

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2008 に準拠して作成

消化器機能調整剤

メトクロプラミド錠5mg [タカタ]

日本薬局方 メトクロプラミド錠

METOCLOPRAMIDE

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	
規格・含量	1錠中メトクロプラミド 3.84mg(メトクロプラミド塩酸塩として 5mg)を含有
一般名	和名: メトクロプラミド(JAN) 洋名: Metoclopramide(JAN, INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	2018年1月25日(販売名変更による) 2018年6月15日(販売名変更による) 1971年4月1日(旧販売名)
開発・製造販売(輸入) ・提携販売会社名	製造販売元: 高田製薬株式会社
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 学術部 TEL: 0120-989-813 FAX: 048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp

本IFは2018年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事、医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の利用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。（2008 年 9 月）

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	15
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 相互作用	16
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用.....	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	18
7. CAS 登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	18
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与.....	18
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意.....	19
4. 有効成分の定量法.....	5	15. その他の注意.....	19
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他.....	19
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	20
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	2. 有効期間又は使用期限.....	21
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	21
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件.....	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	21
11. 力価	8	7. 容器の材質	21
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	8	8. 同一成分・同効薬.....	21
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	21
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	22
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	22
1. 効能又は効果.....	9	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年 月日及びその内容	22
2. 用法及び用量.....	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	23
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	11	16. 各種コード	23
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	23
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文献	24
1. 血中濃度の推移・測定法.....	12	1. 引用文献	24
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の参考文献.....	24
3. 吸収	12	XII. 参考資料	25
4. 分布	13	1. 主な外国での発売状況.....	25
5. 代謝	13	2. 海外における臨床支援情報	25
6. 排泄	13	XIII 備考	26
7. 透析等による除去率.....	14	1. その他の関連資料.....	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メクロプラミドは、フランスにおいて開発された制吐作用を有する薬剤である。本邦では 1965 年に発売されている。

エリーテン錠 5mg は、このメクロプラミドを原薬とする消化器機能調整剤で、日本化薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、1971 年 1 月に承認を得て、同年 4 月に発売に至った。

1984 年 6 月 1 日に再評価結果が公表され、その結果効能・効果並びに用法・用量が変更となった。

その後、2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長(当時)通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき販売名に含量の表示を含めることとし、2008 年 3 月 14 日に「エリーテン錠 5mg」として承認された。

2011 年 7 月に製造販売承認が日本化薬株式会社から高田製薬株式会社に承継された。

なお、医療事故防止対策に基づき、販売名をエリーテン錠 5mg からメクロプラミド錠 5 mg「タカタ」に変更し、2018 年 1 月 25 日に承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 脳幹の消化機能を調整する部位に選択的に作用して胃の運動を亢進し、中枢性嘔吐、末梢性嘔吐の両者を抑制する¹⁾。
- (2) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
メクロプラミドとしての重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、悪性症候群 (Syndrome malin)、意識障害、痙攣、遅発性ジスキネジアが報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メトクロプラミド錠5 mg「タカタ」

(2) 洋名

Metoclopramide Tablets 5mg “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

メトクロプラミド(JAN)

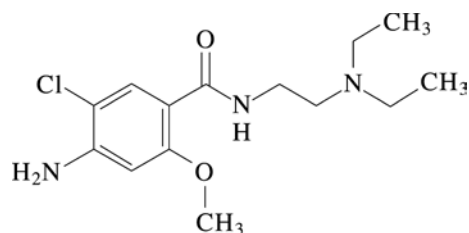
(2) 洋名（命名法）

Metoclopramide (JAN, INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₄H₂₂ClN₃O₂

分子量: 299.80

5. 化学名（命名法）

4-Amino-5-chloro-N-[(2-diethylamino)ethyl]-2-methoxybenzamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

364-62-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

酢酸(100)に溶けやすく、メタノール又はクロロホルムにやや溶けやすく、エタノール(95)、無水酢酸又はアセトンにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。また希塩酸に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点: 146～149 °C

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

紫外部吸収スペクトル

メクロプラミド(0.1g/mL 1N 塩酸溶液の1万倍希釈液)

