

# 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2013に準拠して作成

## 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 「NIG」 Metoclopramide Tab.

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中メトクロプラミド3.84mg（塩酸メトクロプラミドとして5mg）含有
一般名	和名：メトクロプラミド 洋名：Metoclopramide
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2014年6月27日 薬価基準収載：2022年5月25日 発売年月日：1975年1月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2022年5月改訂（第15版，承継に伴う改訂）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 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A4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2013」（以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

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の使用にあたっては、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。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	9
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	9
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	10
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	10
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	11
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	11
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	11
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	12
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	12
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	12
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	13
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	13
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
1. 剤形 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	13
2. 製剤の組成 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	13
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	7. 相互作用 .....	14
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	8. 副作用 .....	14
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6	9. 高齢者への投与 .....	15
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	15
7. 溶出性 .....	6	11. 小児等への投与 .....	16
8. 生物学的試験法 .....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7	13. 過量投与 .....	16
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	7	14. 適用上の注意 .....	16
11. 力価 .....	7	15. その他の注意 .....	16
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7	16. その他 .....	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	7	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	17
14. その他 .....	7	1. 薬理試験 .....	17
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	8	2. 毒性試験 .....	17
1. 効能又は効果 .....	8	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	18
2. 用法及び用量 .....	8	1. 規制区分 .....	18
3. 臨床成績 .....	8		

2.	有効期間又は使用期限	18
3.	貯法・保存条件	18
4.	薬剤取扱い上の注意点	18
5.	承認条件等	18
6.	包装	18
7.	容器の材質	18
8.	同一成分・同効薬	18
9.	国際誕生年月日	18
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	19
11.	薬価基準収載年月日	19
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	19
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	19
14.	再審査期間	19
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16.	各種コード	20
17.	保険給付上の注意	20
<b>X I.</b>	<b>文献</b>	<b>21</b>
1.	引用文献	21
2.	その他の参考文献	21
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b>	<b>21</b>
1.	主な外国での発売状況	21
2.	海外における臨床支援情報	21
<b>X III.</b>	<b>備考</b>	<b>22</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	22
2.	その他の関連資料	22

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、メトクロプラミドを有効成分とする消化器機能異常治療剤である。

「ペラプリン錠」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験及び生物学的同等性試験を実施し、1972年12月5日に承認を取得、1975年1月4日に販売を開始した。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2006年7月26日	ペラプリン錠 5mg	ペラプリン錠
2014年6月27日	メトクロプラミド錠 5mg 「テバ」	ペラプリン錠 5mg

2022年5月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2022年5月25日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、メトクロプラミドを有効成分とする消化器機能異常治療剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー、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 5mg 「NIG」

#### (2) 洋名

Metoclopramide Tab.

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

メトクロプラミド (JAN)

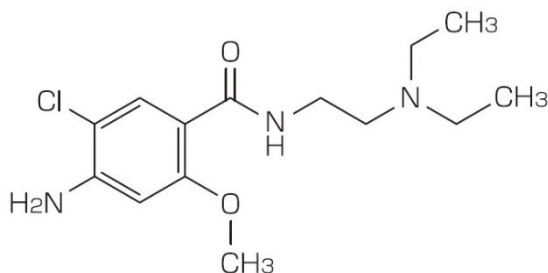
#### (2) 洋名 (命名法)

Metoclopramide (JAN)

#### (3) ステム

-pride : スルピリド系

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>

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。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

該当資料なし

#### 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) 定性反応

本品に希塩酸及び水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) 沈殿反応

本品に希塩酸及び水を加えて溶かし、この液にドラージェンドルフ試液を加えるとき、赤橙色の沈殿を生じる。

##### (3) 紫外可視吸光度測定法

本品を塩酸試液に溶かし、水を加える。この液につき、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

滴定法

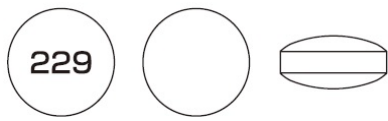
本品を酢酸(100)に溶かし、無水酢酸を加え、加温する。冷後、過塩素酸で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」
色調・剤形	白色のフィルムコーティング錠
外形	
直径(mm)	6.1
厚さ(mm)	3.0
質量(mg)	85
識別コード (PTP)	t229 5mg

