



国立医薬品食品衛生研究所(NIHS) 医薬安全科学部

NIHS 医薬品安全性情報 Vol.24 No.19 (2026/09/17)

目 次

各国規制機関情報

【英MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)】

- Drug Safety Update volume 19, issue 12, July 2026
 - Domperidone: 重症高血圧リスクのため、褐色細胞腫患者への使用を新たな禁忌に2

【カナダ Health Canada】

- 健康関連製品に関する新たな安全性情報 — ワクチンの安全性情報概要(2025年)6

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

【‘○○○’】の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.24 (2026) No.19 (09/17) R01

【 英MHRA 】

●Domperidone: 重症高血圧リスクのため、褐色細胞腫患者への使用を新たな禁忌に

Domperidone: new contraindication in patients with pheochromocytoma due to the risk of severe hypertension

Drug Safety Update volume 19, issue 12, July 2026

通知日: 2026/07/21

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/domperidone-new-contraindication-in-patients-with-pheochromocytoma-due-to-the-risk-of-severe-hypertension>

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6a5e2a4f8b7e4fa537e693c0/Domperidone_new_contraindication_in_patients_with_pheochromocytoma_due_to_the_risk_of_severe_hypertension.pdf

(抜粋)

◇要 約

すべてのdomperidone製品の製品情報が改訂され、褐色細胞腫(副腎に生じるまれな腫瘍)の確定診断を受けた、またはその疑いのある患者へのdomperidoneの使用は、重症高血圧のエピソードが生じるリスクのため禁忌である旨が記載された。

◆医療従事者向け助言

- 褐色細胞腫患者においてdomperidone使用後に重症高血圧エピソードがみられた症例が少数報告されている。
- 現在、褐色細胞腫の確定診断を受けた、またはその疑いのある患者へのdomperidoneの使用は禁忌である。
- 褐色細胞腫の確定診断を受けた、またはその疑いのある患者は、domperidoneの使用を直ちに中止し、他の治療選択肢に切り替えるべきである。
- Domperidoneの使用により褐色細胞腫が顕在化する可能性に留意すること。Domperidoneを使用中の患者が重症高血圧エピソードを発現した場合は、褐色細胞腫の可能性についてさらなる精査を検討すること。
- Domperidoneは最小有効量を可能な限り短期間で使用すべきであり、最長投与期間は通常1週間を超えるべきではない。
- 緩和ケアを受けている患者については、患者と話し合っ、個別のベネフィットとリスクを考慮して治療判断を行うべきである。
- Domperidoneとの関連が疑われる有害反応は、Yellow Card scheme^Aを介して報告すること。

^A Yellow Card scheme: 英国の副作用報告システム。 <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>



◇背 景

Domperidoneは制吐作用を有するドパミン拮抗薬であり、成人および12歳以上の小児での使用を適応として承認されている。褐色細胞腫は副腎に生じるまれな腫瘍であり、画像検査から偶発的に発見されて診断に至ることが多い。

Domperidoneの安全性データに関する最近の欧州のレビューにおいて、少数の症例報告にもとづき精査したところ、褐色細胞腫患者におけるdomperidoneの使用と重症高血圧エピソード発現との間に関連性が特定された。その結果、重症高血圧のリスクにより褐色細胞腫患者へのdomperidone使用を禁忌とする内容を製品情報に含めるよう勧告が行われた。

◇Domperidone:褐色細胞腫への使用を禁忌に追加

欧州レビューで得られた知見は、英国のヒト用医薬品委員会 (CHM)^Bのファーマコビジランス専門家諮問グループ (PEAG)^Cにおいて検討された。同委員会は、勧告に同意するとともに、MHRAに対しこの新たな禁忌について医療従事者および患者に周知するよう助言した。

MHRAは、褐色細胞腫患者におけるdomperidoneの使用と重症高血圧に関する英国Yellow Card報告を1件も受領していない。欧州のレビューでは4件の報告が検討された。褐色細胞腫自体がまれであり、世界的な有病率は100万人あたり19.8人である¹⁾。Domperidoneの処方総数は、NHS イングランド全体で年間平均222,000件である²⁾。Domperidoneには既に処方制限が設けられている。詳細については下記を参照されたい。