波長 272nm 及び 308nm 付近に吸収の極大を示し、251nm 及び 290nm 付近に吸収の極小を示し、230nm 付近に肩がある²⁾。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品 0.01g に希塩酸 1mL 及び水 4mL を加えて溶かした液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。
- (2) 本品 0.01g に希塩酸 5mL 及び水 20mL を加えて溶かし、この液 5mL にドラーゲンドルフ試液 1mL を加えるとき、赤だいたい色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.1g を 1mol/L 塩酸試液 1mL に溶かした後、水を加えて 100mL とする。この液 1mL に水を加えて 100mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法




本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、酢酸(100) 50mL を加えて溶かし、無水酢酸 5mL を加え、5 分間加温する。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(指示薬:クリスタルバイオレット試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=29.98mg $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

性 状	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(g)
白色のフィルム コーティング錠	 約 6.1	 約 3.0	 約 0.094

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

TTS-200

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中メクロプラミド 3.84mg(メクロプラミド塩酸塩として5mg)を含有

(2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験(25°C、60%RH、36 ヶ月)³⁾

本剤は最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度 60%、36 ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

PTP

(3 ロットの平均値)

	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量(%)	98.3	98.0	98.9	97.3

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

実施していない

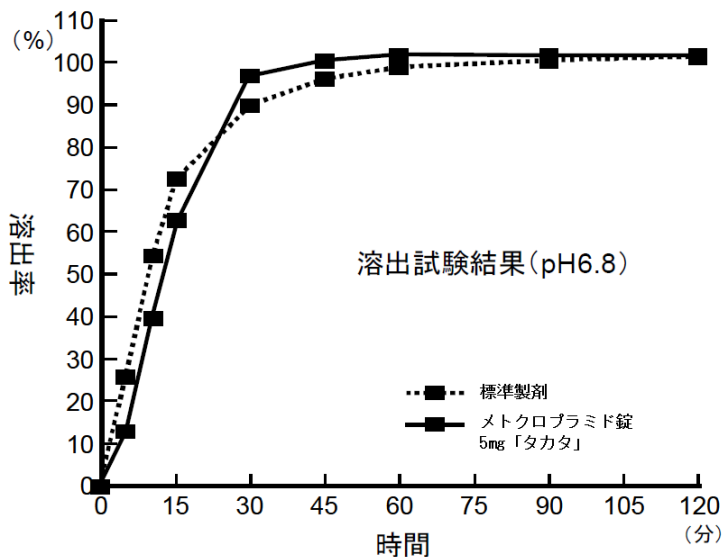
7. 溶出性⁴⁾

本剤は、日本薬局方医薬品規格第3部に定められたメトクロプラミド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(溶出規格)

表示量	試験液	規定時間	溶出率
3.84mg	pH6.8	45 分	80%以上

(参考 試験液 pH6.8 におけるメトクロプラミド錠 5 mg 「タカタ」 の溶出挙動)



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法⁵⁾

- (1) 本品を粉末とし、表示量に従い「メクロプラミド」50mg に対応する量を取り、0.5mol/L 塩酸試液 15mL を加え、70℃の水浴中でしばしば振り混ぜながら 15 分間加温する。冷後、この液を 10 分間遠心分離し、上澄液 5mL に 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液 1mL を加えるとき、液は黄色を呈する。
- (2) 定量法で得た試料溶液につき、紫外線可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 270～274nm 及び 306～310nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法⁵⁾

本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。メクロプラミド(C₁₄H₂₂ClN₃O₂) 約 75mg に対応する量を精密に量り、0.1mol/L 塩酸試液 300mL を加えて 1 時間振り混ぜた後、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 500mL とし、10 分間遠心分離する。上澄液 4mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用メクロプラミドを 105℃で 3 時間乾燥し、その約 80mg を精密に量り、0.1mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 500mL とする。この液 4mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 308nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{メクロプラミド(C}_{14}\text{H}_{22}\text{ClN}_{3}\text{O}_{2}\text{)の量(mg)} = W_5 \times \frac{A_T}{A_S}$$

