

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

ドンペリドン坐剤

ドンペリドン坐剤10mg「JG」

ドンペリドン坐剤30mg「JG」

Domperidone Suppositories

剤形	坐剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	坐剤 10mg：1 個中 日局 ドンペリドン 10mg を含有 坐剤 30mg：1 個中 日局 ドンペリドン 30mg を含有
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・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2014年1月17日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：2000年7月7日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2025 年 5 月改訂の電子添文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。

(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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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て、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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I F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、I Fを利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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	8
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	8
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	8
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	8
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	8
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	8
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	8
6. RMPの概要	1	12. その他	8
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	9
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	9
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	9
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	9
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	9
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	9
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	9
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	9
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	9
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	9
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	9
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	9
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	9
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	9
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	10
(2)溶解性	4	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	10
(3)吸湿性	4	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	10
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	10
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	11
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	11
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	11
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	12
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	12
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	12
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	12
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	14
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	14
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	14
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	14
(2)電解質等の濃度	5	(2)吸収速度定数	14
(3)熱量	5	(3)消失速度定数	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	5		
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	7		

(4)クリアランス	14	(1)臨床使用に基づく情報	20
(5)分布容積	14	(2)非臨床試験に基づく情報	20
(6)その他	14		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14	IX. 非臨床試験に関する項目	21
(1)解析方法	14	1. 薬理試験	21
(2)パラメータ変動要因	14	(1)薬効薬理試験	21
4. 吸収	15	(2)安全性薬理試験	21
5. 分布	15	(3)その他の薬理試験	21
(1)血液－脳関門通過性	15	2. 毒性試験	21
(2)血液－胎盤関門通過性	15	(1)単回投与毒性試験	21
(3)乳汁への移行性	15	(2)反復投与毒性試験	21
(4)髄液への移行性	15	(3)遺伝毒性試験	21
(5)その他の組織への移行性	15	(4)がん原性試験	21
(6)血漿蛋白結合率	15	(5)生殖発生毒性試験	21
6. 代謝	16	(6)局所刺激性試験	21
(1)代謝部位及び代謝経路	16	(7)その他の特殊毒性	21
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	16	X. 管理的事項に関する項目	22
(3)初回通過効果の有無及びその割合	16	1. 規制区分	22
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	16	2. 有効期間	22
7. 排泄	16	3. 包装状態での貯法	22
8. トランスポーターに関する情報	16	4. 取扱い上の注意	22
9. 透析等による除去率	16	5. 患者向け資材	22
10. 特定の背景を有する患者	16	6. 同一成分・同効薬	22
11. その他	16	7. 国際誕生年月日	22
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17	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	22
1. 警告内容とその理由	17	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	23
2. 禁忌内容とその理由	17	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17	11. 再審査期間	23
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17	12. 投薬期間制限に関する情報	23
5. 重要な基本的注意とその理由	17	13. 各種コード	23
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17	14. 保険給付上の注意	23
(1)合併症・既往歴等のある患者	17	X I. 文献	24
(2)腎機能障害患者	17	1. 引用文献	24
(3)肝機能障害患者	17	2. その他の参考文献	24
(4)生殖能を有する者	18	X II. 参考資料	25
(5)妊婦	18	1. 主な外国での発売状況	25
(6)授乳婦	18	2. 海外における臨床支援情報	25
(7)小児等	18	X III. 備考	26
(8)高齢者	18	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	26
7. 相互作用	18	(1)粉碎	26
(1)併用禁忌とその理由	18	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	26
(2)併用注意とその理由	18	2. その他の関連資料	26
8. 副作用	19		
(1)重大な副作用と初期症状	19		
(2)その他の副作用	19		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20		
10. 過量投与	20		
11. 適用上の注意	20		
12. その他の注意	20		

略語表

略語	略語内容
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC _{0-∞}	無限大時間までの AUC (AUC from zero to infinity)
AUC ₀₋₂₄	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AUC _{0-24h}	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
ED ₅₀	50%有効量 (Median effective dose)
γ-GTP	γ-グルタミルトランスぺプチターゼ (γ-Glutamyl transpeptidase)
LD ₅₀	50%致死量 (Median lethaldose)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
t _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

