

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

**消化器機能異常治療剤
メトクロプラミド注射液
プリンペラン®注射液 10mg
Primperan® Injection**

剤形	注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1管中 塩酸メトクロプラミド 10mg/2mL (メトクロプラミドとして7.67mg/2mL)
一般名	和名：塩酸メトクロプラミド 洋名：Metoclopramide Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2006年 1月 30日 薬価基準収載：2006年 6月 9日 販売開始：1965年10月 6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社 提携：SANOFI
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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年3月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	10
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	10
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	11
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	12
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	12
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	12
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	13
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	13
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	13
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	14
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	14
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
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.....	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	15
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	15
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	15
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	15
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	16
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	17
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	18
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	10. 過量投与.....	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	11. 適用上の注意.....	19
9. 溶出性.....	6	12. その他の注意.....	19
10. 容器・包装.....	6	IX. 非臨床試験に関する項目	20
11. 別途提供される資材類.....	6	1. 薬理試験.....	20
12. その他.....	6	2. 毒性試験.....	20
V. 治療に関する項目	8	X. 管理的事項に関する項目	22
1. 効能又は効果.....	8	1. 規制区分.....	22
2. 効能又は効果に関連する注意.....	8	2. 有効期間.....	22
3. 用法及び用量.....	8	3. 包装状態での貯法.....	22
4. 用法及び用量に関連する注意.....	8	4. 取扱い上の注意点.....	22
5. 臨床成績.....	8	5. 患者向け資材.....	22

略語表

6.	同一成分・同効薬.....	22
7.	国際誕生年月日	22
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	22
9.	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
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	23
11.	再審査期間	24
12.	投薬期間制限に関する情報.....	24
13.	各種コード	25
14.	保険給付上の注意	25
X I.	文献	26
1.	引用文献	26
2.	その他の参考文献.....	26
X II.	参考資料	27
1.	主な外国での発売状況.....	27
2.	海外における臨床支援情報	29
X III.	備考	30
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.....	30
2.	その他の関連資料.....	30

略語	略語内容
Vd _{SS}	定常状態の分布容積
Cl _R	腎クリアランス
LD ₅₀	50%致死量

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プリンペランは、フランスの Delagrance 社の SESIF 研究所（現 サノフィ株式会社）において研究開発された。1953 年に M.Thominet により合成された o-chloroprocaïnamide (OCPA) が強力な制吐作用を有し、他の制吐剤と異なり、制吐作用以外には自律神経系、中枢神経系への作用がほとんどないことが判明した。これを契機として p-aminobenzoic acid 及び、p-aminosalicylic acid の誘導体の合成研究が開始され、合成された約 350 種の中から薬理スクリーニングで選び出されたのがプリンペラン（一般名：メトクロプラミド）である。

プリンペランは、まず 1964 年にフランスで承認及び発売され、我が国では藤沢薬品工業株式会社（現 アステラス製薬株式会社）が 1965 年に錠剤、シロップ及び注射液を、さらに 1967 年には細粒剤を発売した。

その後、厚生省（現 厚生労働省）薬発第 935 号「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」（平成 12 年 9 月 19 日付）に基づく販売名の変更承認を 2006 年 1 月に取得し、新販売名を「プリンペラン注射液 10mg」とした。

「プリンペラン注射液 10mg」はアステラス製薬株式会社によって販売されていたが、2020 年 1 月 1 日に日医工株式会社に製造販売承認が承継された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、塩酸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) 消化器機能をつかさどる脳幹部に作用して、消化器の機能的反応ないしは運動異常を改善し、悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感等の症状を緩解する。
(「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照)
- (3) 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あらわれることがある。
(「VIII. 8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プリンペラン注射液 10mg

(2) 洋名

Primperan Injection

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

塩酸メトクロプラミド (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

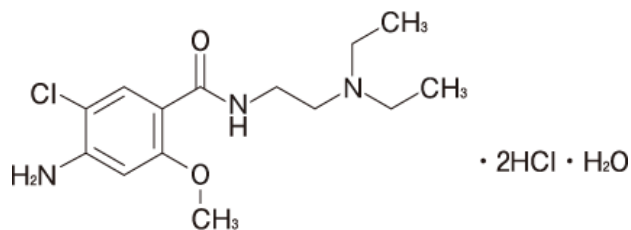
Metoclopramide Hydrochloride (JAN)

metoclopramide (INN)

(3) ステム (stem)

スルピリド系抗精神病薬：-pride

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{ClN}_3\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量：390.73

5. 化学名 (命名法) 又は本質

4-Amino-5-chloro-*N*-(2-diethylaminoethyl)-2-methoxybenzamide dihydrochloride monohydrate
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：FK-680

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～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかにアミン臭があり、味は極めて苦い。

(2) 溶解性

水、メタノール又はエタノール（95）に溶けやすく、アセトンに溶けにくく、クロロホルムに極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

ほとんど吸湿性を示さない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

<参考>メトクロプラミドの融点：146～149℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa=約 9.1

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

水溶液（1→10）の pH は約 1 である。

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （272nm）：約 369（水溶液）

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、定量法

(1) 確認試験法

1) 芳香族第一アミンの定性反応

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) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応

本品に希塩酸及び水を加えて溶かし、ドラーゲ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

本品の塩酸溶液につき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。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、無水酢酸を加え、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）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	プリンペラン注射液 10mg
剤形・性状	水性注射剤 無色～僅かに黄色を帯びた澄明な液
pH	2.5～4.5
浸透圧比	約 1 (生理食塩液に対する比)

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

アンプル内に窒素を充填している。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	プリンペラン注射液 10mg
有効成分	1 管中 塩酸メトクロプラミド 10mg/2mL (メトクロプラミドとして 7.67mg/2mL)
添加剤	1 管中 ピロ亜硫酸ナトリウム 2mg、等張化剤、pH 調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 長期保存試験

試験報告日：2009年7月

◇プリンペラン注射液 10mg 長期保存試験 25℃ [最終包装形態 (褐色ガラスアンプル)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <無色～僅かに黄色を帯びた 澄明な液>	WE03	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
pH <2.5～4.5>	WE03	3.4	3.4	3.4	3.4
残存率 (%)	WE03	100.0	100.1	100.9	99.5

(2) 光安定性試験

試験報告日：1985年7月

● 曝光 褐色のガラスアンプル, 室内散光下 (約 500Lx)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <無色～僅かに黄色を帯びた 澄明な液>	PI-1 PI-2 PI-3	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
pH <2.5～4.5>	PI-1 PI-2 PI-3	3.3 3.3 3.2	3.3 3.3 3.3	3.2 3.3 3.2	3.3 3.3 3.2
含量 (%) * <90.0～110.0%>	PI-1 PI-2 PI-3	105.3 104.9 104.9	104.1 104.3 104.1	104.7 104.4 104.4	104.3 104.6 104.0
(参考値) 薄層クロマトグラフィー	PI-1 PI-2 PI-3	—	変化なし	変化なし	変化なし

※：表示量に対する含有率 (%)

● 曝光 無色透明のガラスアンプル, 室内散光下 (約 500Lx)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <無色～僅かに黄色を帯びた 澄明な液>	PI-1 PI-2 PI-3	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
pH <2.5～4.5>	PI-1 PI-2 PI-3	3.3 3.3 3.2	3.3 3.2 3.2	3.3 3.2 3.1	3.3 3.1 3.2
含量 (%) * <90.0～110.0%>	PI-1 PI-2 PI-3	105.3 104.9 104.9	104.5 104.2 104.0	104.1 104.7 104.1	103.7 104.0 103.7
(参考値) 薄層クロマトグラフィー	PI-1 PI-2 PI-3	—	変化なし	変化なし	わずかに変化 を認める

※：表示量に対する含有率 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

（「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照）

（2）包装

10 管、50 管

（3）予備容量

該当資料なし

（4）容器の材質

アンプル：褐色ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

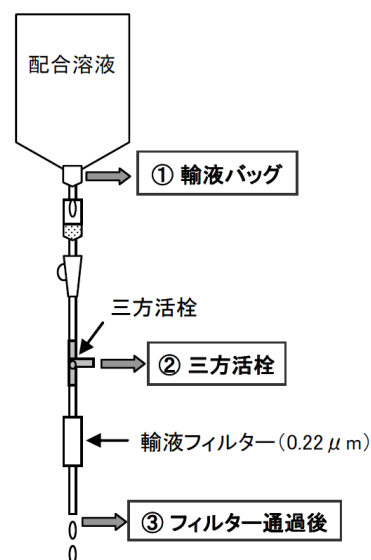
12. その他

（1）フィルター吸着試験²⁾

試験実施期間：1993 年 12 月 7 日～1993 年 12 月 24 日

1) 試験方法

検体	プリンペラン注射液 10mg（1 管） [ロット番号：4340]
溶解液	生理食塩液 2000mL（1000mL×2）
輸液セット	カワシミ製輸液バッグ 2000mL テルモ 輸液セット テルモ 三方活栓 東レ 大型輸液フィルター（0.22 μm）
流速	60 滴/分（約 4mL/min）
採取箇所	輸液バッグ 三方活栓（フィルター通過前） フィルター通過後