W_5 : 定量用メクロプラミドの秤取量(mg)

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

メクロプラミドとして、通常成人1日 7.67～23.04mg(本剤2～6錠)を2～3回に分割し、食前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

小児では錐体外路症状が発現しやすいため、過量投与にならないよう注意すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ベンズアミド系

2. 薬理作用

消化管の運動調節作用と制吐作用を有している。胃腸管においては、上部消化管の平滑筋の運動を増強し、胃の幽門部の異常な緊張を緩解することによって、胃内容物の排出及び十二指腸内容物の移送を促進する。また、延髄最後野にある化学受容体引き金帯(CTZ)のドパミン D₂ 受容体を遮断してドパミン作用を抑制することにより制吐作用を示す。本剤は中枢性嘔吐、末梢性嘔吐のいずれに対しても抑制作用を示す²⁾。

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間⁵⁾
約 1 時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度(生物学的同等性試験)
承認申請時において生物学的同等性資料を必要とせず実施していない。
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ⁵⁾
76%
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス⁵⁾
全身クリアランス:6.2mL/min/kg
- (6) 分布容積⁵⁾
3.4L/kg
- (7) 血漿蛋白結合率⁵⁾
約 43%

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路⁶⁾

肝臓で硫酸およびグルクロン酸抱合を受ける。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路⁶⁾

主として尿中に排泄される。

(2) 排泄率⁵⁾

尿中排泄率:20%

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 褐色細胞腫の疑いのある患者
[急激な昇圧発作を起こすおそれがある。]
- (3) 消化管に出血、穿孔又は器質的閉塞のある患者
[本剤には消化管運動の亢進作用があるため、症状を悪化させるおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

小児では錐体外路症状が発現しやすいため、過量投与にならないよう注意すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 小児 [「11.小児等への投与」の項参照]
- (2) 高齢者 [「9.高齢者への投与」の項参照]
- (3) 腎障害のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。]
- (4) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者
[悪性症候群(Syndrome malin)が起こりやすい。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与により、**内分泌機能異常(プロラクチン値上昇)、錐体外路症状等の副作用**があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ投与すること。
- (2) 眠気、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には**自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意**すること。
- (3) 制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがあるので注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェノチアジン系薬剤 プロクロルペラジン、 クロルプロマジン、 チエチルペラジン等 ブチロフェノン系薬剤 ハロペリドール等 ラウオルフィアルカロイド薬剤 レセルピン等 ベンザミド系薬剤 スルピリド、チアプリド等	内分泌機能異常、錐体外路症状が発現しやすくなる。	本剤及びこれらの薬剤は抗ドパミン作用を有するため、併用により抗ドパミン作用が強くなる。
ジギタリス剤 ジゴキシン、ジギトキシン等	ジギタリス剤飽和時の指標となる悪心・嘔吐、食欲不振症状を不顕性化するおそれがある。	本剤の制吐作用による。
カルバマゼピン	カルバマゼピンの中毒症状(眠気、悪心・嘔吐、眩暈等)があらわれることがある。	機序不明
抗コリン剤 アトロピン硫酸塩水和物、 ブチルスコパラミン臭化物等	相互に消化管における作用を減弱するおそれがある。	本剤は消化管運動を亢進するため、抗コリン剤の消化管運動抑制作用と拮抗する。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状

重大な副作用(頻度不明)

- 1) **ショック、アナフィラキシー様症状** ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **悪性症候群(Syndrome malin)** 悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。
- 3) **意識障害** 意識障害があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **痙攣** 痙攣があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **遅発性ジスキネジア** 長期投与により、口周部等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
錐体外路症状 ^{注1)}	手指振戦、筋硬直、頸・顔部の攣縮、眼球回転発作、焦躁感
内分泌 ^{注2)}	無月経、乳汁分泌、女性型乳房
消化器	胃の緊張増加、腹痛、下痢、便秘
循環器	血圧降下、頻脈、不整脈
精神神経系	眠気、頭痛、頭重、興奮、不安
過敏症 ^{注3)}	発疹、浮腫
その他	めまい、けん怠感

