

— 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-6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

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、弊社上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。

敬白

記

1. 改訂箇所（新旧比較）

部：改訂箇所、部：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 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。〕	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 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕 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。〕 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。〕
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 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〕

今回の改訂につきまして、以下の内容もご確認をお願いいたします。

○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。

○妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与される際、投与前に先天異常のベースラインリスクをご説明される場合には、「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2023」*をご参照ください。

- ・CQ104-1 医薬品使用による胎児への影響について尋ねられたら？
- ・CQ104-3 添付文書上いわゆる禁忌の医薬品のうち、妊娠初期のみに使用された場合、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は？（以下、解説より一部抜粋）
「妊娠初期のみに使用された場合、臨床的に有意な胎児への影響はないと判断してよい。ただし、ヒトには出生時 2～3%程度の形態的に確認できる先天異常のベースラインリスクがあり、これと比較した判断であることを患者に説明することが重要である。」

*「産婦人科診療ガイドライン—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）65-68 ページ、72-73 ページ
<https://www.jsog.or.jp/medical/410/>

※改訂理由の詳細は次のページをご確認ください。

2. 改訂内容

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年5月20日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ・「禁忌」の項より「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」の項に「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」を追記し、動物実験（ラット）において報告されている催奇形作用について、臨床用量の約65倍の高用量である旨を追記いたしました。

<改訂理由>

ドンペリドン（以下、本薬）は開発時に実施されたラット胎児の器官形成期投与試験において、催奇形性が認められたことから、妊婦禁忌とされておりましたが、日本産科婦人科学会、日本神経学会から、妊婦禁忌の解除を希望する要望書が提出されました。

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（以下、「WG」）において、妊娠中に本薬を使用した母親が過剰に不安を感じ、不要な人工妊娠中絶を選択することがないように、添付文書の禁忌「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、評価報告書（以下、「WG報告書」）が取りまとめられました。

医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）は、WG報告書及び機構における調査結果を踏まえ、以下の点より、禁忌から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除することは可能であると判断し、専門協議会にて全ての専門委員に支持されたため、改訂することとなりました。

- ・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。

「9.5 妊婦」の項については、改訂前より記載されていた、ラットでの催奇形作用が報告されている旨について、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、改訂後は、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追記することが適切と判断されました。

使用上の注意改訂情報は、医薬品安全対策情報（DSU）No.336（2025年6月発行予定）に掲載されます。

以上

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

J20250003