

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 5 月

東和薬品株式会社

消化管運動改善剤

ドンペリドン錠

ドンペリドン錠 5mg/10mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （削除）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕.
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。</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〕

2. 改訂理由（令和7年5月20日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

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」※1における情報提供ワーキンググループは、日本産科婦人科学会及び日本神経学会よりドンペリドン（以下、「本薬」）の妊婦禁忌の解除の要望を受け、禁忌「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」の適切性を検討し、以下のような報告書を取りまとめました。

- ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は、禁忌から削除し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与する注意喚起が適切である。
- ・妊娠悪阻の症状は本薬の適応症の消化器症状に類似していることから、女性が妊娠に気づいていなかった場合に、結果的に妊婦に対して本薬を処方される事例が一定数存在しており、そのような事例において、妊娠判明後に本薬が妊婦禁忌であることを知った女性が、人工妊娠中絶を選択する可能性がある。

医薬品医療機器総合機構は、報告書の内容を受けて公表文献評価などの調査及び専門委員の意見も聴取した結果、以下の点から、本薬の電子添文の禁忌から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には本薬を妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与することは可能と判断されました。

- ・本薬の禁忌の根拠はラット胎児で認められた催奇形作用であり、200mg/kg/日の用量（最大推奨臨床用量の65倍）では催奇形性が認められたものの、70mg/kg/日の用量（最大推奨臨床用量の23倍）では母動物毒性と軽度の胎児毒性がみられたが、ラット胎児に催奇形作用は認められなかった。最新の「医薬品の生殖発生毒性評価に係るガイドライン」では、最大推奨臨床用量における曝露量の25倍を超える曝露量でのみ生じる影響は、臨床使用においてその懸念は小さいと記載されている。
- ・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。また、国内ガイドライン※2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り、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。

※1：厚生労働省ウェブページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/ninshin_00002.html

※2：「産婦人科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）

なお、このたびの妊婦禁忌解除の改訂は、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ないことにご留意ください。また、患者への投与前に、先天異常のベースラインリスクについて、医療現場にて説明要否をご検討ください。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.336（2025年6月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01)14987155812043

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

