

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年8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：通知に基づく改訂箇所）

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] 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] ・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。 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) 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] 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)}。[8.3、9.8、11.1.5参照] 23. 主要文献 1) 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)： https://www.pmda.go.jp/files/000281623.pdf 2) Johannes, C. B. et al. : Pharmacoevidemol. Drug Saf., 2010 ; 19 : 881-888 3) van Noord, C. et al. : Drug Saf., 2010 ; 33 : 1003-1014	8. 重要な基本的注意 〈該当項目なし〉 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 〈該当項目なし〉 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] 23. 主要文献 〈該当項目なし〉

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8年8月25日付)に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構は、匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)^{注)}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(<https://www.pmda.go.jp/files/000281623.pdf>)より、ドンペリドンにおいて重篤な不整脈のリスクが示唆されたと判断しました。機構見解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たため、改訂致しました。

注)NDBについては以下のホームページをご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/reseputo/index.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」



(01)14987080103414

ドンペリドンDS小児用 1%「サワイ」



(01)14987080103650

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999