

2025 年 5-6 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「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

ドンペリドン錠 5mg 「日医工」
ドンペリドン錠 10mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

ドンペリドン錠 5mg 「NIG」
ドンペリドン錠 10mg 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社
発売元 日 医 工 株 式 会 社

ドンペリドン錠 5mg 「EMEC」
ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」

製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
発売元 エルメッド株式会社
販売元 日 医 工 株 式 会 社

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> （ ：通知改訂、 ：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 省略（変更なし） 2.2～2.3 省略（項番号のみの変更） 削除→	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略 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 9.5 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。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]</u>

<改訂理由>

- ・妊娠悪阻の症状は本剤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は、結果的に妊婦に対して本剤を処方される事例が一定数存在します。このような事例では妊娠判明後に本剤が妊婦禁忌であることを知った女性が妊娠を継続するかどうか不安を抱え、人工妊娠中絶を選択する可能性があります。これを回避する目的で、規制当局において本剤の「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への投与禁忌解除について検討されました。

①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。

②海外添付文書（英国、カナダ、豪州、フランス、ドイツ）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。

以上の点から、本薬の「使用上の注意」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規制当局において判断されました。これに基づき、弊社が販売するドンペリドン製剤の「使用上の注意」においても **2. 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、**9.5 妊婦** に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記載しました。

- ・ただし、本剤の催奇形性リスクがなくなったわけではありません。今回の妊婦禁忌解除は、本剤服薬後に妊娠が発覚した場合の不要な人工妊娠中絶の回避を目的としたものであり、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への本剤の使用を広く認めるという主旨の改訂ではないことにご留意ください。本剤の使用が適切であるか、事前に患者さんへ先天異常のリスクについて説明をする必要があるかをご検討の上、慎重に判断いただくようお願いします。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ドンペリドン錠「日医工」
(01)14987376068717



ドンペリドン錠「NIG」
(01)14987123871812



ドンペリドン錠「EMEC」
(01)14987376909904



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「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.336」(2025 年 6 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。