

使用上の注意改訂のお知らせ、適正使用のお願い

2025 年 5 月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目 3 番 1 号

消化管運動改善剤

ドンペリドン錠

ドンペリドン錠 5 mg「日新」

ドンペリドン錠 10 mg「日新」

ドンペリドン坐剤

ドンペリドン坐剤 10 mg「日新」

ドンペリドン坐剤 30 mg「日新」

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ____：改訂 取消線部：削除）

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 <u>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。〕</u> <u>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。〕</u>	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 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕 <u>2.3 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。〕</u> <u>2.4 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。〕</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 現行のとお 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、<u>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。</u>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。 9.6～9.8 現行のとお	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 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には<u>投与しないこと。</u>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。〔2.2 参照〕 9.6～9.8 省略

改訂理由

◆厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2025 年 5 月 20 日付）に基づく改訂

適正使用のお願い

- この度の妊婦又は妊娠している可能性のある女性（以後、「妊婦等」）への投与禁忌解除は、本剤投与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、妊婦等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。
- 本剤を妊婦等へ投与する際は事前に、ヒトの出生時2～3%程度で形態的に確認できる先天異常のベースラインリスクがある※ことについて、患者への説明要否をご検討くださいますようお願い申し上げます。

※出典：「産婦人科診療ガイドラインー産科編2023」（日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会 編集・監修）

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.336 2025 年 6 月)に掲載される予定です。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および
弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下の GS1 バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

ドンペリドン錠「日新」



(01)14987447237110

ドンペリドン坐剤「日新」



(01)14987447236441