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。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2000 年 1 月にミオナゼリン®坐剤 10 及びミオナゼリン®坐剤 30 として承認を得て、2000 年 7 月発売に至った。

その後、2014 年 1 月にドンペリドン坐剤 10mg「JG」及びドンペリドン坐剤 30mg「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、消化管運動改善剤で、小児の周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症および抗悪性腫瘍剤投与時の消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、腹痛）に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

(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、痙攣があらわれることがある。（〔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料、 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 作成されている資料	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

ドンペリドン坐剤 10mg 「JG」

ドンペリドン坐剤 30mg 「JG」

(2) 洋名

Domperidone Suppositories 10mg “JG”

Domperidone Suppositories 30mg “JG”

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「JG」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ドンペリドン (JAN)

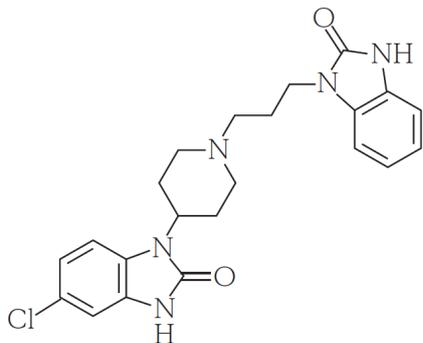
(2) 洋名 (命名法)

Domperidone (JAN、INN)

(3) ステム (s t e m)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₂₄ClN₅O₂

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

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。

溶解度¹⁾：pH1.2：0.1～1.0mg/mL、pH4.0：0.1～1.0mg/mL、
pH6.8：0.1mg/mL以下、水：0.1mg/mL以下

(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°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa₁：7.8

pKa₂：11.5

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (271nm)：約 278（2-プロパノール/0.1mol/L 塩酸試液混液（9：1）溶液（1→50000））

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

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。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

有効成分の定量法

日局「ドンペリドン」の定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ドンペリドン坐剤 10mg 「JG」	ドンペリドン坐剤 30mg 「JG」
色調・剤形	白色～帯黄白色の紡すい形の坐剤	
外形		
全長	24mm	24mm
重量	1,100mg	1,100mg

(3) 識別コード

坐剤 10mg

コンテナ：JG E90

坐剤 30mg

コンテナ：JG E91

(4) 製剤の物性

本剤は、日本薬局方 融点測定法により試験を行うとき、その融点は 53～56℃である。

(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

有効成分（活性成分）の含量

坐剤 10mg：1 個中 日局 ドンペリドン 10mg 含有

坐剤 30mg：1 個中 日局 ドンペリドン 30mg 含有

添加剤

坐剤 10mg	坐剤 30mg
酒石酸、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	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

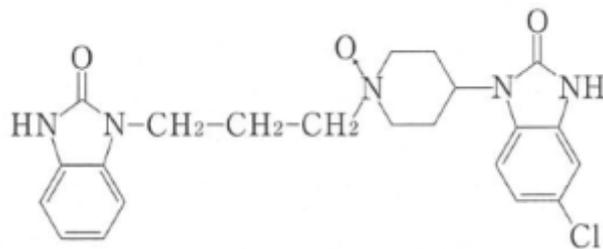
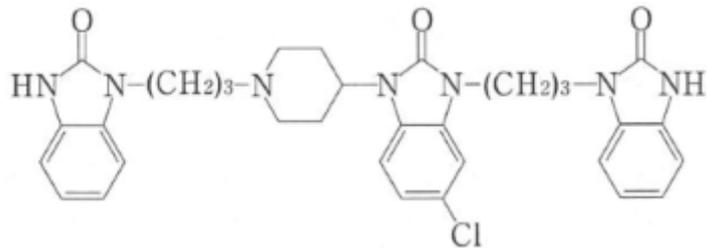
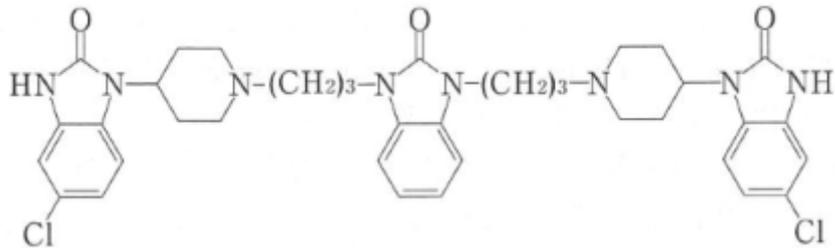
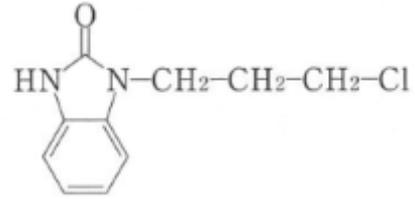
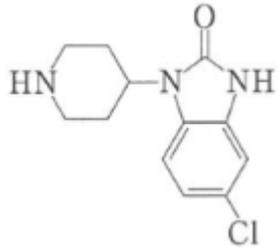
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される主な類縁物質には〔1〕～〔5〕がある²⁾。



