

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年8月-9月

東和薬品株式会社

消化管運動改善剤

ドンペリドン錠 5mg/10mg「トーフ」

消化器機能異常治療剤

日本薬局方 メトクロプラミド錠

メトクロプラミド錠 5mg「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

8. 重要な基本的注意

改訂後（追記箇所抜粋）
ドンペリドン錠「トーフ」 8.3 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] 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。[9.1.1、11.1.5参照] ・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。 ・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。 ・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。
メトクロプラミド錠「トーフ」 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)} 。 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。[11.1.6参照] ・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。 ・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。 ・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。

11. 副作用

改訂後（追記箇所抜粋）
対象製品共通 11.1 重大な副作用 11.1.5 重篤な不整脈（頻度不明） 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。

15. その他の注意

(_____: 追記)

改 訂 後

ドンペリドン錠「トーフ」

15.1 臨床使用に基づく情報

外国において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死が報告されている。特に高用量を投与している患者又は高齢の患者で、これらのリスクが増加したとの報告がある^{2),3)}。[8.3、9.8、11.1.5参照]

23. 主要文献

改 訂 後 (追記箇所抜粋)

ドンペリドン錠「トーフ」

- 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 CB, et al.: Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010; 19: 881-888
- 3) van Noord C, et al.: Drug Saf. 2010; 33: 1003-1014

メトクロプラミド錠「トーフ」

- 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) Arana A., et al.: Drug Saf. 2015; 38: 1187-1199

2. 改訂理由 (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基づく改訂)

医薬品医療機器総合機構は、匿名医療保険等関連情報データベースを用いて、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を評価しました。その結果、両剤において重篤な不整脈のリスクが示唆されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.348 (2026年9月)に掲載の予定です。

最新の電子添文は、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>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ドンペリドン錠「トーフ」



(01)14987155812043

メトクロプラミド錠「トーフ」



(01)14987155213062

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

學術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

