

— 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

# ナウゼリン<sup>®</sup>錠 5・10 ナウゼリン<sup>®</sup>OD錠 5・10 ナウゼリン<sup>®</sup>ドライシロップ<sup>®</sup>1% ナウゼリン<sup>®</sup>坐剤 10・30・60

2025年5-6月  
 協和キリン株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。  
 今後のご使用に際しましては、下記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】

(改訂箇所を抜粋、下線部追記及び変更、点線部削除)

改訂後(下線部)	← 改訂前
<p><b>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</b></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>2.2～2.3 省略(変更なし)</p> <p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p>9.1～9.4 省略(変更なし)</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、<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<u>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></p>	<p><b>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</b></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>2.3～2.4 省略</p> <p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p>9.1～9.4 省略</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>

「使用上の注意」の全文は、3～5ページをご参照ください。

## 【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（医薬安通知）に基づき、「禁忌」の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除しました。

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、妊娠に気づく前に本剤を処方され、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、人工妊娠中絶を選択する可能性があります。そのため、妊婦禁忌設定の適切性が検討されました。

本剤の製造販売承認時（1982年）、生殖発生毒性試験において、臨床用量の約65倍の投与量（200mg/kg/日）でラット胎児に内臓・骨格異常等の催奇形性が認められたことを根拠に妊婦禁忌とされました。なお、臨床用量の約23倍の投与量（70mg/kg/日）ではラット胎児に催奇形性は認められませんでした。

最新の「医薬品の生殖発生毒性評価に係るガイドライン」<sup>1)</sup>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ます。妊娠初期に本剤を使用した妊婦を対象とした疫学研究において、本剤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ません。妊婦への本剤の使用に関して、国内ガイドライン<sup>2)</sup>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\*医薬品の一覧に本剤が記載されています。

※ヒトの出生時に形態的に確認できる先天異常のベースラインリスク（2～3%程度）との比較に基づく。

また、海外添付文書において、本剤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ます。

以上より、「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、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剤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。

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促進するという主旨の改訂ではありません。本剤の使用が適切であるか、事前に患者様へ先天異常のベースライン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いたします。

1) 令和3年1月29日付薬生薬審発 0129第8号「医薬品の生殖発生毒性評価に係るガイドライン」について

2) 「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）

（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 医薬安発0520第1号）

# 〔使用上の注意〕全文

ナウゼリン錠5・10  
 ナウゼリンOD錠5・10  
 ナウゼリンドライシロップ1%

(下線部分：改訂箇所)

## 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 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。〕
- 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。〕

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 間脳の内分泌機能調節異常、錐体外路症状等があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ使用すること。〔9.7、11.1.2参照〕
- 8.2 眠気、めまい・ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作に注意させること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
  - 9.1.1 心疾患のある患者
    - QT延長があらわれるおそれがある。
- 9.2 腎機能障害患者
  - 副作用が強くあらわれるおそれがある。
- 9.3 肝機能障害患者
  - 副作用が強くあらわれるおそれがある。

### 9.5 妊婦

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。

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。投与する場合は大量投与を避けること。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〔16.3.4参照〕

### 9.7 小児等

特に1才以下の乳児には用量に注意し、3才以下の乳幼児には7日以上連用を避けること。また、脱水状態、発熱時等では特に投与後の患者の状態に注意すること。小児において錐体外路症状、意識障害、痙攣が発現することがある。〔8.1、11.1.2、11.1.3参照〕

### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般的に高齢者では生理機能が低下している。〔15.1参照〕

## 10. 相互作用

本剤は主にCYP3A4で代謝される。〔16.4.1参照〕

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェノチアジン系精神神経用剤 プロクロルペラジン クロルプロマジン チエチルペラジン等 プチロフェノン系製剤 ハロペリドール等 ラウオルフィアルカロイド製剤 レセルピン等	内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現しやすくなる。	フェノチアジン系精神神経用剤、プチロフェノン系製剤は中枢性の抗ドパミン作用を有し、ラウオルフィアルカロイド製剤は中枢でカテコールアミンを枯渇させる。一方、本剤は血液-脳関門を通過しにくい強い抗ドパミン作用を有する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	ジギタリス製剤飽和時の指標となる悪心、嘔吐、食欲不振症状を不顕化することがある。ジギタリス製剤の血中濃度のモニターを行う。	本剤は制吐作用を有する。
抗コリン剤 プチルスコポラミン 臭化物 チキジウム臭化物 チメピジウム臭化物 水和物等	本剤の胃排出作用が減弱することがある。症状により一方を減量、中止する。又は必要に応じて間隔をあけて投与する。	抗コリン剤の消化管運動抑制作用が本剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。
制酸剤 H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤 シメチジン ラニチジン等 プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール等	本剤の効果が減弱するおそれがあるため、両剤の投与時間を考慮する。	胃内pHの上昇により、本剤の消化管吸収が阻害される。
CYP3A4阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等 [16.7.1、16.7.2参照]	本剤の血中濃度が上昇する。また、エリスロマイシンとの併用においては、QT延長が報告されている。	強力又は中程度のCYP3A4阻害作用により本剤の代謝が阻害される。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