2) 結果

①輸液バッグへの吸着実験

項目 \ 時間 (h)	0	0.5	1	2	4	6	24
濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	4.8~5.1	4.8~5.1	4.8~5.1	4.9~5.2	5.0~5.2	4.9~5.2	5.0~5.2
pH	6.3	6.3~6.4	6.3	6.3	6.3	6.2	5.9~6.3

②輸液ラインへの吸着実験

バッグからの直接採取

項目 \ 時間 (分)	0	15	30	60	120	240	360
濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	5.0~5.2	4.9~5.2	4.9~5.1	4.9~5.1	4.9~5.2	4.9~5.2	4.9~5.2
pH	5.9~6.3	5.9~6.3	6.0~6.3	6.0~6.3	6.0~6.3	6.0~6.3	6.0~6.3

フィルター通過前採取

項目 \ 時間 (分)	0	17	32	62	122	242	362
濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	4.9~5.3	4.9~5.2	4.9~5.2	4.9~5.2	4.9~5.1	4.9~5.1	4.9~5.1
pH	6.0~6.2	6.0~6.3	6.0~6.3	6.0~6.3	6.0~6.3	6.0~6.2	6.0~6.3

フィルター通過後採取

項目 \ 時間 (分)	0	20	35	65	125	245	365
濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	4.8~5.0	4.9~5.0	4.9~5.0	4.9~5.1	4.9~5.1	4.9~5.1	5.0~5.1
pH	6.1~6.3	6.1~6.3	6.1~6.3	6.2~6.3	6.2~6.3	6.2~6.3	6.2~6.3

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

メトクロプラミドとして、通常成人1回7.67mgを1日1～2回筋肉内又は静脈内に注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意

1回あたりの製剤量は以下のとおりである。

1回投与量

塩酸メトクロプラミドとして10mg、注射液1管

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

該当資料なし

2）安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

文献 57 報より集計した 2,332 例（経口、注射投与を含む）の疾患別治療成績は次のとおりである。

17.1.1 胃炎及び胃・十二指腸潰瘍

胃炎、胃・十二指腸潰瘍に伴う消化器機能異常に対して、胃炎では 164 例中 139 例（84.8%）、胃・十二指腸潰瘍では 48 例中 44 例（91.7%）に効果がみられ、85～90%に奏効している。

17.1.2 胆道疾患及び腎疾患

胆道疾患、腎炎、尿毒症に伴う悪心・嘔吐に対して、胆道系では 136 例中 91 例（66.9%）、腎炎では 60 例中 51 例（85.0%）、尿毒症では 52 例中 41 例（78.8%）に効果が認められている。

17.1.3 小児科領域の各疾患

習慣性嘔吐、神経性嘔吐、自家中毒症等の嘔吐に対して 132 例中 109 例（82.6%）、胃腸炎による嘔吐に対して 54 例中 52 例（96.3%）に効果が認められている。また、神経性食思不振においては 44 例中 29 例（65.9%）に効果が認められている。

17.1.4 麻酔及び手術時、麻酔及び手術後の悪心、嘔吐

麻酔及び手術時の悪心・嘔吐に対し 204 例中 178 例（87.3%）、麻酔及び手術後の悪心・嘔吐に対し 93 例中 81 例（87.1%）に効果が認められている。

17.1.5 薬剤投与時の胃腸障害

抗結核剤、抗生物質、制癌剤、抗リウマチ剤等副作用として胃腸障害を伴いやすい薬剤と併用した場合では 390 例中 319 例（81.8%）に胃腸症状の消失又は軽減が認められている。

17.1.6 消化管検査への応用

(1) 胃内・気管内挿管時

胃内や気管内へ検査の目的で胃内視鏡や tube を挿入した際の反射性嘔吐の抑制及び十二指腸ゾンデ又は腸生検用カプセルの十二指腸内到達時間の短縮を目的として、予防的にメトクロプラミドを使用し検査がスムーズに行われたものを有効とすると 151 例中 114 例（75.5%）に有効であった。

(2) X線検査時バリウム停滞

70 例においてメトクロプラミド投与時と非投与時のバリウム胃排出時間を比較した試験では 53 例においてメトクロプラミド投与時でより迅速であった。

17.1.7 放射線照射時、その他

悪性腫瘍に対する放射線療法に伴う悪心・嘔吐に対して 211 例中 177 例（83.9%）に有効であった。また、食欲不振、腹部膨満感等の消化器症状に対しても 523 例中 458 例（87.6%）に効果が認められている。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

benzamide 系

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：脳幹の消化管中枢

作用機序：

化学受容体引き金帯 (CTZ) のドパミン D₂ 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-HT₃ 受容体遮断作用の関与や 5-HT₄ 受容体刺激作用による消化管運動亢進作用も示唆されている³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 消化管の運動調整作用

18.2.1 胃運動に及ぼす影響

イヌを用いたバルーン法による実験で、メトクロプラミドは胃運動を亢進させることが確かめられている^{4) 5)}。

不定の胃愁訴を有する成人男女におけるレントゲン映画法による検討においても、本剤が胃運動の低下した状態に対して優れた効果を示し、その運動性と通過性を高めることが明らかにされている⁶⁾。

18.2.2 幽門部・十二指腸の運動に及ぼす影響

イヌを用いた実験で、メトクロプラミドは十二指腸の運動を亢進する⁴⁾。消化器疾患を有する成人男女において、本剤の投与により、幽門の機能的狭窄（痙攣）を除き、その通過性を促す。更に、十二指腸球部及びそれに続く十二指腸各部を拡張せしめ、その運動を亢進することが確かめられている^{7) 8)}。

18.2.3 回腸・大腸の運動に及ぼす影響

イヌを用いた実験で、メトクロプラミドは回腸運動に対して明らかな作用は示さず、大腸では全く作用が認められていない⁹⁾。

18.3 制吐作用

メトクロプラミドは中枢性嘔吐、末梢性嘔吐のいずれに対しても制吐作用を示す。イヌを用いた実験で、アポモルヒネ又はヒデルギンの投与^{10) 11)}、あるいは chemoreceptor trigger zone を直接電気刺激して起こした嘔吐に対しても¹²⁾、また、硫酸銅の経口投与による嘔吐に対しても^{5) 13)}、メトクロプラミドは明らかな抑制作用を示す。

(3) 作用発現時間・持続時間

イヌを用いたバルーン法による実験で、メトクロプラミド静脈内投与は約 20～30 秒後より胃運動を亢進し、この作用は注射量に比例して十数分から数十分持続することが確かめられている⁴⁾。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

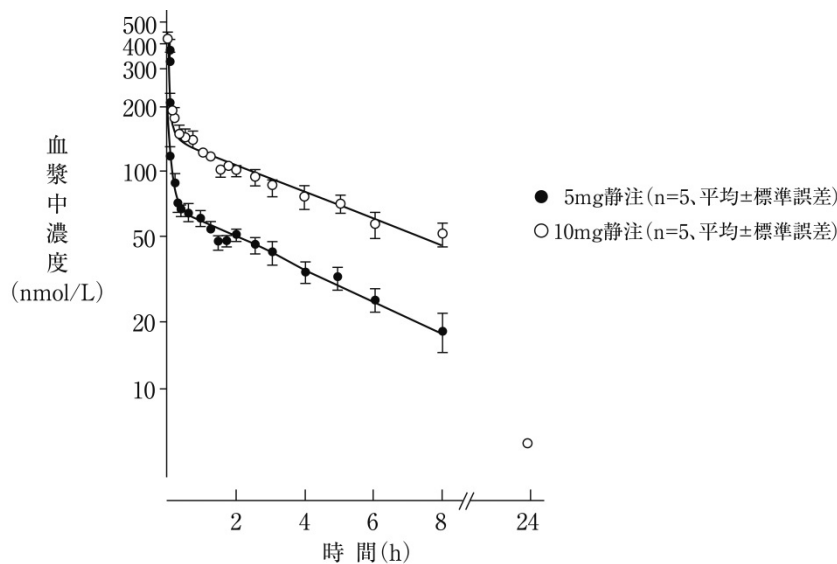
1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人にメトクロプラミド 20mg を経口投与した場合、消化管より速やかに吸収され約 1 時間後に最高血漿中濃度 (54ng/mL) に達し、消失半減期 4.7 時間で減少した。健康成人にメトクロプラミド 10mg を静脈内投与した場合、二相性に消失しβ相の半減期は 5.4 時間であった¹⁴⁾ (外国人データ)。



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照)