6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

坐剤 10mg³⁾

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	適合
	放出試験	86.1%	85.8%	86.9%	86.4%

坐剤 30mg⁴⁾

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	—	—	適合
	放出試験	87.9%	88.2%	87.6%	87.7%

(2) 長期安定性試験

坐剤 10mg⁵⁾

長期保存試験 (室温保存、3 年) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	融解温度試験	53.7℃	53.0℃
	放出試験	92.3%	92.0%
	定量試験	99.7%	100.6%

坐剤 30mg⁶⁾

長期保存試験 (室温保存、3 年) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	融解温度試験	53.7℃	53.4℃
	放出試験	93.2%	92.1%
	定量試験	99.4%	101.2%

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（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

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

22. 包装

〈ドンペリドン坐剤 10mg 「JG」〉

100 個 [5 個（プラスチックコンテナ）×20]

〈ドンペリドン坐剤 30mg 「JG」〉

100 個 [5 個（プラスチックコンテナ）×20]

※患者用指導箋 30 枚を同梱

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

坐剤 10mg

坐剤用プラスチック製容器（ポリ塩化ビニル、ポリエチレン）、ピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）、紙箱

坐剤 30mg

坐剤用プラスチック製容器（ポリ塩化ビニル、ポリエチレン）、ピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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. 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

6. 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。

(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

該当しない

(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

17.1.1 国内臨床試験（小児）

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 202 例を対象に、ドンペリドン 1 日 1～4 回（ドンペリドンとして 1 回 10～30mg）^注を直腸内に投与したとき、総有効率は 76.2%（154/202 例）であった^{7,8)}。

主な副作用は、腹痛であった^{7,8)}。

注) 本剤の小児における承認用量は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 回である。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イトプリド塩酸塩、メトクロプラミド

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 消化管運動に及ぼす作用

18.2.1 胃運動促進作用

収縮頻度やトーンに影響を及ぼさず、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

ドンペリドンの 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 ED₅₀ と制吐作用の ED₅₀ 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)}。

(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

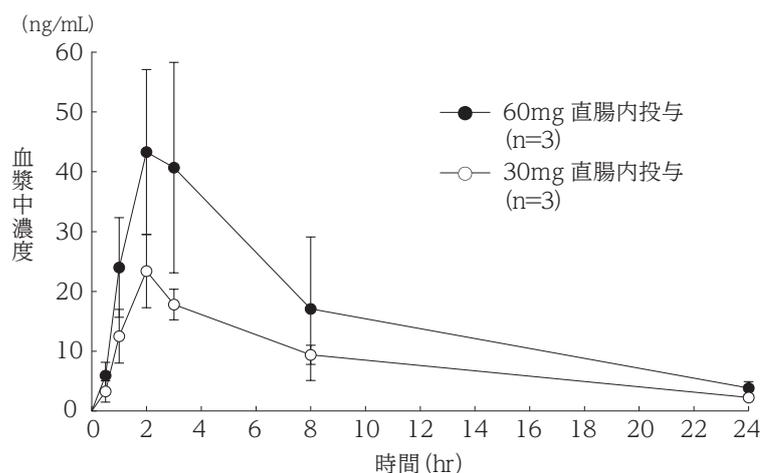
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人 6 例にドンペリドン 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¹⁸⁾。



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)