###### (2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (3) 識別コード

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

###### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」
有効成分 (1錠中)	メトクロプラミド 3.84mg (塩酸メトクロプラミドとして 5mg) 含有
添加物	軽質無水ケイ酸, 結晶セルロース, 酸化チタン, ステアリン酸マグネシウム, トウモロコシデンプン, 乳糖水和物, ヒドロキシプロピルセルロース, ヒプロメロース, マクロゴール 6000

###### (2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

###### (3) その他

該当記載事項なし

##### 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<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

加速試験 (40°C, 75%RH, 6ヵ月) の結果, メトクロプラミド錠5mg「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験結果 (上段: PTP, 下段: バラ (アルミ袋))

試験項目	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合
		適合	適合	適合
崩壊試験(分)	9~16	8~14	9~17	9~15
		9~17	8~15	9~15
定量(%)*1	100.0±0.7	99.7±0.7	100.0±0.6	100.1±0.9
		100.1±0.7	100.4±0.5	99.8±0.6

※1 平均値±S.D.

[3ロット]

##### (2) 無包装の安定性試験

◇無包装の安定性試験 40°C [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	243001	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <45分, 80%以上>	243001	91.3~102.7	83.5~100.5
残存率 (%)	243001	100	100.5
(参考値) 硬度 (kg)	243001	12.0	9.1

◇無包装の安定性試験 25°C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	243001	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <45分, 80%以上>	243001	91.3~102.7	<b>62.8</b> ~81.1
残存率 (%)	243001	100	100.1
(参考値) 硬度 (kg)	243001	12.0	6.6

太字: 規格外

◇無包装の安定性試験 曝光 [散光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60万 Lx・hr
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	243001	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <45分, 80%以上>	243001	91.3~102.7	84.2~98.9
残存率 (%)	243001	100	100.6
(参考値) 硬度 (kg)	243001	12.0	11.4

## 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（物理化学的变化）

該当しない

## 7. 溶出性

### （1）溶出規格

メトクロプラミド錠 5mg「NIG」の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた規格に適合していることが確認されている。

（試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
メトクロプラミド	45 分	80%以上

### （2）溶出試験<sup>2)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

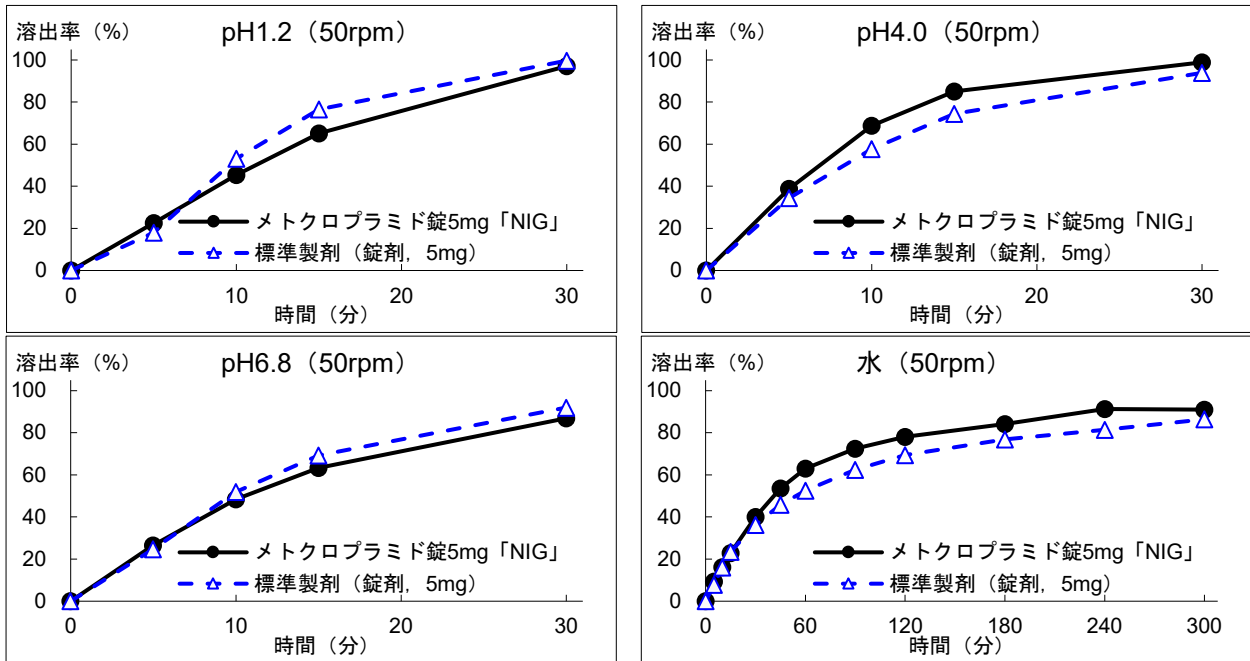
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



