

2026年8月

医療関係者各位

陽進堂ホールディングス株式会社

「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8年8月25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
8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 変更なし 8.3 <u>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> <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。</u> <u>[9.1.1、11.1.5 参照]</u> ・ <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。</u> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u>	8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 省略
11 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 変更なし 11.1.5 <u>重篤な不整脈(頻度不明)</u> <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 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 省略

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. : Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010 ; 19 : 881-888 3) van Noord, C. et al. : Drug Saf. 2010 ; 33 : 1003-1014 4) ~19) 改訂前の文献 1)~16)の番号繰り下げ	23. 主要文献 1)~16) 省略
---	------------------------------

※上記変更に伴い、9.1.1 項及び 15.1 項に、相互参照先として 8.3 項及び 11.1.5 項を追記しました。
また、15.1 項に引用文献 2),3)を追加しました。

〈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「8.重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」への追記、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」及び「15.1 臨床使用に基づく情報」への相互参照の追記

ドンペリドンによる致死性不整脈イベント発現のリスクについて、匿名医療保険等関連情報データベースを用いて評価されました。その結果、使用上の注意を改訂し、8.3 項及び 11.1.5 項に心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈に関する注意事項を追記することが適切と判断されました。

- DSU No.348(2026 年 9 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。
陽進堂ホールディングスホームページの医療関係者様向けサイト(<https://yoshindoholdings.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 又は弊社お客様相談室までご連絡ください。
陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-647-734

以上