8	82.9-90.2
残存率(%)	100	99.6-99.8	99.0-99.3	97.7-98.1

●ドンペリドン坐剤 30mg「タカタ」

最終包装形態品 (3 ロットのまとめ)

	開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性　状	白色の紡すい形の坐剤であった			
確認試験(1)	クエン酸・酢酸試液を加え、加熱したとき、液は赤紫色を呈した			
確認試験(2)	波長 229.0nm、285.8nm に吸収の極大を示した			
確認試験(3)	試料及び標準の Rf 値は等しかった			
放出試験(%)	83.0-92.8	82.6-92.4	82.0-91.4	81.5-92.9
残存率(%)	100	99.6-99.7	98.9-99.2	98.0-98.1

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

(1) 放出試験

日局「溶出試験法第 2 法（パドル法）」による

回転数：毎分 50 回転

試験液：水

放出規格(自主規格)

表示量	規定時間	溶出率
10mg	12 分	75%以上
30mg	12 分	75%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) クエン酸・酢酸溶液による呈色反応

(2) 日局「紫外可視吸光度測定法」による

(3) 日局「薄層クロマトグラフィー」による

薄 層 板 ： 薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)

展開溶媒 ： 酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液（17：2：2）

判　　定 ： 展開後、風乾した後に紫外線(主波長 254nm)を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「紫外可視吸光度測定法」による

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

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)

○周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症

○抗悪性腫瘍剤投与時

2. 用法及び用量

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、年齢、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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(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、アクラトニウムナパジシル酸塩、トリメブチンマレイン酸塩、シサプリド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ドンペリドンは、ドパミンD_2受容体遮断薬である。胃運動の生理的調節において、胃壁内の神経叢では D_2 受容体は抑制性の役割を演じているので、D_2 受容体遮断によって胃運動特異的な促進作用が期待され、消化管運動機能調整薬として用いられる。また、中枢の化学受容器引き金帯での D_2 受容体は嘔吐に関与しているので、この部位での D_2 受容体抑制による制吐作用も現す。同効薬の中では、ドンペリドンは後者の中枢性制吐作用が強い。[3)]

(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・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[4,5)]

●ドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」: 投与 1.9 時間後

●ドンペリドン坐剤 30mg「タカタ」: 投与 2.1 時間後

(3) 臨床試験で確認された血中濃度(生物学的同等性試験)

●ドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」[4)]

本剤と標準製剤(坐剤、10mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子 16 名にそれぞれ 1 個(ドンペリドンとして 10mg)を絶食時単回直腸内投与し、投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、8、12 及び 24 時間に前腕静脈から採血した。液体クロマトグラフィーにより測定したドンペリドンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、AUC 及び Cmax について統計的評価を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