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

健康成人 7 例にメトクロプラミド 10mg を静脈内投与した時、血漿中濃度は 2-コンパートメントモデルにあてはまった¹⁵⁾。(外国人データ)

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

$0.156 \pm 0.024 \text{hr}^{-1}$ (健康成人 6 例、メトクロプラミド 10mg 静注、平均±標準偏差)¹⁶⁾

(外国人データ)

(4) クリアランス

0.53±0.187L/kg·hr (健康成人 6 例、メトクロプラミド 10mg 静注、平均±標準偏差)¹⁶⁾

<参考> (腎障害患者、静注時)¹⁷⁾

24 名の患者を I 群 (透析患者を含むクレアチニンクリアランス (Ccr) 10mL/min 未満の患者、6 例)、II 群 (Ccr10~30mL/min、8 例)、III 群 (Ccr30~60mL/min、10 例) の 3 群に分け本剤 10mg を静注した。また本剤 20mg を静注した IV 群 (健康成人、8 例) と比較した。

	I 群	II 群	III 群	IV 群
Vd _{ss} (L/kg)	3.14±0.97	3.06±0.94	2.65±0.58	3.62±0.60
Cl _R (mL/min/kg)	0.14±0.15	0.41±0.32	0.72±0.22	1.71±0.18
t _{1/2β} (hr)	18.9±5.6	11.2±2.8	9.2±2.2	5.6±0.7

(平均±標準偏差)

(5) 分布容積

3.43±1.18L/kg (健康成人 6 例、メトクロプラミド 10mg 静注、平均±標準偏差)¹⁶⁾

(外国人データ)

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

吸収部位：該当資料なし

吸収率：該当資料なし

腸肝循環：該当資料なし

バイオアベイラビリティ

健康成人 6 例にメトクロプラミド 10mg を静脈内投与時の AUC は、346.9±94.8 μg/L·hr (平均±標準偏差) で、経口投与時の平均バイオアベイラビリティは 77.3±24.0% (平均±標準偏差) である¹⁶⁾。(外国人データ)

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

<参考> (マウス)¹⁸⁾

マウスに¹⁴C 標識メトクロプラミドを経口投与又は筋注し、オートラジオグラフィーを経時的に作成した試験では、血液-脳関門を通過し、脳に分布した。

(2) 血液-胎盤関門通過性

帝王切開術前の妊婦 8 例にメトクロプラミド 0.14±0.02mg/kg を静注した成績では胎盤通過性が認められているが、新生児に対する影響はみられていない¹⁹⁾。(外国人データ)

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

16.3.1 乳汁中移行

授乳婦にメトクロプラミド 10mg を経口投与した場合、母乳中への移行が認められている²⁰⁾。[9.6 参照]

(「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」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

<参考> (マウス)¹⁸⁾

マウスに¹⁴C 標識メトクロプラミドを経口投与又は筋注し、オートラジオグラフィーを経時的に作成した試験では、心筋、副腎、胸腺及び細網内皮系に高度に分布した。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

<参考> (ラット、イヌ、ウシ、ウサギ)²¹⁾

ラット、イヌ、ウシの血清蛋白との結合には有意な種差は認められないが、ウサギの血清蛋白結合率は他の動物種よりも高かった。

6. 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 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

バイオアベイラビリティと尿中の未変化体/抱合体比率には相関性があり、初回通過の際に抱合反応を受けると考えられている²²⁾。(外国人データ)

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

¹⁴C 標識メトクロプラミド 10mg を経口投与した場合、投与後 24 時間までに投与量の 77.8%が、メトクロプラミド、*N*-グルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体として尿中に排泄された²³⁾ (外国人データ)。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

腎障害患者 4 例に血液透析を 3~5 時間実施したところ、メトクロプラミド動脈血漿中濃度が平均 55% (43~86%) に低下したが、分布量が大きく、体保有量の比較的少量しか除去されなかった。

メトクロプラミドの体保有量は透析中も変化しないと思われるため、過量投与の処置としては効果がないと思われる¹⁷⁾。(外国人データ)

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの疑いのある患者 [急激な昇圧発作を起こすおそれがある。]

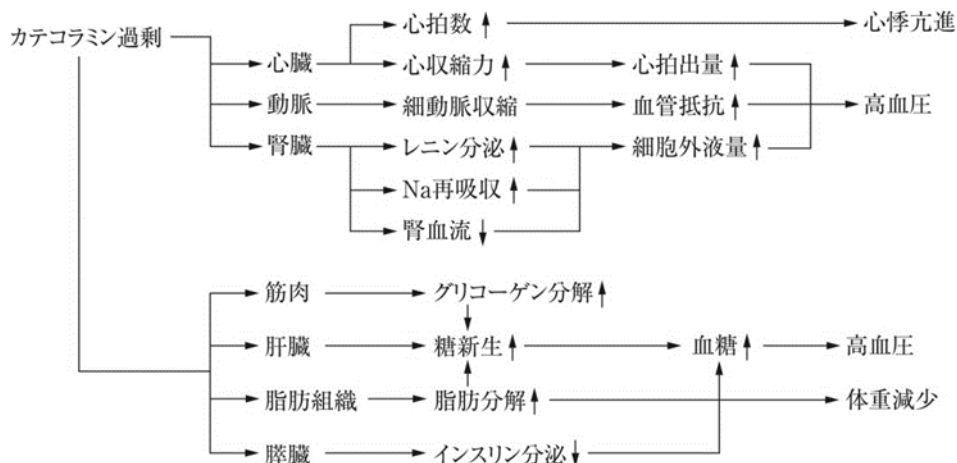
2.3 消化管に出血、穿孔又は器質的閉塞のある患者 [本剤には消化管運動の亢進作用があるため、症状を悪化させるおそれがある。]

(解説)

2.1 一般に薬剤の投与で過敏症状が発現した既往のある患者においては、その薬剤を投与することにより重篤な過敏反応を起こすおそれがある。

2.2 本剤の投与により腫瘍からカテコラミンが大量に遊離し、昇圧発作を起こすことが知られている²⁴⁾。また、*in vitro*の実験でもメトクロプラミドが直接褐色細胞に作用し、カテコラミンを遊離することが認められている²⁵⁾。

<参考>褐色細胞腫における病態生理



2.3 本剤の消化管運動亢進作用により、消化管出血、穿孔又は器質的閉塞のある患者では症状を悪化させるおそれがあるため、欧米の添付文書の記載を参考にして記載した。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

(「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。)

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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。[10.2 参照]

(解説)

- 8.1** 本剤は視床下部に作用を有することから下垂体に影響を与え、プロラクチン抑制因子の分泌を抑制する。これによりプロラクチン値が上昇し、内分泌機能異常による乳汁分泌等の副作用が発現する。また卵胞刺激ホルモン放出ホルモン（FSH-RH）、黄体形成ホルモン放出ホルモン（LH-RH）の分泌が抑制されるため、性周期の変調や無月経をみることがある。錐体外路症状については可逆的なものであることから、投与中止後正常に戻るものである。本剤の使用に際してはこれらの副作用を意識し、有効性と安全性を考慮した上で使用することが必要である。
- 8.2** 眠気、めまいを起こす薬剤に共通する注意事項であり、このような副作用は自動車の運転や危険を伴う機械操作に従事する者にとっては重大な事故の原因となりかねないので事故防止の意味から注意を喚起している。
- 8.3** 本剤はCTZ（Chemoreceptor Trigger Zone）を介しての制吐作用を有するため、本剤投与時には、薬物中毒や腸閉塞、脳腫瘍等の患者での催吐作用を隠蔽させる可能性があるので注意する必要がある。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[11.1.2 参照]

(解説)

- 9.1.1** 悪性症候群の患者側の発症要因として、脱水や栄養不良などの身体的疲弊状態が報告されている²⁶⁾。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

高い血中濃度が持続するおそれがある。

(解説)

- 9.2** 本剤は腎排泄型の薬剤であるため、腎機能障害の患者へ投与した場合、高い血中濃度が持続するおそれがある。（「VII. 薬物動態に関する項目」の項参照）

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中に移行することが報告されている。[16.3.1 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

過量投与にならないよう注意すること。錐体外路症状が発現しやすい。とくに脱水状態、発熱時等には注意すること。[14.2.1 参照]

(解説)

9.7 本剤の大量投与により、筋硬直、頸・顔部の攣縮、眼球回転発作などの錐体外路症状を認めたとの報告が多くあり、小児は本剤の中樞作用に対し感受性が高いと考えられた。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。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。

(解説)

9.8 高齢者では、肝機能・腎機能が低下しているため、副作用があらわれやすい。また高齢者は慢性疾患や合併症を有することがおおいため、一般に注意して投薬することが必要である。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 [8.3 参照]	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

10.2 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
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

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

（1）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 悪性症候群（Syndrome malin）（頻度不明）

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 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、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。[9.1.1 参照]

