

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年5月  
沢井製薬株式会社

消化管運動改善剤  
ドンペリドン錠

ドンペリドン錠5mg「サワイ」  
ドンペリドン錠10mg「サワイ」

消化管運動改善剤

ドンペリドンドライシロップ

ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

### 1. 改訂内容（—部、取り消し線部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈該当項目削除〉</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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>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。</p>	<p>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]</p>

### 2. 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)に基づく改訂

本剤の妊婦等への使用については、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」が禁忌とされてきました。本剤は慢性胃炎、胃下垂症等の疾患及び薬剤投与時の悪心・嘔吐を含む消化器症状に適応を有しており、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、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ています。そのような事例において、妊娠判明後に本剤の妊婦への使用が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、また、日本産科婦人科学会、日本神経学会より妊婦禁忌の解除の要望を受けたことから、厚生労働省の事業として設置された「妊娠と薬情報センター」のワーキンググループ(以下、「WG」)は、報告書を取りまとめ、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与について、「禁忌」の項から削除し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する旨の注意喚起を記載することが適切であると判断しました。

WG報告書を受け、医薬品医療機器総合機構により電子添文改訂の必要性についての調査・検討が行われ、令和7年度第2回薬事審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会にて検討された結果、上記提案が了承され、今回の改訂に関する通知が発出されました。



### 3. 調査結果

以下に調査結果の概要をお示し致します。

- 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ない。妊婦への本剤の使用に関して、国内ガイドライン\*では、『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』の一覧に本剤が記載されている。
- 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る。

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。また、本剤を妊婦等にご使用される場合は、国内ガイドライン\*に基づき、先天異常のベースラインリスク(ヒトの出生時に形態的に確認できる先天異常の頻度(2~3%))と比較した胎児への影響について、患者への投与前に説明要否をご検討いただき、本剤の適正使用をお願い申し上げます。

\*「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)

<参考情報>

令和7年度第2回薬事審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_57187.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_57187.html)

 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ドンペリドン錠5mg/10mg「サワイ」      ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」



(01)14987080103414



(01)14987080103650