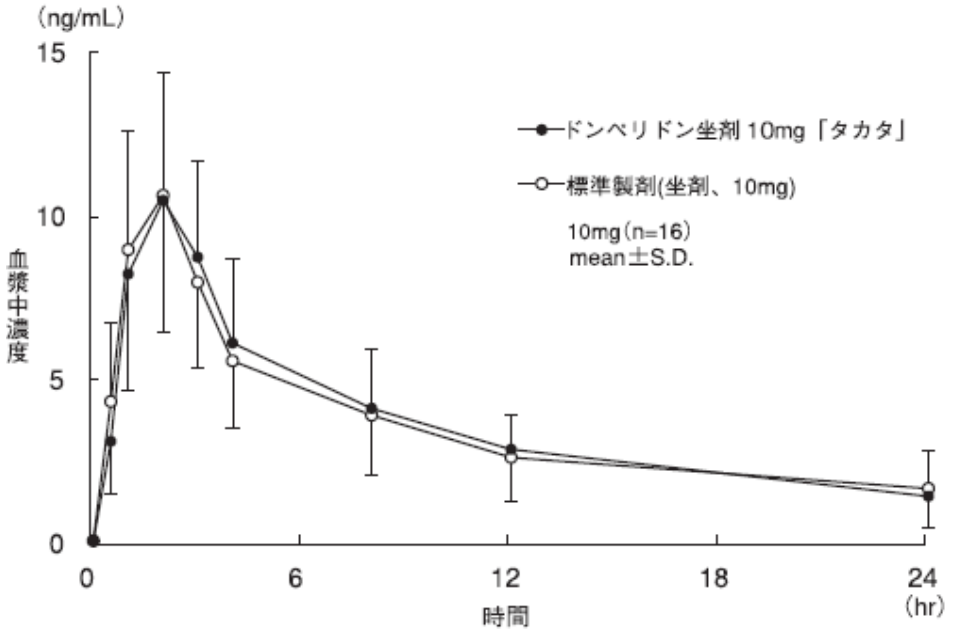


表 薬物動態のパラメータ

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」	88.61±27.02	11.82±3.42	1.9±0.7	8.1±2.5
標準製剤(坐剤、10mg)	86.25±30.58	11.86±3.25	1.8±0.5	9.2±4.5

(mean±S.D.)

※血漿中濃度並びに AUCt、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。

●ドンペリドン坐剤 30mg「タカタ」[5)]

本剤と標準製剤（坐剤、30mg）をクロスオーバー法により、健康成人男子 16 名にそれぞれ1個（ドンペリドンとして 30mg）を絶食時単回直腸内投与し、投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、8、12 及び 24 時間に前腕静脈から採血した。液体クロマトグラフィーにより測定したドンペリドンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、AUC 及び Cmax について統計的評価を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

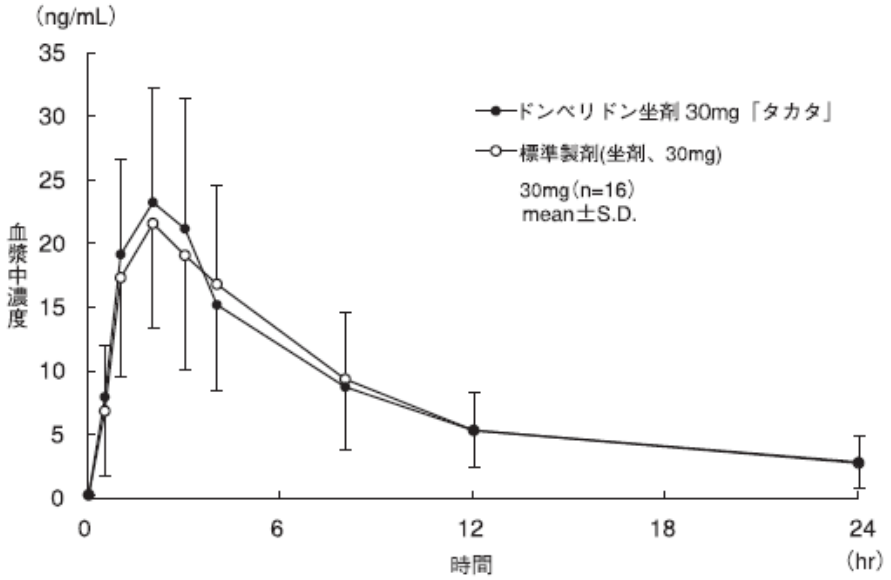


表　薬物動態のパラメータ

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ドンペリドン坐剤 30mg「タカタ」	189.43±67.32	24.89±8.75	2.1±1.1	7.4±3.5
標準製剤(坐剤、30mg)	189.78±83.31	24.19±7.70	2.3±1.0	6.9±3.1

（mean±S.D.）

※血漿中濃度並びに AUCt、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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

出産後 2～8 日(平均 4 日)の母親 10 人を 2 群に分け、ドンペリドン 20mg とプラセボを二重盲検法により 2 日間投与し、2 時間後に血液を 2、4 時間後に母乳を採取した。母乳中濃度は 2 時間値 0.24ng/mL、4 時間値 1.1ng/mL で、ドンペリドン 10mg を 1 日 3 回投与時の母乳中濃度 2.6ng/mL より低かった。

授乳ラットに ^{14}C-ドンペリドン 2.5mg/kg を静注または経口投与後の乳汁中濃度は、静注後 30 分で 827ng/mL、経口投与後 1～2 時間で 44ng/mL と最大値を示した。M/P 比は最初は平均 1.8 であったが、静注、経口ともに 24 時間後には 14 に増加した。[6)]