## 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

### (1) 呈色反応

本品を粉末とし、塩酸試液を加え水浴中で振り混ぜ加温する。冷後、この液を遠心分離し、上澄液に4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液を加えるとき、液は黄色を呈する。

### (2) 紫外可視吸光度

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

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液につき、波長308nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

## 11. 力価

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 14. その他

## 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

メトクロプラミドとして，通常成人1日7.67～23.04mg（塩酸メトクロプラミドとして10～30mg）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

該当資料なし

#### （2）臨床効果

該当資料なし

#### （3）臨床薬理試験

該当資料なし

#### （4）探索的試験

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

ドンペリドン, イトプリド塩酸塩 等のドパミン受容体拮抗薬

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

メトクロプラミドは, 化学受容体引き金帯 (CTZ) のドパミン D<sub>2</sub>受容体を遮断することにより制吐作用を示す。更に, セロトニン 5-HT<sub>3</sub>受容体遮断作用の関与や 5-HT<sub>4</sub>受容体刺激作用による消化管運動促進作用も示唆されている。

#### (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

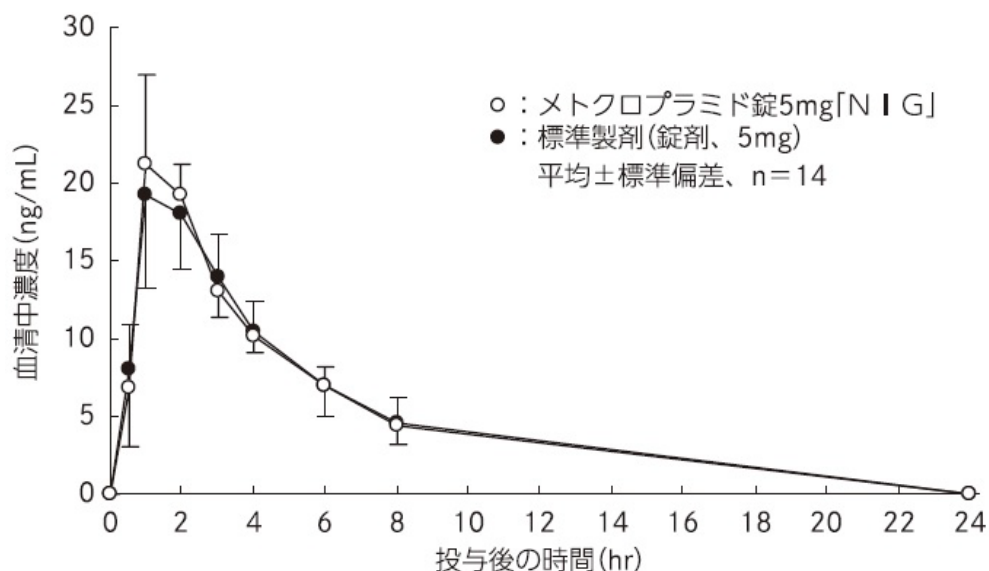
#### (2) 最高血中濃度到達時間

(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 [メトクロプラミド 3.84mg (塩酸メトクロプラミドとして 5mg)] 健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物動態パラメータ]