◇Domperidone処方時の新たな助言

褐色細胞腫の確定診断を受けた、またはその疑いのある患者集団へのdomperidoneの使用は禁忌となったため、今後はこれらの患者にdomperidoneを処方しないこと。褐色細胞腫の確定診断を受けた、またはその疑いのある患者がdomperidoneを使用している場合、直ちに治療を中止し、他の治療選択肢に切り替えるべきである。重症高血圧の症状が発現した場合は直ちに医師の診察を受けるよう、患者に助言すべきである。症状には持続性頭痛、霧視、息切れ、胸痛などが含まれ得るが、これらに限定されるものではない。

緩和ケアを受けている患者については、患者と話し合っ、個別のベネフィットとリスクを考慮して治療判断を行うべきである。

◇Domperidoneに関するこれまでの助言についての再確認

医療従事者は、domperidoneの処方に関するこれまでの推奨事項および制限(2019年12月の

^B Commission on Human Medicines

^C Pharmacovigilance Expert Advisory Group

Drug Safety Update^D参照)をよく確認すること。

- Domperidoneは、最小有効量を可能な限り短期間で使用すべきであり、最長投与期間は通常1週間を超えるべきではない。
- 12歳以上かつ体重35 kg以上の成人および青少年では、24時間あたりの推奨最大用量は30 mgである(投与間隔:1回10 mgを1日3回まで)。
- Domperidoneは、12歳以上かつ体重35 kg以上の成人および青少年における悪心・嘔吐の症状緩和のみを適応として承認されている。
- 悪心・嘔吐の症状緩和を要する12歳未満の小児では、domperidone以外の治療選択肢を検討すること。
- Domperidoneは、QT間隔の延長を引き起こすことが知られている他の医薬品、または強力なCYP3A4阻害薬を使用している患者では禁忌である。

文献および関連資料

- 1) Giacomo Vitturi, Crisafulli S, Alessi Y, Frontalini S, Stano MG, Fontana A, et al. Global epidemiology of pheochromocytoma: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Journal of Endocrinological Investigation*. 2025 Jul 2. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40618-025-02639-9>
- 2) Search GP prescribing data [Internet]. Open Prescribing. Bennett Institute for Applied Data Science; [cited 2026 Mar 27]. Available from: <https://openprescribing.net/analyse/#org=CCG&numIds=0406000J0&denom=nothing&selectedTab=summary>

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【EU EMA】

[Vol.23 No.13 \(2025/06/19\)](#) R02

「シグナル検出 — 2024年EudraVigilance年次報告書(2024年1月1日～12月31日)より」

[Vol.12 No.07 \(2014/03/26\)](#) R03

「Domperidone:使用制限をPRACが勧告」

【アイルランドHPRA】

[Vol.17 No.25 \(2019/12/12\)](#) R03

「Domperidone含有医薬品:薬効欠如のため12歳未満の小児での使用を適応から削除」

^D “Domperidone for nausea and vomiting: lack of efficacy in children; reminder of contraindications in adults and adolescents” <https://www.gov.uk/drug-safety-update/domperidone-for-nausea-and-vomiting-lack-of-efficacy-in-children-reminder-of-contraindications-in-adults-and-adolescents>

【カナダHealth Canada】

[Vol.13 No.04 \(2015/02/26\)](#) R06

「Domperidone maleate: 重篤な心調律異常および突然死(心停止)との関連」

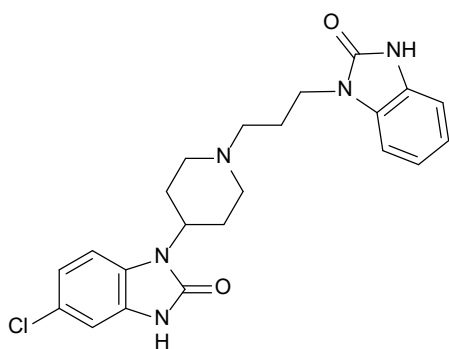
【英MHRA】

[Vol.12 No.20 \(2014/09/25\)](#) R02

「Domperidone[‘Motilium’]: 今後購入には処方箋が必要に」

薬剤情報

©Domperidone〔ドンペリドン(JP), ドパミン受容体拮抗薬, 消化管運動改善薬, 制吐薬〕国内: 発売済 海外: 発売済



Vol.24 (2026) No.19 (09/17) R02

【 カナダ Health Canada 】

●健康関連製品に関する新たな安全性情報 — ワクチンの安全性情報概要(2025 年)