(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

該当資料なし

5. 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（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(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

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

添付文書に記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人[「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]

(3) 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。]

(4) 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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

(1) 小児[「11. 小児等への投与」の項参照]

(2) 肝障害又は腎障害のある患者[副作用が強くあらわれるおそれがある。]

(3) 心疾患のある患者[QT 延長があらわれるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) **ショック**を起こすことがある。

(2) 本剤の投与により、**間脳の内分泌機能調節異常、錐体外路症状**等の副作用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。

(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の操作**に注意させること。

7. 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

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

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	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。	左記薬剤の強力又は中程度の CYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用(頻度不明)

(1) **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ので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 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。

(3) **意識障害、痙攣**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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

下記のような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、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝　臓注)	**肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ビリルビン、Al-P、LDH 上昇等)**
内分泌注)	**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、蕁麻疹、瘙痒
そ の 他	発汗、眠気、動揺感、めまい・ふらつき、口内のあれ

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ.2.禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

「Ⅷ.8.(2) **重大な副作用と初期症状**」に以下の記載あり。

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ので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

「Ⅷ.8.(3)**その他の副作用**」に以下の記載あり。

発疹、蕁麻疹、瘙痒の皮膚症状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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

一般的に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物試験(ラット)で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。] (2) 授乳中の婦人には大量投与を避けること。[動物試験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

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ため、特に 1 歳以下の乳児には用量に注意し、3 歳以下の乳幼児には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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

錐体外路症状、めまい、見当識障害が起こるおそれがある(特に小児では起きやすい)。過量投与時には一般的な支持・対症療法を実施する。 錐体外路症状に対しては抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行う。

14. 適用上の注意

添付文書に記載なし

15. その他の注意

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。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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 ： ドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」　該当しない

ドンペリドン坐剤 30mg「タカタ」　該当しない

有効成分 ： ドンペリドン　該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:外箱等に表示(3 年)

(「Ⅳ. 4. 製剤の各種条件下における安定性」参照)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

(「Ⅷ. 14. 適用上の注意」参照)

特になし

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」	50 個(10 個×5)
ドンペリドン坐剤 30mg「タカタ」	50 個(10 個×5)

7. 容器の材質

コンテナ包装：ポリ塩化ビニル

8. 同一成分・同効薬

同一成分 ： ナウゼリン坐剤

同 効 薬 ： メトクロプラミド、アクラトニウムナパジシル酸塩、トリメブチンマレイン酸塩、シサプリド

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販　売　名	ドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」	ドンペリドン坐剤 30mg「タカタ」
承認年月日	2018 年 1 月 25 日 (販売名変更による)	2018 年 1 月 25 日 (販売名変更による)
承 認 番 号	23000AMX00128	23000AMX00129

注)旧販売名:アースレナン坐剤 10　承認年月日:1999 年 8 月 20 日
旧販売名:アースレナン坐剤 30　承認年月日:1999 年 8 月 20 日

11. 薬価基準収載年月日

アースレナン坐剤 10(旧販売名):2000 年　7 月　7 日

ドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」(新販売名):2018 年 6 月 15 日

アースレナン坐剤 30(旧販売名):2000 年　7 月　7 日

ドンペリドン坐剤 30mg「タカタ」(新販売名):2018 年 6 月 15 日

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT コード(9 桁)	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
ドンペリドン坐剤 10mg「タカタ」	112818501	2399714J1018	621281801
ドンペリドン坐剤 30mg「タカタ」	112820801	2399714J2014	621282001

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

1)社内資料(10mg:安定性試験)

2)社内資料(30mg:安定性試験)

3)第十六改正日本薬局方解説書(廣川書店):C－3231, 2011.

4)社内資料(10mg:生物学的同等性試験)

5)社内資料(30mg:生物学的同等性試験)

6)菅原和信他:薬剤の母乳への移行第 3 版(南山堂):276, 1997

2. その他の参考文献

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. その他の関連資料

該当資料なし

MEMO

MEMO

MEMO

製造販売
高田製薬株式会社
さいたま市西区宮前町203番地1

ARC-1(10)