11.1.3 意識障害（頻度不明）

11.1.4 痙攣（頻度不明）

11.1.5 遅発性ジスキネジア（頻度不明）

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。

（2）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
錐体外路症状 ^{注)}	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	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	発疹、浮腫
その他	めまい、倦怠感

注) 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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。

13.2 処置

透析によって除去されない。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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 アンプルカット時

ガラス微小片の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

14.1.2 他剤との配合

本剤はアルカリ性注射液と混合すると混濁を生じることがあるので配合しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 筋肉内注射時

下記の点に注意すること。

- ・筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。特に小児等には注意すること。[9.7 参照]
- ・神経走行部位を避けること。
- ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き部位をかえて注射すること。
- ・注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

1) 呼吸及び循環器系

メトクロプラミドはイヌ及びネコにおいてアセチルコリンによる血圧下降作用を明らかに増強したが、迷走神経刺激による血圧下降作用は抑制した⁵⁾。モルモット摘出心房標本では高濃度時に軽度の拍動数の減少及び運動振幅の抑制がみられたのみであった⁵⁾。

イヌを用いた実験にてメトクロプラミドにより一過性の血圧下降を認め、常に徐脈が伴った。また、呼吸周期にはほとんど変化はみられないが、呼吸の深さには変化を及ぼした²⁷⁾。

2) 気管支筋に対する作用²⁸⁾

メトクロプラミドは麻酔モルモットにおけるアセチルコリン誘発気管支攣縮を抑制したが、無麻酔モルモットでは抑制作用はみられなかった。気管支閉塞症候群患者においては、アセチルコリンによる秒時最大努力性呼気量の減少度を低下させた。

(3) 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

単回投与毒性⁵⁾ LD₅₀ (mg/kg)

動物種 性	マウス		ラット	
	雄	雌	雄	雌
ROUTE				
静脈内投与	80.3	87.0	—	—
腹腔内投与	—	—	177	158
経口投与	522	455	666	580

マウスでは投与方法、また雌雄の差により中毒症状に質的な変化を来さなかった。死亡例のみられない投与量で自発運動の減少、外界刺激に対する反応性、筋肉緊張の低下がみられ、致死量では運動失調状態、反射の消失がみられ、痙攣を経て死亡した。

ラットでは 75mg/kg の腹腔内投与によって中枢抑制症状が認められ、軽度の流涙、流涎が認められた。増量するとこれらの症状は著明となり、死亡例の多くは抑制状態のまま斃死した。なお、生存例は 24 時間後には何れも正常状態に回復した。

経口投与の場合でも同様の症状が認められた。すなわち、500mg/kg 投与で中枢抑制症状がみられ、半数例以上に死亡がみられた。しかし、生存例は 24 時間後には正常状態に回復した。

(2) 反復投与毒性試験

Wistar 系ラットに 10~600mg/kg を 3~6 ヶ月間経口投与した試験²⁹⁾において、100mg/kg 以下の投与では特に異常所見は認められなかった。300mg/kg 投与では投与開始初期に中枢抑制症状がみられ一時被毛状態が悪くなったが間もなく回復した。体重増加度は 3 ヶ月間投与では雌が、6 ヶ月間投与では雄が対照群に比して幾分減少した。しかし、血液学的、臨床化学的及び病理組織学的検査で特別な異常所見は認められなかった。

600mg/kg 投与では 3 ヶ月の投与期間中に 60~80%が死亡した。3 ヶ月間生き残った動物は体重増加度が小さく、貧血の傾向を示し、肝臓、腎臓、副腎への影響がうかがわれたが、これらの異常は軽度のものであった。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

ICR 系マウス及び Wistar 系ラットに妊娠 7 又は 9 日目より 10~200mg/kg を 6 日間経口投与した試験では催奇形作用は認められていない³⁰⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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	プリンペラン注射液 10mg	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
有効成分	メトクロプラミド	劇薬 [※]

※：1 個中 10mg 以下を含有するもの及び 0.1%以下を含有するシロップ剤を除く。

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：プリンペラン錠 5、プリンペラン細粒 2%、プリンペランシロップ 0.1%

同効薬：ドンペリドン

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	プリンペラン注射液	1965 年 6 月 25 日 [※]	40A-3094	1965 年 12 月 1 日	1965 年 10 月 6 日
販売名 変更	プリンペラン注射液 10mg	2006 年 1 月 30 日	21800AMX10082	2006 年 6 月 9 日	2006 年 6 月 9 日
承継	プリンペラン注射液 10mg	”	”	”	2020 年 1 月 1 日

※：製造承認年月日

9. 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

承認時：1965年6月25日

効能・効果	用法・用量										
<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・嘔吐・嘔気・しゃっくり）</p> <p>(1) 内科および一般領域： 胃炎・胃下垂症・胃腸神経症・胆嚢炎・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</p> <p>(2) 小児科領域： 習慣性嘔吐・神経性嘔吐・自家中毒症・胃腸炎</p> <p>(3) 外科・麻酔科領域： 麻酔および手術時</p> <p>(4) 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>通常成人1回1～2管（1日1～2管）を静注または筋注します。頓用には1回1～2管を静注、効果は数分以内に認められます。連続投与には1回1管を1日1～2管筋注します。ただし、年齢、症状に応じ適宜増減してさしつかえありません。小児に対する用量（1日量）は下表を基準としてください。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>0～3ヵ月</th> <th>3～6ヵ月</th> <th>6～12ヵ月</th> <th>1～2歳</th> <th>2～10歳</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1/4～1/3管 (0.5～0.7mL)</td> <td>1/3管 (0.7mL)</td> <td>2/3管 (1.3mL)</td> <td>5/6管 (1.7mL)</td> <td>1管 (2mL)</td> </tr> </tbody> </table>	0～3ヵ月	3～6ヵ月	6～12ヵ月	1～2歳	2～10歳	1/4～1/3管 (0.5～0.7mL)	1/3管 (0.7mL)	2/3管 (1.3mL)	5/6管 (1.7mL)	1管 (2mL)
0～3ヵ月	3～6ヵ月	6～12ヵ月	1～2歳	2～10歳							
1/4～1/3管 (0.5～0.7mL)	1/3管 (0.7mL)	2/3管 (1.3mL)	5/6管 (1.7mL)	1管 (2mL)							

効能又は効果追加：1967年10月

<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・嘔吐・嘔気・しゃっくり）</p> <p>1. 内科および一般領域： 胃炎・胃下垂症・胃腸神経症・胆嚢炎・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・機能的幽門狭窄</p> <p>2. 小児科領域： 習慣性嘔吐・神経性嘔吐・自家中毒症・胃腸炎・<u>神経性食思不振</u></p> <p>3. 外科・麻酔科領域： 麻酔および手術時・<u>麻酔および手術後</u></p> <p>4. 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>変更なし</p>
---	-------------

効能又は効果追加、用法及び用量変更：1968年

<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・嘔吐・嘔気・しゃっくり）</p> <p>1. 内科および一般領域： 胃炎・胃下垂症・胃腸神経症、<u>非急性期の胃・十二指腸潰瘍</u>、胆嚢炎、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、機能的幽門狭窄</p> <p>2. 小児科領域： 習慣性嘔吐、神経性嘔吐、自家中毒症、胃腸炎、<u>神経性食思不振</u></p> <p>3. 外科・麻酔科領域： 麻酔および手術時、<u>麻酔および手術後</u></p> <p>4. 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>[成人] 通常 <u>1回1管</u> を1日1～2回筋肉内または静脈内に注射します。</p> <p>[小児] 年齢、体重、症状に応じ、1日1回1/4～1管を筋肉内または静脈内に注射します。 ・6ヵ月以上の場合の1回量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>6～12ヵ月</th> <th>1～3歳</th> <th>3～6歳</th> <th>学童</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1/4管 (0.5mL)</td> <td>1/4～1/3管 (0.5～0.7mL)</td> <td>1/3～1/2管 (0.7～1.0mL)</td> <td>1/2～2/3管 (1.0～1.3mL)</td> </tr> <tr> <td>0.3mg/kg</td> <td>0.25mg/kg</td> <td>0.2～0.25mg/kg</td> <td>0.2mg/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>・ただし新生児の場合には、1回1/8管（0.25mL、0.4mg/kg）、6ヵ月未満児は1回1/6～1/5管（0.3～0.4mL、0.3～0.4mg/kg）を筋肉内に注射します。</p>	6～12ヵ月	1～3歳	3～6歳	学童	1/4管 (0.5mL)	1/4～1/3管 (0.5～0.7mL)	1/3～1/2管 (0.7～1.0mL)	1/2～2/3管 (1.0～1.3mL)	0.3mg/kg	0.25mg/kg	0.2～0.25mg/kg	0.2mg/kg
6～12ヵ月	1～3歳	3～6歳	学童										
1/4管 (0.5mL)	1/4～1/3管 (0.5～0.7mL)	1/3～1/2管 (0.7～1.0mL)	1/2～2/3管 (1.0～1.3mL)										
0.3mg/kg	0.25mg/kg	0.2～0.25mg/kg	0.2mg/kg										

