

令和7年5月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

## 「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 5mg 「YD」 ドンペリドン錠 10mg 「YD」 (ドンペリドン錠)

今般、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より下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)  
ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

#### 記

#### 〈改訂内容〉

改訂後	改訂前(部：削除)
<p><b>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</b> 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。]</p>	<p><b>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</b> 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 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 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。]</p>
<p><b>9.5 妊婦</b> <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></p>	<p><b>9.5 妊婦</b> <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。</u> [2.2参照]</p>

#### 〈改訂理由〉

- 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)に基づく「2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)」及び「9.5 妊婦」の改訂

ドンペリドンについて、これまで「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」は禁忌とされていましたが、妊娠悪阻の症状は本薬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薬を処方される事例が一定数存在しています。そのような事例において、妊娠判明後に本薬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ることから、このような状況を回避する目的として添付文書における「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への注意事項の適切性が検討されました。その結果、下記の見解が示され、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

## 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」からの「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」の削除について

- ・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<sup>1)</sup>。
- ・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」の改訂について

- ・海外添付文書の記載を踏まえて「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。」を追記することは可能と判断された。
- ・禁忌の根拠となったラットの胎児で認められた催奇形作用は、当該動物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た。

### 〈注意事項〉

妊婦禁忌解除に伴い、妊婦への本剤の処方が増加し、本剤使用例における先天奇形の報告が増える可能性がありますので、以下の点について、ご留意のほどお願いいたします。

- ・今回の妊婦禁忌解除は、本剤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、妊婦への本剤の使用を促進するという主旨の改訂ではございません。
- ・先天異常のベースラインリスク<sup>\*</sup>について、患者への投与前に、医療現場にて説明要否をご検討ください。  
※ヒトの出生時に形態的に確認できる先天異常の頻度は2~3%とされています<sup>1)</sup>。

## 1) 「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）

- DSU No.336(2025年6月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。  
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)  
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

ドンペリドン錠「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業部門までご連絡ください。  
株陽進堂 医薬営業部門 ☎ 0120-647-734

以上