

ドンペリドン及び塩酸メトクロプラミド/メトクロプラミドの
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① ドンペリドン ② 塩酸メトクロプラミド ③ メトクロプラミド	① ナウゼリン錠 5、同錠 10、同 OD 錠 5、同 OD 錠 10、同ドライシロップ 1%、同坐剤 10、同坐剤 30、同坐剤 60 等（協和キリン株式会社等） ② プリンペラン注射液 10mg 等（日医工株式会社等） ③ プリンペラン錠 5、同シロップ 0.1%、同細粒 2%等（日医工株式会社等）
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	1. 「8. 重要な基本的注意」の項に重篤な不整脈に関する注意を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「重篤な不整脈」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	匿名医療保険等関連情報データベース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（別添）から、ドンペリドン及びメトクロプラミド両剤において重篤な不整脈のリスクが示唆されたと判断した。 上記の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した。	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

別紙

ドンペリドン

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
①	ドンペリドン	ナウゼリン錠 5／ナウゼリン錠 10	協和キリン株式会社	1982 年 9 月	下記疾患および薬剤投与時の消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、腹痛、胸やけ、あい気） 成人： ○慢性胃炎、胃下垂症、胃切除後症候群 ○抗悪性腫瘍剤又はレボドパ製剤投与時 小児： ○周期性嘔吐症、上気道感染症 ○抗悪性腫瘍剤投与時
		ナウゼリン OD 錠 5 ／ナウゼリン OD 錠 10		2011 年 12 月	
		ナウゼリンドライシ ロップ 1%		1982 年 9 月	下記疾患および薬剤投与時の消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、腹痛） 小児： ○周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症 ○抗悪性腫瘍剤投与時
		ナウゼリン坐剤 10／ 同坐剤 30／ナウゼリ ン坐剤 60		1982 年 9 月	〈ナウゼリン坐剤 60〉 成人： 下記疾患および薬剤投与時の消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、胸やけ） ○胃・十二指腸手術後 ○抗悪性腫瘍剤投与時 〈ナウゼリン坐剤 10、ナウゼリン坐剤 30〉

					小児： 下記疾患および薬剤投与時の消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、腹痛） ○周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症 ○抗悪性腫瘍剤投与時
--	--	--	--	--	---

塩酸メトクロプラミド／メトクロプラミド

	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
②	塩酸メトクロプラミド	プリンペラン注射液 10mg	日医工株式会社	1965 年 10 月	○次の場合における消化器機能異常（悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感） 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤（制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤）投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後 ○X 線検査時のバリウムの通過促進
③	メトクロプラミド	プリンペラン錠 5	日医工株式会社	1965 年 10 月	
		プリンペランシロップ 0.1%	日医工株式会社	1965 年 10 月	
		プリンペラン細粒 2%	日医工株式会社	1967 年 5 月	