檔　　號:
保存年限:

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：陳怡婷
聯絡電話：02-2787-7418
傳真：02-2653-2073
電子郵件：ytc@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年9月8日
發文字號：FDA藥字第1151409472號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：「含domperidone成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

訂

一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站(http://www.fda.gov.tw)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

線

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣年輕藥師協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國內分泌學會、中華民國糖尿病學會、台灣神經內分泌腫瘤學會、台灣基層糖尿病學會、社團法人台灣高血壓學會
副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心 電子公文交換章 2026/09/08 14:34:40

含 domperidone 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：115/9

藥品成分	domperidone
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 domperidone 成分藥品許可證共 46 張。 查詢網址：https://lmspiq.fda.gov.tw/web/
適應症	噁心、嘔吐的症狀治療，糖尿病引起的胃腸蠕動異常。
藥理作用機轉	Domperidone 為多巴胺拮抗劑，不易穿過血腦屏障，其止吐作用可能與增加下食道壓力、促進胃十二指腸蠕動和加速胃排空有關；亦可能與血腦屏障外腦部最後區(area postrema)中，其化學受體觸發區(chemoreceptor trigger zone) 之多巴胺受體拮抗作用相關。
訊息緣由	瑞士 Swissmedic(2026/7/10)和英國 MHRA(2026/7/21)發布警訊，提醒疑似或確診嗜鉻細胞瘤(pheochromocytoma)的病人使用含 domperidone 成分藥品可能有嚴重高血壓發作的風險，將增列禁忌症。 網址：https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-domperidon-domperidon.html、https://www.gov.uk/drug-safety-update/domperidone-new-contraindication-in-patients-with-phaeochromocytoma-due-to-the-risk-of-severe-hypertension
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 嗜鉻細胞瘤為一種神經內分泌腫瘤，其特徵為自主性過度分泌兒茶酚胺(catecholamine)。賀爾蒙過度釋放會導致持續或陣發性高血壓、頻脈心律不整、代謝失調和急性高血壓危象，並可能引發危及生命的心血管併發症。 2. Swissmedic 經評估後認為，使用 domperidone 與嗜鉻細胞瘤病人發生急性高血壓之間的因果關係至少為可能(possible)。此次風險評估源於一例已發表的案例報告，該名病人自述經常在使用 domperidone 後出現陣發性頭痛伴隨嘔吐、出汗和血壓升高等症狀，進一步檢查後確認病人患有嗜鉻細胞瘤。另有 1 例自發性通報案例，顯示病人的陣發性高血壓經停用 domperidone 後緩解並在重新給藥後再出現，且症狀在短時間(約 2 小時)內就會發生，而病人在切除嗜鉻細胞瘤後，重新投予 domperidone 則未再發生血壓上升情形。 3. 目前提出兩種合理的機轉：①domperidone 的抗多巴胺作用會導致平滑肌的活動力增加並促進胃腸道蠕動。此可能在嗜鉻細胞瘤病人身上誘發兒茶酚胺異常增加，進而引發血壓上升；②阻斷腎上腺多巴胺 D_2 受體可能誘發大量兒茶酚胺經胞吐作用突然釋放並進入血液循環，進而引發嗜鉻細胞瘤病人出現高血壓。 4. 此外，近期一項歐盟針對 domperidone 之安全性評估中指出，在少數案例報告中發現使用 domperidone 與嗜鉻細胞瘤病人出現嚴重高血壓事件之間存在關聯，因此建議修訂仿單增列禁忌症。英國 MHRA 經評估後亦同意前述建議。 5. 瑞士和英國含 domperidone 成分藥品仿單現正進行更新，將於「禁

	忌」處加刊「疑似或確診嗜鉻細胞瘤的病人，因可能有嚴重高血壓發作風險」。
食品藥物管理署 風險溝通說明	◎ **食品藥物管理署說明：** 1. 我國核准含 domperidone 成分藥品許可證共 46 張，查其中文仿單未刊載嗜鉻細胞瘤病人使用 domperidone 可能發生嚴重高血壓之相關安全性資訊。 2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。 ◎ **<u>醫療人員</u>應注意事項：** 1. 文獻報告及自發性通報案例中曾接獲嗜鉻細胞瘤病人在使用 domperidone 後出現嚴重高血壓發作，且症狀通常在用藥後的短時間內出現。 2. 對於疑似或患有嗜鉻細胞瘤的病人，考量可能存在嚴重高血壓發作風險，應審慎評估病人用藥之風險效益；正在使用含 domperidone 成分藥品之嗜鉻細胞瘤病人，建議停藥並改用替代治療。 3. 投予 domperidone 可能使嗜鉻細胞瘤相關症狀顯現，提醒病人在使用 domperidone 後或用藥期間，如果出現嚴重高血壓發作相關症狀(包含但不限於持續性頭痛、視力模糊、呼吸短促和胸痛)，應立即尋求醫療協助，並應考慮進一步檢測是否患有嗜鉻細胞瘤。 4. 處方含 domperidone 成分藥品應採最低有效劑量和最短用藥天數，且最長使用天數通常不應超過 1 周。 ◎ **<u>病人</u>應注意事項：** 1. 曾有罹患嗜鉻細胞瘤的病人在使用含 domperidone 成分藥品後出現嚴重高血壓發作的案例報告，且症狀通常在用藥後短時間內出現。 2. 如果您患有嗜鉻細胞瘤(一種罕見的腎上腺腫瘤)，且正在使用 domperidone，考量可能存在嚴重高血壓發作風險，建議盡快回診，醫生將評估您用藥之風險/效益。 3. 若您在 domperidone 用藥後或用藥期間觀察到持續性頭痛、視力模糊、呼吸短促和胸痛等症狀，請立即尋求醫療協助。 4. 若您對於使用 domperidone 治療有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。 醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商(全國藥物不良反應通報中心：專線 02-2396-0100，網站 https://adr.fda.gov.tw)；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。