

使用上の注意改訂のお知らせ

消化管運動改善剤
ドンペリドン錠

2025年5月

ドンペリドン錠5mg「杏林」

ドンペリドン錠10mg「杏林」

DOMPERIDONE Tablets

製造販売元

キョーリンメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

このたび、弊社製造販売のドンペリドン錠5mg「杏林」/ドンペリドン錠10mg「杏林」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 改訂箇所、下線部 削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5参照〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 ~ 9.3 ー省略ー</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。</p> <p>9.6 ~ 9.8 ー省略ー</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 ~ 9.3 ー省略ー</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。〔2.2参照〕</p> <p>9.6 ~ 9.8 ー省略ー</p>

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き、以下の内容を改訂いたしました。

- 「禁忌」の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除いたしました。
- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「妊婦」の項、「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。」を削除し、「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。」とし、注意喚起いたしました。

なお、今回の妊婦禁忌解除は、本薬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、妊婦への本薬の使用を促進するという主旨の改訂ではありません。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、医療現場にて説明要否をご検討ください。

< 医薬品医療機器総合機構における検討・改訂の経緯 >

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により、ドンペリドン（以下、本薬）の禁忌「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」の適切性が検討され、医薬品医療機器総合機構（以下、機構）が、本薬の妊産婦等に係る「使用上の注意」の改訂に関する調査及び添付文書改訂の適切性の検討を行いました。

- ・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。

以上の議論を踏まえ、本薬の添付文書の禁忌から「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。また、ラットで催奇形作用が報告されている旨の記載に関して、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。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ[®]」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

ドンペリドン錠 5mg・10mg 「杏林」



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099