—：変更箇所

用法及び用量変更：1971年11月

効能・効果	用法・用量																								
変更なし	<p>[成人] 通常、1回1管を1日1回筋肉または静脈内に注射します。</p> <p>[小児] 通常、1日1回1/4～1管を筋肉内または静脈内に注射します。ただし、年齢、体重、症状に応じ適宜増減します。小児の1回量は下表に準じて投与すれば便利です。</p> <table border="1" data-bbox="826 533 1426 689"> <thead> <tr> <th>年齢(未満)</th> <th>3ヵ月</th> <th>6ヵ月</th> <th>12ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1回量</td> <td>1/8管 (0.25mL)</td> <td>1/6管 (0.3mL)</td> <td>1/5管 (0.4mL)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0.4mg/kg</td> <td>0.4mg/kg</td> <td>0.35mg/kg</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="826 707 1426 864"> <thead> <tr> <th>2歳</th> <th>5歳</th> <th>10歳</th> <th>15歳</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1/4管 (0.5mL)</td> <td>1/3管 (0.7mL)</td> <td>1/2管 (1.0mL)</td> <td>3/4管 (1.5mL)</td> </tr> <tr> <td>0.3mg/kg</td> <td>0.25mg/kg</td> <td>0.2mg/kg</td> <td>0.2mg/kg</td> </tr> </tbody> </table>	年齢(未満)	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	1回量	1/8管 (0.25mL)	1/6管 (0.3mL)	1/5管 (0.4mL)		0.4mg/kg	0.4mg/kg	0.35mg/kg	2歳	5歳	10歳	15歳	1/4管 (0.5mL)	1/3管 (0.7mL)	1/2管 (1.0mL)	3/4管 (1.5mL)	0.3mg/kg	0.25mg/kg	0.2mg/kg	0.2mg/kg
年齢(未満)	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月																						
1回量	1/8管 (0.25mL)	1/6管 (0.3mL)	1/5管 (0.4mL)																						
	0.4mg/kg	0.4mg/kg	0.35mg/kg																						
2歳	5歳	10歳	15歳																						
1/4管 (0.5mL)	1/3管 (0.7mL)	1/2管 (1.0mL)	3/4管 (1.5mL)																						
0.3mg/kg	0.25mg/kg	0.2mg/kg	0.2mg/kg																						

医薬品再評価結果（昭和59年度その22）に伴う一部変更承認：1984年6月1日

<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） 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>	<p>メトクロプラミドとして、通常成人1回7.67mg（塩酸メトクロプラミドとして10mg、注射液1管）を1日1～2回、筋肉内又は静脈内に注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
---	--

—：変更箇所

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知日：1984年6月1日

各適応に対する評価判定

(1) 有効であることが推定できるもの

ヒ素剤による中毒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) 有効と判定する根拠がないもの

慢性膵炎

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
プリンペラン注射液 10mg	2399401A1083	2399401A1083	105076903	620003796

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (フィルター吸着試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2016 ; C5460-C5463
- 4) 福原武 他 : 日本平滑筋学会雑誌. 1966 ; 2 (1) : 15-21
- 5) 熊田重敦 他 : 薬学研究. 1968 ; 39 (2) : 44-61
- 6) 檜林和之 他 : 第 2 回新薬物治療研究会講演内容集. 1965 ; 55-59
- 7) 斎藤達雄 他 : 第 2 回新薬物治療研究会講演内容集. 1965 ; 65-73
- 8) 佐藤巳代吉 他 : 第 2 回新薬物治療研究会講演内容集. 1965 ; 217-220
- 9) Jacoby H. I., et al. : Gastroenterology. 1967 ; 52 (4) : 676-684 [PMID : 4960492]
- 10) Justin-Besançon L., et al. : C. R. Soc. Biol. Paris. 1964 ; 158 (4) : 723-727 [PMID : 14186927]
- 11) 島本暉朗 他 : 第 3 回新薬物治療研究会講演内容集. 1966 ; 18-29
- 12) 岩瀬善彦 他 : 第 4 回新薬物治療研究会講演内容集. 1967 ; 39-47
- 13) Laville C. : Path. et Biol. 1964 ; 12 (9-10) : 577-578 [PMID : 14180959]
- 14) Graffner C., et al. : Brit. J. Clin. Pharmacol. 1979 ; 8 (5) : 469-474 [PMID : 508553]
- 15) Bateman, D. N. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1978 ; 6 (5) : 401-407 [PMID : 728283]
- 16) Ross-Lee, L. M. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1981 ; 20 (6) : 465-471 [PMID : 7286058]
- 17) Lehmann, C. R. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1985 ; 37 (3) : 284-289 [PMID : 3971652]
- 18) Ingrand, J. et al. : Thérapie 1970 ; 25 (4) : 741-751 [PMID : 5458919]
- 19) Bylsma Howell, M. et al. : Can. Anaesth. Soc. J. 1983 ; 30 (5) : 487-492 [PMID : 6354385]
- 20) Kauppila A., et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1983 ; 25 (6) : 819-823 [PMID : 6662181]
- 21) Pagnini, G. et al. : Arzneim. Forsch. 1972 ; 22 (4) : 780-783 [PMID : 4114976]
- 22) Bateman, D. N. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1980 ; 9 (4) : 371-377 [PMID : 7378253]
- 23) Teng, L., et al. : J. Pharm. Sci. 1977 ; 66 (11) : 1615-1618 [PMID : 915740]
- 24) 成田知 他 : 日本泌尿器科学会雑誌. 1994 ; 85 (5) : 862
- 25) 大石誠一 他 : 日本内分泌学会雑誌. 1983 ; 59 (10) : 1608-1619
- 26) 矢野栄一 他 : 臨床精神医学. 1989 ; 18 (4) : 465-471
- 27) 錢場武彦 他 : 第 2 回新薬物治療研究会講演内容集. 1965 ; 41
- 28) Guerrin, F. et al. : Therapy 1970 ; 25 (1) : 161-172 [PMID : 5436799]
- 29) 渡辺信夫 他 : 薬学研究. 1968 ; 39 (3) : 75-91
- 30) 渡辺信夫 他 : 薬学研究. 1968 ; 39 (3) : 92-106
- 31) 社内資料 (配合変化試験)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
<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） 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>	<p>メトクロプラミドとして、通常成人1回7.67mgを1日1～2回筋肉内又は静脈内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

<EMC (UK)、2022年6月検索>

国名	英国
会社名	ADVANZ Pharma
販売名	METOCLOPRAMIDE 5mg/ml Solution for Injection
剤形・規格	<p>Solution for injection. Clear, colourless, sterile solution. Each 2ml contains 5.27mg (0.527% w/v) Metoclopramide Hydrochloride BP equivalent to 10mg Anhydrous Metoclopramide Hydrochloride.</p>
<p>Therapeutic indications</p> <p><u>Adult population</u></p> <p>Metoclopramide 5mg/ml Solution for Injection is indicated in adults for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevention of post operative nausea and vomiting (PONV) • Symptomatic treatment of nausea and vomiting, including acute migraine induced nausea and vomiting • Prevention of radiotherapy induced nausea and vomiting (RINV). <p><u>Paediatric population</u></p> <p>Metoclopramide 5mg/ml Solution for Injection is indicated in children (aged 1-18 years) for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevention of delayed chemotherapy induced nausea and vomiting (CINV) as a second line option • Treatment of established post operative nausea and vomiting (PONV) as a second line option 	
<p>Posology and method of administration</p> <p>Posology</p> <p>The solution can be administered intravenously or intramuscularly. Intravenous doses should be administered as a slow bolus (at least over 3 minutes).</p> <p><u>All indications (adult population)</u></p> <p>For prevention of PONV a single dose of 10mg is recommended. For the symptomatic treatment of nausea and vomiting, including acute migraine induced nausea and vomiting and for the prevention of radiotherapy induced nausea and vomiting (RINV): the recommended single dose is 10 mg, repeated up to three times daily. The maximum recommended daily dose is 30 mg or 0.5mg/kg body weight. The injectable treatment duration should be as short as possible and transfer to oral or rectal treatment should be made as soon as possible. All indications (paediatric population aged 1-18 years) The recommended dose is 0.1 to 0.15 mg/kg body weight, repeated up to three times daily by intravenous route. The maximum dose in 24 hours is 0.5 mg/kg body weight.</p>	

Dosing table

Age	Body Weight	Dose	Frequency
1-3 years	10-14kg	1mg	Up to 3 times daily
3-5 years	15-19kg	2mg	Up to 3 times daily
5-9 years	20-29kg	2.5mg	Up to 3 times daily
9-18 years	30-60kg	5mg	Up to 3 times daily
15-18 years	Over 60kg	10mg	Up to 3 times daily

The maximum treatment duration is 48 hours for treatment of established post operative nausea and vomiting (PONV).