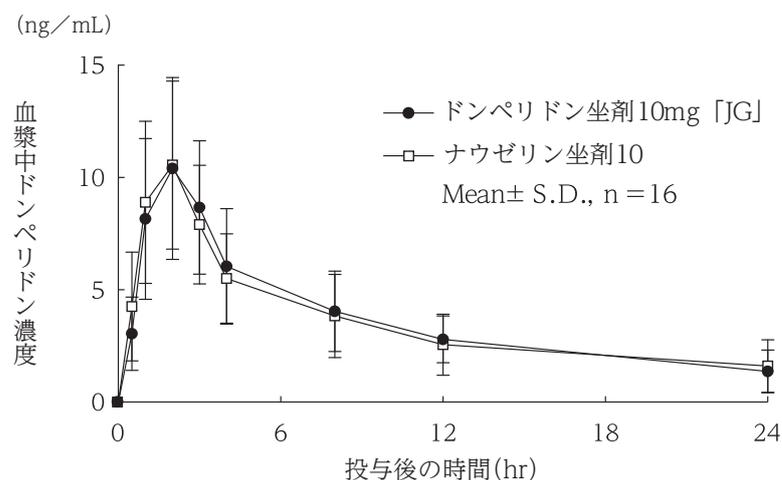
直腸内単回投与したときの薬物動態パラメータ

用量	Tmax (h)	Cmax (ng/mL)	t _{1/2} (h)	AUC _{0-24h} (ng·h/mL)
30mg	2	23.4	約 7	225.5
60mg	2	43.3	約 7	396.7

生物学的同等性試験

坐剤 10mg

ドンペリドン坐剤 10mg 「JG」とナウゼリン坐剤 10 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 個 (ドンペリドンとして 10mg) 健康成人男子に空腹時直腸内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¹⁹⁾。



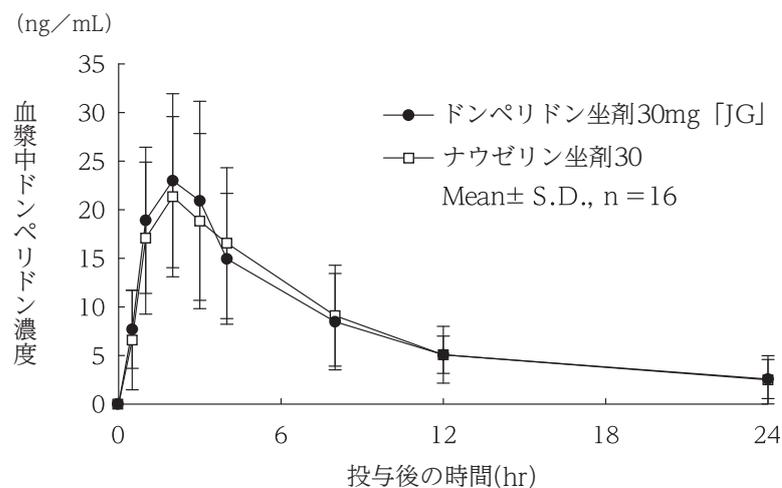
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドンペリドン坐剤 10mg「JG」	88.61±27.02	11.82±3.42	1.94±0.68	8.07±2.50
ナウゼリン坐剤 10	86.25±30.58	11.86±3.25	1.81±0.54	9.22±4.50

(Mean±S.D., n=16)

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。

坐剤 30mg

ドンペリドン坐剤 30mg「JG」とナウゼリン坐剤 30 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 個（ドンペリドンとして 30mg）健康成人男子に空腹時直腸内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²⁰⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドンペリドン坐剤 30mg「JG」	189.43±67.32	24.89±8.75	2.13±1.09	7.35±3.47
ナウゼリン坐剤 30	189.78±83.31	24.19±7.70	2.25±1.00	6.93±3.06

(Mean±S.D., n=16)

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

〔Ⅷ.7.相互作用〕の項参照

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（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、ドンペリドンの Cmax 及び AUC_{0-∞} はそれぞれ 2.7 倍及び 3.2 倍増加した²¹⁾。〔10.2 参照〕

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。

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 3 例にドンペリドン 60mg を絶食下单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²²⁾。

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 ¹⁴C-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²³⁾。

(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 ¹⁴C-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²³⁾。

(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 ¹⁴C-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²³⁾。[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 ¹⁴C-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、脾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²³⁾。

