

別紙 1 2

【薬効分類】 2 3 9 その他の消化器官用薬

【医薬品名】 ドンペリドン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u>	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （削除）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <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。</u> 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。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <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。</u> 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。