	投与量 (mg)	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」	5	120.7±13.4	22.2±4.4	1.3±0.5	3.5±1.2
標準製剤 (錠剤, 5mg)	5	120.8±21.7	21.5±4.5	1.4±0.5	3.5±1.1

(Mean±S.D., n=14)

血清中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

**(4) 中毒域**

該当資料なし

**(5) 食事・併用薬の影響**

(「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照)

**(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) 解析方法**

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**

該当資料なし

**(4) 消失速度定数**

該当資料なし

**(5) クリアランス**

該当資料なし

**(6) 分布容積**

該当資料なし

**(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

**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**

(「Ⅷ. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

**(3) 乳汁への移行性**

(「Ⅷ. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

**(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

該当資料なし

### (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

該当資料なし

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

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

該当記載事項なし

### 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

（「V. 2. 用法及び用量」の項参照）

### 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（「小児等への投与」の項参照）
- (2) 高齢者（「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）が起りやすい]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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

該当記載事項なし

### (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 ン作用が強くあらわれる。
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 ブチルスコポラミン臭化物 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) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **ショック，アナフィラキシー**：ショック，アナフィラキシー（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。

続き

- 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 <sup>注1)</sup>	手指振戦，筋硬直，頸・顔部の攣縮，眼球回転発作，焦燥感
内分泌 <sup>注2)</sup>	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 <sup>注3)</sup>	発疹，浮腫
その他	めまい，倦怠感

注1) このような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。

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。

注3) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

### (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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：ショック，アナフィラキシー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。
- 3) **その他の副作用**：過敏症（発疹，浮腫）があらわれた場合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。とくに脱水状態、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

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

- (1) **徴候・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。
- (2) **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，更には穿孔をお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

該当記載事項なし

## 16. その他

該当記載事項なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(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	メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」	なし
有効成分	メトクロプラミド	劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当記載事項なし

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

#### （3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

PTP包装：100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）

バラ包装：1,200錠

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

バラ包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム袋

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：プリンペラン錠 5

同効薬：ドンペリドン，イトプリド塩酸塩 等

### 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	承認年月日	承認番号
メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」	2014年6月27日	22600AMX00735000

旧販売名	承認年月日	承認番号
メトクロプラミド錠 5mg 「テバ」	2014年6月27日	22600AMX00735000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ペラプリン錠 5mg	2006年7月26日	21800AMX10621000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ペラプリン錠	1972年12月5日	(47AM) 第2607号

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」	2022年5月25日

旧販売名	薬価基準収載年月日
メトクロプラミド錠 5mg 「テバ」	2015年12月11日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ペラプリン錠 5mg	2006年12月8日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ペラプリン錠	1975年1月4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**

該当しない

**13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**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**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。



**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」	2399004F1014 (統一収載コード)	620500705	105007305

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
メトクロプラミド錠 5mg 「テバ」	2399004F1014 (統一収載コード)	620500702	105007304

**17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 C-5728, 廣川書店, 東京 (2022)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。  
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。  
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 粉砕物の安定性試験

メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」の粉砕物安定性を 25℃・75%RH で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

#### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目	ロット番号	保存期間		
		開始時	2週	4週
性状	363501	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%)	363501	100	100.0	98.3

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

##### 1. 試験方法

###### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。  
上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

###### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

##### 2. 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

#### 2. その他の関連資料

なし