

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 25-3

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「タカタ」

ドンペリドン坐剤30mg「タカタ」

2025年5・6月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、破線は変更、削除箇所）

改訂後	改訂前
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 2.2～2.3 省略	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 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u> [9.5 参照] 2.3～2.4 省略
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 省略 9.5 妊婦 <u>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。</u> 9.6～9.8 省略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 省略 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（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。</u> [2.2 参照] 9.6～9.8 省略

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年5月20日付）による改訂

●「2.禁忌」の項から「2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除

●「9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦」の項の記載を変更

厚生労働省の「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」における情報提供ワーキンググループ（WG）により、ドンペリドン添付文書改訂に係る評価報告書（WG報告書）が取りまとめられました。WG報告書及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）における調査結果を踏まえ、PMDAは、以下の点から、「2. 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、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦」の項に「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。」を追記することは可能と判断しました。

- ・妊娠初期に本薬を使用した妊婦を対象とした疫学研究において、本薬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。妊婦への本薬の使用に関して、国内ガイドラインでは、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薬が記載されている。
- ・海外添付文書（英国、加国、豪州、仏国、独国）において、本薬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。上記についてPMDAが専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂して差し支えないと判断されました。

また、現行の添付文書において、ラットで催奇形作用が報告されている旨が記載されていますが、当該非臨床試験における投与量と曝露量の相関性は明らかではないものの、体表面積換算で臨床用量の約65倍という高用量での結果であることから、使用者がリスクを判断できる情報として臨床用量に対する動物試験での投与量比を添付文書において情報提供することが適切と考えられました。

以上より、PMDAは使用上の注意を改訂して差し支えないと判断し、改訂いたしました。

3. 適正使用に関するお願い

- 今回の妊婦禁忌解除は、本剤服用後に妊娠が発覚した場合の妊娠中絶の回避を目的としたものであり、妊婦への本剤の使用を促進するという主旨の改訂ではございません。
- 先天異常のベースラインリスクについて、患者様への投与前に説明要否をご検討ください。
「産婦人科診療ガイドライン－産科編2023」¹⁾では、医薬品使用による胎児への影響について、ヒトの出生時に形態的に確認できる先天異常の頻度（2～3%）との比較で説明することが勧められています。

1)「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）

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 336に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、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/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ドンペリドン坐剤「タカタ」



(01)14987120062602