The maximum treatment duration is 5 days for prevention of delayed chemotherapy induced nausea and vomiting (CINV).

Special population

Elderly

In elderly patients a dose reduction should be considered, based on renal and hepatic function and overall frailty.

Renal impairment:

In patients with end stage renal disease (Creatinine clearance \leq 15 ml/min), the daily dose should be reduced by 75%.

In patients with moderate to severe renal impairment (Creatinine clearance 15-60 ml/min), the dose should be reduced by 50%.

Hepatic impairment:

In patients with severe hepatic impairment, the dose should be reduced by 50%.

Paediatric population

Metoclopramide is contraindicated in children aged less than 1 year.

Method of administration:

A minimal interval of 6 hours between two administrations is to be respected, even in case of vomiting or rejection of the dose.

<https://www.medicines.org.uk/emc/product/6283/smpc>

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	Metoclopramide	A

(2022年6月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category A：

Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

(2) 小児等に関する記載

本邦における使用上の注意の項の記載と英国の SPC（添付文書）とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

出典	記載内容
英国の SPC	4.2 Posology and method of administration Paediatric population Metoclopramide is contraindicated in children aged less than 1 year. 4.3 Contraindications ・ Use in children less than 1 year of age due to an increased risk of extrapyramidal disorders

<https://www.medicines.org.uk/emc/product/6283/smpe>

(2022年6月検索)

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

(1) 粉砕

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当資料なし

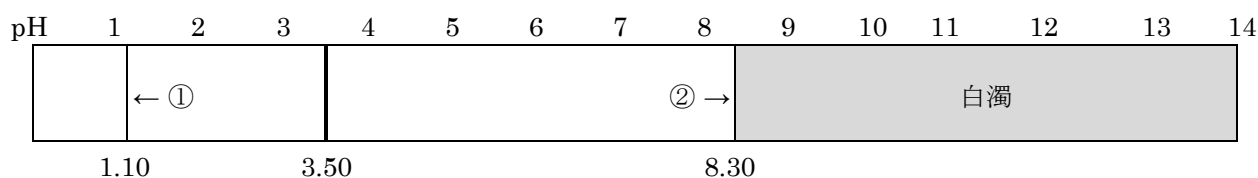
2. その他の関連資料

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH変動試験³¹⁾

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動 指数	変化所見	浸透圧比 (約)
		0.1mol/L NaOH(B)mL				
プリンペラン注射液 10mg	3.50	(A) 10.0	1.10	2.40	変化なし	1
		(B) 0.45	8.30	4.80	白濁	



①0.1 mol/L HCl 消費量 10.0mL

②0.1 mol/L NaOH 消費量 0.45mL

(2) 配合変化試験³¹⁾

使用薬剤：プリンペラン注射液 10mg

保存条件：本剤と配合薬剤^{注)}を配合した後、室温散光下にて保存した。

注) 配合薬剤の製品名は試験当時の名称を記載しています。

溶解液の略語

Sal. : 生理食塩液	Gul. : ブドウ糖注射液	
D.W. : 注射用水	Sol : 添付溶解液	
K : カリウム	Ca : カルシウム	Na : ナトリウム

成分名の簡略記載

◆プリンペラン注射液 10mg の輸液との配合変化試験 (1)

薬効分類	配合薬剤		本剤 配合量	試験 項目	配合後の経過時間			
	販売名 (成分名)	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
糖 類 剤	大塚糖液 5% (ブドウ糖)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.3	4.3	4.3	4.3
				残存率*	100.0	98.8	99.6	100.4
	大塚糖液 20% (ブドウ糖)	20mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.0	3.9	3.9	3.9
				残存率*	100.0	99.6	99.3	97.4
	大塚糖液 50% (ブドウ糖)	20mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.3	3.2	3.2	3.2
				残存率*	100.0	97.5	96.4	85.7
	クリニット注 20% (キシリトール)	20mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.2	4.2	4.1	4.1
				残存率*	100.0	99.4	99.9	99.9
	トリパレン 1 号輸液 (高カロリー輸液用基本液 (4-1))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.6	4.6	4.6	4.5
				残存率*	100.0	99.1	97.6	94.4
トリパレン 2 号輸液 (高カロリー輸液用基本液 (4-2))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.5	4.5	4.5	4.5	
			残存率*	100.0	99.9	98.8	93.8	
ハイカリック液-1 号 (高カロリー輸液用基本液 (5-1))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.5	4.5	4.5	4.5	
			残存率*	100.0	98.0	96.5	89.8	
ハイカリック液-2 号 (高カロリー輸液用基本液 (5-2))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.4	4.4	4.4	4.4	
			残存率*	100.0	98.1	96.0	87.0	
ハイカリック液-3 号 (高カロリー輸液用基本液 (5-3))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.0	4.0	4.0	4.0	
			残存率*	100.0	94.6	89.4	67.1	
ハイカリック RF 輸液 (高カロリー輸液用基本 液 (5-7))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.5	4.5	4.5	4.5	
			残存率*	100.0	97.8	95.5	87.1	
蛋 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	アミノレバン (肝不全用アミノ酸製剤 (1))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.9	6.0	6.0	6.0
				残存率*	100.0	100.6	98.8	101.1
	プロテアミン 12 注射液 (高カロリー輸液用総合 アミノ酸製剤 (1))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.1	6.1	6.1	6.1
				残存率*	100.0	98.1	97.7	98.6
	アミニック輸液 (高カロリー輸液用総合ア ミノ酸製剤 (3))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.2	7.2	7.2	7.1
				残存率*	100.0	98.8	98.7	99.4
	アミパレン (高カロリー輸液用総合ア ミノ酸製剤 (4))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH				7.0	7.0	7.0	6.9	
残存率*				100.0	100.3	100.0	101.1	
プラスアミノ輸液 (総合アミノ酸製剤 (ブド ウ糖加))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.6	4.6	4.6	4.5	
			残存率*	100.0	98.7	98.6	94.7	

* : (%)

◆プリンペラン注射液 10mg の輸液との配合変化試験 (2)

薬効分類	配合薬剤		本剤 配合量	試験 項目	配合後の経過時間			
	販売名 (成分名)	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
蛋白 アミノ 酸製 剤	アミノトリパ 1 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質 (2-1))	200mL ^{*1}	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.6	5.6	5.6	5.5
				残存率*	100.0	98.9	98.6	99.5
	アミノトリパ 2 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質 (2-2))	200mL ^{*1}	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.6	5.6	5.6	5.5
				残存率*	100.0	99.5	98.9	99.3
	アミノフリード輸液 (アミノ酸・糖・電解質 (2-3))	200mL ^{*1}	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.7	6.7	6.6	6.6
				残存率*	100.0	99.3	99.0	100.2
	ツインパル輸液 (アミノ酸・糖・電解質 (2-3))	200mL ^{*1}	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.7	6.7	6.7	6.6
				残存率*	100.0	99.6	99.2	100.3
	ピーエヌツイン-1 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質 (3-1))	200mL ^{*2}	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.0	5.0	5.0	5.0
				残存率*	100.0	99.9	99.3	97.2
	ピーエヌツイン-2 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質 (3-2))	200mL ^{*2}	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.1	5.1	5.1	5.1
				残存率*	100.0	99.8	99.4	97.2
	ピーエヌツイン-3 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質 (3-3))	200mL ^{*2}	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.2	5.2	5.2	5.2
残存率*				100.0	101.4	100.9	97.6	
ユニカリック L 輸液 (アミノ酸・糖・電解質 (4-1))	1,000mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.3	4.3	4.3	4.3	
			残存率*	100.0	97.9	96.5	88.6	
ユニカリック N 輸液 (アミノ酸・糖・電解質 (4-2))	1,000mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.4	4.4	4.4	4.4	
			残存率*	100.0	96.8	96.3	86.2	
フルカリック 1 号 (アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン (1-1))	大室 (700mL)・ 中室 (200mL)・ 小室 (3mL)	1A	外観	淡黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	5.1	5.1	5.1	5.1	
			残存率*	100.0	99.3	94.5	93.2	
フルカリック 2 号 (アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン (1-2))	大室 (700mL)・ 中室 (300mL)・ 小室 (3mL)	1A	外観	淡黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	5.4	5.3	5.3	5.3	
			残存率*	100.0	97.0	97.1	92.6	
フルカリック 3 号 (アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン (1-3))	大室 (700mL)・ 中室 (400mL)・ 小室 (3mL)	1A	外観	淡黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	5.5	5.5	5.5	5.5	
			残存率*	100.0	99.1	96.6	92.3	
ネオパレン 1 号 (アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン (2-1))	大室 (300mL)・ 小室 (3mL)・ 下室 (696mL)	1A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	5.7	5.7	5.7	5.7	
			残存率*	100.0	101.0	100.0	99.4	
ネオパレン 2 号 (アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン (2-2))	大室 (300mL)・ 小室 (4mL)・ 下室 (696mL)	1A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	5.5	5.5	5.5	5.5	
			残存率*	100.0	101.3	100.9	100.2	
エルネオパ 1 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン (2-3))	200mL ^{*3}	1A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	5.1	5.2	5.2	5.1	
			残存率*	100.0	99.2	99.8	96.8	

