

メトクロプラミド製剤及びドンペリドン製剤 「使用上の注意」改訂のお知らせ

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

この度、メトクロプラミド製剤及びドンペリドン製剤（別表参照）において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂）

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 省略（変更なし） 8.4 国内疫学調査において致死性不整脈が、国内外疫学調査において心突然死のリスク増加が示唆されている^{1),2)}。 <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>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 8.1～8.3 省略 ←追記
11. 副作用 省略（変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 省略（変更なし） 11.1.6 重篤な不整脈（頻度不明） <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。</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 省略 ←追記

※上記新旧対照表はプリンペラン錠の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

＜改訂理由＞

・メトクロプラミド又は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、データベース調査等^{1)~4)}を用いて規制当局により検討され、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ました。これを受け、弊社が販売するメトクロプラミド製剤及びドンペリドン製剤の電子添文の**8. 重要な基本的注意**に「心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈」に関する注意喚起を追記し、**11.1 重大な副作用**に「重篤な不整脈」を追記しました。

(参考)

- 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>
* NDB (National Data Base)：レセプト情報・特定健診等情報データベース
- 2) Arana, A., et al.: Drug Saf. 2015;38:1187-1199
- 3) Johannes, C.B., et al.: Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010;19:881-888
- 4) van Noord, C., et al.: Drug Saf. 2010;33:1003-1014

＜別表：製品一覧＞

プリンペラン細粒 2% * ¹	
プリンペランシロップ 0.1% * ¹	
プリンペラン注射液 10mg * ¹	
プリンペラン錠 5 * ¹	
メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」* ²	
メトクロプラミド注 10mg 「NIG」* ²	
ドンペリドン錠 5mg・10mg 「日医工」* ¹	
ドンペリドン錠 5mg・10mg 「NIG」* ²	
ドンペリドン錠 5mg・10mg 「EMEC」* ³	
*：製造販売元等	
1：製造販売元 日医工株式会社	
2：製造販売元 日医工岐阜工場株式会社、販売元 日医工株式会社	
3：製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社、発売元 エルメッド株式会社、販売元 日医工株式会社	

＜GS1 バーコード＞

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

プリンペラン細粒		プリンペランシロップ	
	(01)14987376244302		(01)14987376244500
プリンペラン注射液		プリンペラン錠	
	(01)14987376244203		(01)14987376244401
メトクロプラミド錠「NIG」		メトクロプラミド注「NIG」	
	(01)14987376808863		(01)14987376808924
ドンペリドン錠「日医工」		ドンペリドン錠「NIG」	
	(01)14987376068717		(01)14987376787120
ドンペリドン錠「EMEC」			
	(01)14987376909904		

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.348」(2026 年 9 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。