New Health product safety information - Vaccine safety summary

Health Product InfoWatch – June 2026

通知日:2026/07/30

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/july-2026.html#a3.1.1>

<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/july-2026/health-product-infowatch-july-2026.pdf>

◇ワクチンの安全性の概要

カナダ保健省 (Health Canada) とカナダ公衆衛生庁 (PHAC) ^A は、カナダにおけるワクチンの安全性を監視する責任をともに担っている。製造販売承認取得者 (MAH) ^B は、Health Canada の Canada Vigilance Program (CVP) ^C に重篤な予防接種後有害事象 (AEFI) ^D を報告する義務がある。CVP は、医療従事者や消費者からの自発報告も受け付けている。病院は、施設内で記録された重篤な医薬品有害反応を報告しなければならないが、ワクチンの副反応 ^E については、地域の公衆衛生ユニットにその件の AEFI 報告を提出していれば、病院から CVP に報告する必要はない。これらの AEFI 報告は、州・準州の公衆衛生当局から PHAC のカナダ予防接種後有害事象監視システム (CAEFISS) ^F に提出される。CAEFISS が受領した報告は、今回の解析には含まれていない。

詳細については、Marketed Health Products Directorate のサイトを参照すること ^G。

^A Public Health Agency of Canada

^B Market Authorization Holder

^C Canada Vigilance Program (CVP: カナダの安全性監視プログラム) に関しては下記サイトを参照: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/canada-vigilance-program.html>

^D adverse events following immunization

^E adverse reactions

^F Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS) <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/canadian-adverse-events-following-immunization-surveillance-system-caefiss.html>

^G <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/health-products-food-branch/marketed-health-products-directorate.html>

2025年の AEFI データ

879件 2025年1月1日～12月31日に CVPが受けた カナダ国内で販売されていた 予防ワクチンに関する AEFI報告の件数	 54% の報告が重篤として分類された 1件の報告は1つ以上の重篤性分類の理由を有することがある。 これらの重篤報告のうち: ● 12.3% の報告は入院を要した ● 2.6% の報告は生命を脅かすものと分類された ● 1.4% の報告は死亡例であった^{*,†}
--	---

* これらのAEFI報告に記載された情報は、報告された事象とワクチンとの間の因果関係を評価できるほど詳細ではなかった。

† 報告された重篤な事象は、当該ワクチンの製品モノグラフに既に記載されていたか、または有害事象の発現に寄与した可能性のある基礎疾患および/または併用薬にもとづいて、当該ワクチン接種と関連する可能性は低いと判断されたかのいずれかであった。

