

別紙 3

【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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <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。</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>・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>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>重篤な不整脈</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。</u>

	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。
--	--

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【参考】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>

Johannes, C. B., et al.:Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010;19:881-888

van Noord, C., et al.:Drug Saf. 2010;33:1003-1014