注1) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。なお、これらの症状が強い場合には、抗パーキンソン剤の投与等適切な処置を行うこと。(太字)

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。(太字)

注3) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。(太字)

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

VIII. 2. 「禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

VIII. 8. (3) 「その他の副作用」に以下の記載あり。

発疹、浮腫：症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、副作用(錐体外路症状等)の発現に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳婦：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[母乳中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

錐体外路症状が発現しやすいため、過量投与にならないよう注意すること。特に脱水状態、発熱時等には注意すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

症状：錐体外路症状、意識障害(昏睡)等があらわれることがある。また外国において、本剤の大量投与によりメトヘモグロビン血症があらわれたとの報告がある。

処置：胃洗浄、対症療法及び維持療法を行う。錐体外路症状に対しては、抗パーキンソン剤等を投与する。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤 : なし

有効成分 : メクロプラミド:劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:3年(外箱等に表示)

(「IV. 製剤に関する項目 4.製剤の各種条件下における安定性」参照)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

5. 承認条件

該当しない

6. 包装

PTP 包装	100錠 (10錠×10)
	500錠 (10錠×50)
	1000錠 (10錠×100)
バラ包装	1000錠(プラスチック瓶)

7. 容器の材質

PTP 包装 PTPシート : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バラ包装 ボトル : ポリエチレン、キャップ : ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: プリンペラン錠 5、テルペラン錠 5・10 ほか

同 効 薬: ドンペリドン

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	メクロプラミド錠 5 mg「タカタ」
製造販売承認年月日	2018年 1月 25日(販売名変更による)
承認番号	23000AMX00085

(参考) エリーテン錠として1971年1月14日承認、承認番号(46AM)第168号

旧販売名:エリーテン錠 5mg 製造販売承認年月日:2008年3月14日

11. 薬価基準収載年月日

[注]エリーテン錠 5mg(旧販売名):2008年6月20日

メクロプラミド錠 5 mg「タカタ」:2018年6月15日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果、用法・用量変更年月日:1984年6月1日

	変更前	変更後
効能・効果	<p>下記疾患時の消化器機能異常(食欲不振、悪心、嘔吐、腹部膨満感、上腹部痛、呑酸、嘔噎、噯気、しゃっくり)。</p> <p>○内科及び一般領域: 胃炎、胃下垂症、胃腸神経症、非急性期の胃・十二指腸潰瘍、胆のう炎、胆石症、胆道ディスキネジー、腎炎、尿毒症、慢性膵炎、薬剤(制癌剤、抗生物質、抗結核剤)投与時、胃内・気管内挿管時、幽門狭窄。</p> <p>○小児科領域: 習慣性嘔吐、神経性嘔吐、自家中毒症、胃腸炎、神経性食欲不振。</p> <p>○外科・麻酔科領域: 麻酔及び手術時、麻酔及び手術後。</p> <p>○放射線科領域: 放射線照射時、X線検査時バリウム停滞。</p>	<p>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)</p> <p>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</p> <p>X線検査時のバリウムの通過促進</p>
用法・用量	<p>通常成人には、1日量2～6錠(塩酸メクロプラミドとして10～30mg)を食前に経口投与する。尚、年齢、症状に応じ適宜増減する。</p>	<p>メクロプラミドとして、通常成人1日7.67～23.04mg(本剤2～6錠)を2～3回に分割し、食前に経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価公表年月日:1984年6月1日

「X. 10 効能・効果追加、用法・用量変更追加の年月日及びその内容」を参照。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

HOTコード(9桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
105002802	2399004F1260	620500202

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 薬科学大辞典 第3版 2001,1570,廣川書店
- 2) 第十五改正日本薬局方 2006,[C]4365-4369,廣川書店 (十六局解説書入手後変更)
- 3) 高田製薬株式会社 社内資料:安定性試験
- 4) 高田製薬株式会社 社内資料:溶出試験
- 5) 第十五改正日本薬局方 2006,[C]4370-4372,廣川書店 (十六局解説書入手後変更)
- 6) グッドマン・ギルマン薬理書下 第11版,1229,廣川書店

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備考

1. その他の関連資料

特になし

MEMO

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1