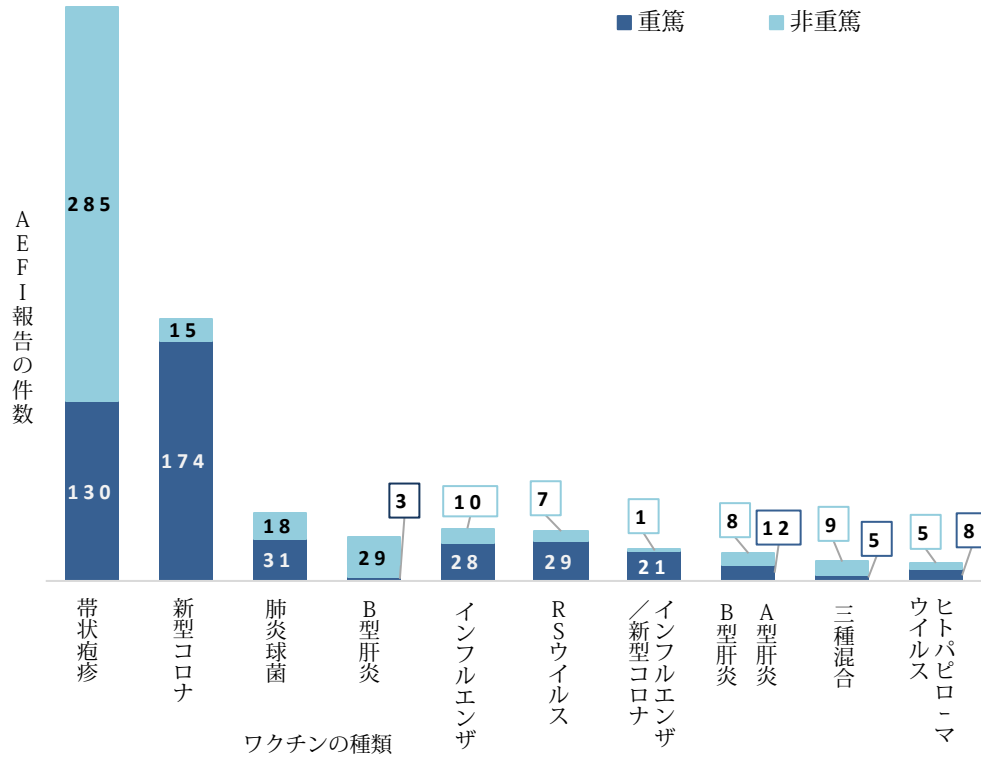
AEFIの報告者別内訳

 9% 医師	 17% 薬剤師	 13% 他の医療従事者	 61% 消費者/その他
---	---	--	---

性別/年齢層別の内訳

性別		年齢層別	
	66% 女性	不明	87 12
	27% 男性	その他	1 0
	7% 不明	高齢者（65歳以上）	178 74
		成人（19～64歳）	178 313
		青少年（12～18歳）	13 4
		小児（2～11歳）	6 4
		乳幼児（生後28日～23カ月）	8 1
			■ 重篤 ■ 非重篤

AEFI報告で最も多く記載されていた被疑ワクチン（上位10種）



重要な結果:

- 带状疱疹ワクチン：最も報告の多かったAEFIは、带状疱疹感染42件〔ヘルペス後神経痛(6), 耳带状疱疹(2), ヘルペス眼感染(1), 播種性带状疱疹(1)など他の用語で報告されたものを含む〕, 予防接種の効果不良 38件, 疲労感8件, 疼痛および発疹各6件, および発熱 5件であった。
- 新型コロナワクチン：最も報告の多かったAEFIは、疲労感22件, 疼痛21件, 頭痛20件, COVID-19感染20件, 薬効欠如14件, 筋肉痛18件であった。
- 肺炎球菌ワクチン：最も報告の多かったAEFIは、関節痛10件, 四肢痛9件, そう痒症9件, 発熱8件, および上咽頭炎8件であった。

注) Canada Vigilance Programが受け取る情報は随時更新されるため、データ取得日が異なると報告数や有害事象件数が異なる場合がある。

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【カナダHealth Canada】

[Vol.24 No.17\(2026/08/20\)](#)R01

「健康関連製品に関する新たな安全性情報 — 健康関連製品の安全性情報概要(2025年)」

[Vol.23 No.19\(2025/09/11\)](#)R01

「健康関連製品に関する新たな安全性情報 — ワクチンの安全性情報概要(2024年)」

[Vol.23 No.18\(2025/08/28\)](#)R02

「健康関連製品に関する新たな安全性情報 — 健康関連製品の安全性情報概要(2024年)」

[Vol.22 No.03\(2024/02/01\)](#)R02

「医薬品有害反応に関する年次報告書2022年」

[Vol.19 No.23\(2021/11/11\)](#)R01

「医薬品有害反応に関するカナダの年次報告書2020年」

[Vol.17 No.01\(2019/01/10\)](#)R02

「Health Canadaが受けた医薬品有害反応報告の年度別動向(2008～2017年)」

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子