**11.1.1 ショック、アナフィラキシー**（いずれも頻度不明）  
 ショック、アナフィラキシー（発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等）を起こすことがある。

**11.1.2 錐体外路症状**（0.1%未満）  
 後屈頸、眼球側方発作、上肢の伸展、振戦、筋硬直等の錐体外路症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。なお、これらの症状が強い場合には、抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。〔8.1、9.7参照〕

**11.1.3 意識障害、痙攣**（いずれも頻度不明）  
 [9.7参照]

**11.1.4 肝機能障害、黄疸**（いずれも頻度不明）  
 AST、ALT、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓		肝機能異常（AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン、Al-P、LDH上昇等）	
内分泌		女性化乳房、プロラクチン上昇、乳汁分泌、乳房膨満感、月経異常	
消化器	下痢	便秘、腹痛、腹部圧迫感、口渇、胸やけ、悪心、嘔吐、腹部膨満感	腹部不快感、腹鳴、腸痙攣
循環器		心悸亢進	QT延長
皮膚		じん麻疹、発疹、そう痒	
その他		口内のあれ、発汗、眠気、動揺感、めまい・ふらつき	

注）発現頻度はナウゼリン錠、細粒及びドライシロップの使用成績調査を含む。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意（錠、OD錠）

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2（OD錠のみ）本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

外国において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死が報告されている。特に高用量を投与している患者又は高齢の患者で、これらのリスクが増加したとの報告がある。[9.8 参照]

# 〔使用上の注意〕全文

ナウゼリン坐剤10・30・60

(下線部分:改訂箇所)

## 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 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。〕
- 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。〕

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 ショックを起こすことがある。〔11.1.1参照〕
- 8.2 間脳の内分泌機能調節異常、錐体外路症状等があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ使用すること。〔9.7、11.1.2参照〕
- 8.3 眠気、めまい・ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作に注意させること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1.1 心疾患のある患者

QT延長があらわれるおそれがある。

#### 9.2 腎機能障害患者

副作用が強くあらわれるおそれがある。

#### 9.3 肝機能障害患者

副作用が強くあらわれるおそれがある。

#### 9.5 妊婦

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。

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。投与する場合は大量投与を避けること。動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〔16.3.4参照〕

#### 9.7 小児等

特に1才以下の乳児には用量に注意し、3才以下の乳幼児には7日以上の連用を避けること。また、脱水状態、発熱時等では特に投与後の患者の状態に注意すること。小児において錐体外路症状、意識障害、痙攣が発現することがある。〔8.2、11.1.2、11.1.3参照〕

#### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。〔15.1参照〕

## 10. 相互作用

本剤は主にCYP3A4で代謝される。〔16.4.1参照〕

### 10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェノチアジン系精神神経用剤 プロクロルペラジン クロプロマジン チエチルペラジン等 ブチロフェノン系製剤 ハロペリドール等 ラウオルフィアルカロイド製剤 レセルピン等	内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現しやすくなる。	フェノチアジン系精神神経用剤、ブチロフェノン系製剤は中枢性の抗ドパミン作用を有し、ラウオルフィアルカロイド製剤は中枢でカテコールアミンを枯渇させる。一方、本剤は血液-脳関門を通過しにくい強い抗ドパミン作用を有する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	ジギタリス製剤飽和時の指標となる悪心、嘔吐、食欲不振症状を不顕化することがある。ジギタリス製剤の血中濃度のモニターを行う。	本剤は制吐作用を有する。
抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 チキジウム臭化物 チメピジウム臭化物水和物等	本剤の胃排出作用が减弱することがある。症状により一方を減量、中止する。又は必要に応じて間隔をあけて投与する。	抗コリン剤の消化管運動抑制作用が本剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。
CYP3A4阻害剤 イトラコゾール エリスロマイシン等 〔16.7.1、16.7.2参照〕	本剤の血中濃度が上昇する。また、エリスロマイシンとの併用においては、QT延長が報告されている。	強力又は中程度のCYP3A4阻害作用により本剤の代謝が阻害される。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

ショック、アナフィラキシー(発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等)を起こすことがある。〔8.1参照〕

#### 11.1.2 錐体外路症状(0.1%未満)

後屈頸、眼球側方発作、上肢の伸展、振戦、筋硬直等の錐体外路症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。なお、これらの症状が強い場合には、抗パーキンソン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。〔8.2、9.7参照〕

#### 11.1.3 意識障害、痙攣(いずれも頻度不明)

〔9.7参照〕

### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓	肝機能障害(AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン、Al-P、LDH上昇等)		
内分泌			女性化乳房、プロラクチン上昇、乳汁分泌、乳房膨満感、月経異常
消化器	下痢、腹痛、肛門部不快感、悪心	腹部不快感、しぶり腹、腹鳴	便秘、腹部圧迫感、口渇、胸やけ、嘔吐、腹部膨満感、腸痙攣
循環器		心悸亢進	QT延長
皮膚		発疹	じん麻疹、そう痒
その他			発汗、眠気、動揺感、めまい・ふらつき、口内のあれ

注) 発現頻度は使用成績調査を含む。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

外国において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死が報告されている。特に高用量を投与している患者又は高齢の患者で、これらのリスクが増加したとの報告がある。〔9.8参照〕

医薬品添付文書改訂情報については、「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/>)」に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。

**協和キリン株式会社 くすり相談窓口**

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2  
電話 0120-850-150