

— 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

2026年8月-9月

販 売 元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長 生 堂 製 薬 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「JG」
ドンペリドン錠10mg「JG」
Domperidone Tablets

消化管運動改善剤
ドンペリドン坐剤
ドンペリドン坐剤10mg「JG」
ドンペリドン坐剤30mg「JG」
Domperidone Suppositories

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

1. 改訂内容

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年8月25日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。
- ・「**重要な基本的注意**」、「**重大な副作用**」の項に「**重篤な不整脈**」に関する記載を追記いたしました。

<改訂理由>

PMDAにおける匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いたドンペリドン又はメトクロプラミドによる致死性不整脈イベント発現のリスク評価の結果から、ドンペリドン及びメトクロプラミド両剤において重篤な不整脈のリスクが示唆されました。その適切性及び安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.348（2026年9月発行予定）に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

ドンペリドン錠 5mg/10mg「JG」



(01)14987792285910

ドンペリドン坐剤 10mg/30mg「JG」



(01)14987792290112

J20260016

2. 改訂内容

ドンペリドン錠 5mg/10mg 「JG」

部：改訂箇所

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.3 国内外疫学調査において、致死性不整脈及び心突然死のリスク増加が示唆されている¹⁾。[15.1 参照] <u>心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがあるので、以下の点に注意すること。[9.1.1、11.1.5 参照]</u> ・必要最小限の使用にとどめ、長期にわたり漫然と投与しないこと。 ・関連する症状が認められた場合は、速やかに受診するよう患者に指導すること。 ・観察を十分に行い、関連する症状が認められた場合は速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うこと。	8. 重要な基本的注意 ←追記
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。 <u>[8.3、11.1.5 参照]</u>	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。
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 11.1.5 重篤な不整脈（頻度不明） <u>心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがある。異常が認められた場合には、本剤の中止、救命処置、除細動等の適切な処置を行うこと。[8.3、9.1.1、15.1 参照]</u>	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 ←追記
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 ^{2)、3)} 。 <u>[8.3、9.8、11.1.5 参照]</u>	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。 <u>[9.8 参照]</u>
23. 主要文献 1) <u>NDB を用いた調査結果の概要（ドンペリドン又はメトクロプラミドによる致死性不整脈イベント発現のリスク評価）：</u> https://www.pmda.go.jp/files/000281623.pdf 2) <u>Johannes CB et al.: Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010; 19:881-8</u> 3) <u>van Noord C, et al.: Drug Saf. 2010; 33:1003-14</u>	23. 主要文献 ←追記

※ドンペリドン坐剤 10mg/30mg 「JG」については、項目番号が「8.3→8.4」、「11.1.5→11.1.4」となります。