※1：上室・下室を混合した後の配合薬剤の配合量

※2：I 層・II 層を混合した後の配合薬剤の配合量

※3：上室・小室・下室を混合した後の配合薬剤の配合量

*：(%)

◆プリンペラン注射液 10mg の輸液との配合変化試験 (3)

薬効分類	配合薬剤		本剤 配合量	試験 項目	配合後の経過時間			
	販売名 (成分名)	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
蛋白アミノ酸製剤	エルネオパ 2 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン (2・4))	200mL ^{※3}	1A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.3	5.3	5.3	5.3
				残存率*	100.0	99.5	99.0	96.5
	ビーフリード点滴静注用 (アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン (4))	2mL ^{※4}	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.4	6.5	6.5	6.4
				残存率*	100.0	101.0	102.1	102.7
	ビーフリード点滴静注用 (アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン (4))	20mL ^{※4}	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.8	6.7	6.7	6.7
				残存率*	100.0	101.0	100.0	102.3
血液代用剤	大塚食塩注 10% (塩化 Na)	20mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.0	3.7	3.7	3.6
				残存率*	100.0	100.1	100.3	100.5
	大塚生食注 (塩化 Na (生理食塩液))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.5	5.1	5.1	4.9
				残存率*	100.0	100.2	99.6	100.4
	ソリタ・T1 号輸液 (開始液 (1) / 塩化 Na・ブ ドウ糖剤)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.1	5.1	5.1	5.1
				残存率*	100.0	100.4	102.3	101.3
	ソルデム 1 輸液 (開始液 (1) / 塩化 Na・ブ ドウ糖剤)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.0	6.0	6.1	6.0
				残存率*	100.0	99.4	100.5	99.9
	KN1 号輸液 (開始液 (2) / 塩化 Na・ブ ドウ糖剤)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.6	4.7	4.7	4.7
				残存率*	100.0	99.4	100.5	100.4
	ソルデム 3A 輸液 (維持液 (3) / 乳酸 Na・無 機塩類・糖類剤)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.1	6.1	6.1	6.1
				残存率*	100.0	100.3	101.3	100.0
	ソルデム 3AG 輸液 (維持液 (4) / 乳酸 Na・ 無機塩類・糖類剤)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.9	5.9	5.9	5.9
				残存率*	100.0	98.9	99.0	99.2
ソルデム 3 輸液 (維持液 (6) / 乳酸 Na・ 無機塩類・糖類剤)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.1	6.1	6.1	6.2	
			残存率*	100.0	99.6	100.0	99.4	
KN3 号輸液 (維持液 (6) / 乳酸 Na・無 機塩類・糖類剤)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.6	5.6	5.6	5.6	
			残存率*	100.0	100.1	99.6	99.4	
フィジオゾール 3 号輸液 (維持液 (9) / 乳酸 Na・無 機塩類・糖類剤)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.6	4.6	4.6	4.6	
			残存率*	100.1	100.3	98.3	97.5	
ソリタ・T4 号輸液 (術後回復液 (2) / 乳酸 Na・無機塩類・糖類剤)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.4	5.4	5.4	5.4	
			残存率*	100.0	100.4	99.2	100.9	
ヴィーン F 注 (酢酸リンゲル液)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.8	6.7	6.7	6.7	
			残存率*	100.0	100.2	100.3	101.2	

※3 : 上室・小室・下室を混合した後の配合薬剤の配合量

※4 : 上室液・下室液を混合した後の配合薬剤の配合量

* : (%)

◆プリンペラン注射液 10mg の輸液との配合変化試験 (4)

薬効 分類	配合薬剤		本剤 配合量	試験 項目	配合後の経過時間			
	販売名 (成分名)	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
血液 代用 剤	ヴィーン D 注 (酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.5	5.5	5.5	5.5
				残存率*	100.0	98.7	99.1	98.0
	フィジオ 140 輸液 (酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加) (2-2))	250mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.0	6.0	6.0	6.0
				残存率*	100.0	99.7	99.2	99.1
	ソルラクト輸液 (乳酸リンゲル液)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.3	6.3	6.3	6.3
				残存率*	100.0	99.6	99.9	99.3
	ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	500mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.6	6.6	6.6	6.6
				残存率*	100.0	100.2	98.9	101.8
	ラクテック G 輸液 (乳酸リンゲル液 (ソルビトール加))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.3	6.3	6.3	6.3
残存率*				100.0	99.0	99.4	100.6	
ラクテック D 輸液 (乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加))	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.9	4.9	4.9	4.9	
			残存率*	100.0	101.0	99.6	99.8	
ソルラクト TMR 輸液 (乳酸リンゲル液 (マルトース加))	250mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.1	6.1	6.1	6.1	
			残存率*	100.0	99.7	99.9	99.6	
ポタコール R 輸液 (乳酸リンゲル液 (マルトース加))	250mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.0	5.0	5.0	5.0	
			残存率*	100.0	101.4	101.1	102.4	
フィジオ 35 輸液 (維持液 (ブドウ糖加) (2) / 血液代用剤)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.0	5.0	5.0	5.0	
			残存率*	100.0	99.3	99.4	97.6	
ヴィーン 3G 注 (酢酸維持液 (ブドウ糖加) / 血液代用剤)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.4	5.4	5.4	5.4	
			残存率*	100.0	99.3	99.4	98.7	
アクチット注 (酢酸維持液 (1) / 血液代用剤)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.5	5.5	5.5	5.5	
			残存率*	100.0	99.5	99.3	99.1	

* : (%)

◆プリンペラン注射液 10mg の他剤との配合変化試験 (1)

薬効分類	配合薬剤		本剤 配合量	試験 項目	配合後の経過時間			
	販売名 (成分名)	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
抗不安・催眠鎮静剤	ドルミカム注射液 10mg (ミダゾラム)	10mg/2mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.4	3.4	3.4	3.4
				残存率*	100.0	100.2	99.1	97.3
解熱鎮痛消炎剤	ロピオン静注 50mg (フルビプロフェンアキセチル)	50mg/5mL	1A	外観	白色の乳濁液	白色の乳濁液	白色の乳濁液	表層に黄色のクリーミング
				pH	4.8	4.6	4.6	4.3
				残存率*	100.0	98.2	99.4	97.2
	ノイロトロピン 3.6 単位 (ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液)	3.6 単位/3mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.6	5.5	5.3	4.8
				残存率*	100.0	99.7	99.9	100.3
精神神経用剤	アナフラニール点滴静注液 25mg (クロミプラミン塩酸塩)	25mg/2mL +Sal.250mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.5	5.7	5.5	5.6
				残存率*	100.0	100.9	99.8	99.9
	セレネース注 5mg (ハロペリドール)	5mg/1mL	1A	外観	無色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出
				pH	3.8	3.8	3.8	3.8
				残存率*	100.0	—	—	—
鎮けい剤	ブスコパン注射液 (ブチルスコポラミン臭化物)	20mg/1mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.5	3.5	3.5	3.6
				残存率*	100.0	100.4	99.3	99.6
強心剤	ミルリーラ注射液 10mg (ミルリノン)	10mg/10mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.6	3.6	3.6	3.6
				残存率*	100.0	100.0	99.3	96.8
利尿剤	ラシックス注 20mg (フロセミド)	20mg/2mL	1A +Sal. 6mL	外観	無色澄明	無色澄明	微濁	結晶析出
				pH	5.8	5.7	5.6	5.3
				残存率*	100.0	99.7	—	—
血圧降下剤	ペルジピン注射液 10mg (ニカルジピン塩酸塩)	10mg/10mL	1A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	3.5	3.5	3.5	3.5
				残存率*	100.0	100.2	100.0	100.7
循環器その他官の薬	グリセオール注 (濃グリセリン・果糖)	200mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.9	3.9	3.9	3.9
				残存率*	100.0	100.1	99.7	99.5
去たん剤	ビソルボン注射液 (プロムヘキシン塩酸塩)	4mg/2mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	2.9	3.0	3.0	3.0
				残存率*	100.0	99.5	98.8	96.6
消化性潰瘍剤	ガスター注射液 20mg (ファモチジン)	20mg/2mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.8	5.8	5.8	5.8
				残存率*	100.0	99.8	100.1	100.2
副腎ホルモン剤	サクシゾン静注用 500mg (ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na)	500mg ^{*1} /Sol.6mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.2	7.2	7.2	7.1
				残存率*	100.0	100.1	100.0	100.0
	デカドロン注射液 (デキサメタゾンリン酸エステル Na)	6.6mg ^{*2} /2mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.0	6.9	6.8	6.6
				残存率*	100.0	99.8	99.5	99.2
	リンデロン注 100mg (2%) (ベタメタゾンリン酸エステル Na)	100mg ^{*3} /5mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.2	7.2	7.2	7.1
				残存率*	100.0	100.2	99.7	99.7