(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²²⁾ (*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

16.4 代謝

健康成人 3 例にドンペリドン 60mg を直腸内に単回投与したとき、N-脱アルキル体及び水酸化体が代謝物として同定された¹⁸⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

〔Ⅷ.7.相互作用〕の項参照

(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

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人 6 例にドンペリドン 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。また、60mg を直腸内に単回投与したとき、投与後 8 時間までに未変化体及び代謝物として投与量の 3.8%が尿中へ排泄された¹⁸⁾。

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。]

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。

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。

(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。

(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。

(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。

(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]

(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強い抗ドパミン作用を有する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 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。

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]

(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

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
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。

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。[9.8 参照]

(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²⁴⁾

LD₅₀ 値

(mg/kg)

動物	性別	経口	腹腔内	皮下注	静注
マウス	♀	8,000 以上	8,000 以上	—	46.5
ラット	♀	8,000 以上	61.2	8,000 以上	41.7

(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

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：劇薬

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

設定されていない

5. 患者向け資材

- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者様用指導箋：有り
「坐薬の使い方（小児用）」
「乳幼児への坐薬の入れ方」
日本ジェネリック医療関係者向けホームページ：製品情報ページ〔患者さま向け指導箋〕参照
<https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/>

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ナウゼリン®坐剤 10、ナウゼリン®坐剤 30、ナウゼリン®坐剤 60、ナウゼリン®錠 5、ナウゼリン®錠 10、ナウゼリン®OD錠 5、ナウゼリン®OD錠 10、ナウゼリン®ドライシロップ 1%
同効薬：イトプリド塩酸塩、メトクロプラミド

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

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
ドンペリドン坐剤 10mg「JG」	2014年1月17日 (販売名変更による)	22600AMX00071000	2014年6月20日 (販売名変更による)	2000年7月7日
ドンペリドン坐剤 30mg「JG」	2014年1月17日 (販売名変更による)	22600AMX00072000	2014年6月20日 (販売名変更による)	2000年7月7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

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 コード
ドンペリドン坐剤 10mg「JG」	2399714J1018	2399714J1069	112819203	621281903
ドンペリドン坐剤 30mg「JG」	2399714J2014	2399714J2065	112821503	621282103

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック) No.2 (平成 11 年 10 月版、厚生労働省医薬食品局)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ドンペリドン坐剤 10mg 「JG」 の加速試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ドンペリドン坐剤 30mg 「JG」 の加速試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ドンペリドン坐剤 10mg 「JG」 の長期保存試験)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ドンペリドン坐剤 30mg 「JG」 の長期保存試験)
- 7) 八代公夫ほか: 小児科臨床. 1981; 34: 1137-1145
- 8) 岩波文門ほか: 小児科臨床. 1981; 34: 931-938
- 9) 藤井一元ほか: 日平滑筋誌. 1980; 16: 37-46
- 10) Schuurkes JAJ, et al.: Scand J Gastroenterol. 1981; 16: 33-36
- 11) Harasawa S, et al.: 内科宝函. 1981; 28: 67-75
- 12) 原沢茂ほか: 臨床成人病. 1983; 13: 2313-2317
- 13) 本郷道夫ほか: 医学と薬学. 1980; 4: 665-668
- 14) 白羽誠ほか: 医学と薬学. 1980; 4: 533-537
- 15) 周藤勝一ほか: 応用薬理. 1981; 21: 179-189
- 16) Shuto K, et al.: J Pharm Dyn. 1980; 3: 709-714
- 17) Niemegeers CJE, et al.: Arch Int Pharmacodyn Ther. 1980; 244: 130-140
- 18) 勝健一ほか: 薬理と治療. 1981; 9: 27-42
- 19) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ドンペリドン坐剤 10mg 「JG」 の生物学的同等性試験)
- 20) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ドンペリドン坐剤 30mg 「JG」 の生物学的同等性試験)
- 21) Yoshizato T, et al.: Eur J Clin Pharmacol. 2012; 68: 1287-1294
- 22) Heykants J, et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1981; 6: 61-70
- 23) Michiels M, et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1981; 6: 37-48
- 24) 厚生省薬務局推薦: 規制医薬品事典 (第 5 版), 薬業時報社

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

Memo