※1：ヒドロコルチゾンとして 500mg

※2：デキサメタゾンとして 6.6mg

※3：ベタメタゾンとして 100mg

*：(%)

—：試験未実施

◆プリンペラン注射液 10mg の他剤との配合変化試験 (2)

薬効分類	配合薬剤		本剤 配合量	試験 項目	配合後の経過時間			
	販売名 (成分名)	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
副腎ホルモ ン剤	水溶性プレドニン 50mg (プレドニゾロンコハク酸 エステル Na)	50mg ^{※4} /D.W.5mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.6	6.6	6.6	6.5
				残存率*	100.0	100.8	100.2	99.2
	ソル・メドロール静注用 1000mg (メチルプレドニゾロンコ ハク酸エステル Na)	1000mg ^{※5} /Sol.16mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.4	7.4	7.4	7.3
				残存率*	配合薬剤の影響により測定不可			
その 他の ホル モン 剤	ヒューマリン R 注 100 単位 /mL (ヒトインスリン (遺伝子 組換え))	1000 単位 /10mL	1A	外観	無色澄明	白濁	白濁	白濁
				pH	6.4	6.4	6.4	6.4
				残存率*	100.0	—	—	—
ビ タ ミ ン 剤	アリナミン F10 注 (フルスルチアミン塩酸塩)	10mg/2mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.4	5.2	5.3	5.2
				残存率*	分解物由来のピークと重なるため測定不可			
	アリナミン F50 注 (フルスルチアミン塩酸塩)	50mg/20mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.5	4.1	4.3	4.3
				残存率*	分解物由来のピークと重なるため測定不可			
	パントシン注 5% (パンテチン)	100mg/2mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.7	4.7	4.7	4.7
				残存率*	100.0	100.1	99.7	99.6
	パントール注射液 500mg (パンテノール)	500mg/2mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.0	5.0	5.0	5.0
				残存率*	100.0	99.9	99.2	99.4
	メチコバル注射液 500 μg (メコバラミン) ^{※6}	500μg/1mL	1A	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
				pH	3.2	3.0	2.9	2.5
				残存率*	100.0	99.7	99.4	99.2
	ビタメジン静注用 (リン酸チアミンジスル フィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤)	1 瓶 /D.W.20mL	1A	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明
				pH	4.6	4.7	4.7	4.6
				残存率*	100.0	99.3	100.7	99.8
	ネオラミン・マルチ V 注射用 (高カロリー輸液用総合ビ タミン剤 (4))	1 瓶 /D.W.3mL	1A	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.0	5.0	5.0	5.0
				残存率*	100.0	100.1	100.2	99.6
	ビタジェクト注キット (高カロリー輸液用総合ビ タミン剤 (7))	A 液 (5mL)・ B 液 (5mL)	1A	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	4.9	4.9	4.9	4.8
				残存率*	100.0	100.2	100.2	100.0
カ ウ ム シ 剤	カルチコール注射液 8.5%10mL (グルコン酸 Ca 水和物)	850mg/10mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.9	6.0	6.0	6.0
				残存率*	100.0	100.3	100.3	100.0
無 機 質 製 剤	フェジン静注 40mg (含糖酸化鉄)	40mg/2mL	1A	外観	黒褐色	黒褐色	黒褐色	黒褐色
				pH	8.3	8.3	8.3	8.2
				残存率*	100.0	99.5	99.1	98.7
	アスパラカリウム注 10mEq (L-アスパラギン酸 K)	1.712g/10mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.9	6.9	6.9	6.8
				残存率*	100.0	100.3	100.4	99.4
	K.C.L.点滴液 15% (塩化 K (リン酸リボフラ ビン添加))	15% 20mL	1A	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	3.5	3.1	3.1	3.1
				残存率*	100.0	99.8	98.4	96.0

※4：プレドニゾロンとして 50mg

※6：遮光保存

※5：メチルプレドニゾロンとして 1000mg

*：(%)

—：試験未実施

◆プリンペラン注射液 10mg の他剤との配合変化試験 (3)

薬効分類	配合薬剤		本剤 配合量	試験 項目	配合後の経過時間			
	販売名 (成分名)	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
無機質製剤	エレメンミック注 (塩化マンガン・硫酸亜鉛 水和物配合剤 (1))	2mL	1A	外観	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明
				pH	4.4	3.7	3.5	3.5
				残存率*	100.0	100.9	100.5	100.6
	ミネラリン注 (塩化マンガン・硫酸亜鉛 水和物配合剤 (1))	2mL	1A	外観	暗赤色澄明	暗赤色澄明	暗赤色澄明	暗赤色澄明
				pH	4.5	3.8	3.7	3.6
				残存率*	100.0	99.0	99.5	100.7
止血剤	アドナ注 (静脈用) 100mg (カルバゾクロムスルホン 酸 Na 水和物)	100mg/20mL	1A	外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明
				pH	5.7	5.7	5.7	5.7
				残存率*	100.0	99.3	99.9	100.0
	トランサミン注 5% (トラネキサム酸)	250mg/5mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.5	6.4	6.4	6.3
				残存率*	100.0	99.7	100.3	99.5
トランサミン注 10% (トラネキサム酸)	1g/10mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.0	7.0	6.9	6.9	
			残存率*	100.0	99.9	99.2	99.2	
血液凝固阻止剤	ヘパリンカルシウム注 1 万 単位/10mL 「味の素」 (ヘパリン Ca)	1 万単位/10mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.2	5.2	5.1	5.0
				残存率*	100.0	99.8	99.6	99.8
	ノボ・ヘパリン注 1 万単位 /10mL (ヘパリン Ca)	1 万単位/10mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.6	5.6	5.6	5.6
				残存率*	100.0	100.5	100.7	100.2
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシ ー静注 20mL (グリチルリチン・グリシ ン・システイン配合剤)	20mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.4	6.4	6.4	6.2
				残存率*	100.0	99.6	99.9	100.4
	ネオファーゲン静注 20mL (グリチルリチン・グリシ ン・システイン配合剤)	20mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.1	7.1	7.1	7.1
				残存率*	100.0	99.8	99.6	99.4
解毒剤	タチオン注射用 200mg (グルタチオン)	200mg /D.W.3mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.5	5.5	5.6	5.8
				残存率*	100.0	100.3	100.3	100.2
	メイロン静注 7% (炭酸水素 Na)	20mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.0	8.0	8.1	8.2
				残存率*	100.0	99.2	99.6	99.2
	メイロン静注 8.4% (炭酸水素 Na)	20mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.9	8.2	8.2	8.4
残存率*				100.0	100.3	99.2	100.7	
アイソボリン点滴静注用 25mg (レボホリナート Ca)	400mg (16 瓶) /Sal.400mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.8	6.7	6.7	6.6	
			残存率*	100.0	101.5	101.1	100.0	
他に分類されない 代謝性医薬品	アデホス-L コーワ注 20mg (アデノシン三リン酸二 Na 水和物)	20mg/2mL	1A	外観	無色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出
				pH	8.6	8.6	8.6	8.4
				残存率*	100.0	—	—	—
	注射用フサン 50 (ナファモスタットメシル 酸塩)	50mg /5%Gul.100mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.8	3.8	3.8	3.8
				残存率*	100.0	99.3	99.1	98.3

* : (%)

— : 試験未実施

◆プリンペラン注射液 10mg の他剤との配合変化試験 (4)

薬効分類	配合薬剤		本剤 配合量	試験 項目	配合後の経過時間			
	販売名 (成分名)	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
代 拮 抗 剤	5-FU 注 250 協和 (フルオロウラシル)	250mg/5mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.5	8.5	8.5	8.5
				残存率*	100.0	99.7	99.7	99.6
抗 生 剤	ダラシン S 注射液 600mg (クリンダマイシンリン酸 エステル)	600mg/4mL +Sal.100mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.6	6.6	6.6	6.6
				残存率*	100.0	99.7	99.7	98.8
	セファメジン α 注射用 1g (セファゾリン Na 水和物)	1g /Sal.100mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.1	5.1	5.1	5.4
				残存率*	100.0	100.6	99.9	99.7
	ロセフィン静注用 1g (セフトリアキソン Na 水 和物)	1g /Sal.100mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	6.3	6.3	6.4	6.6
				残存率*	100.0	99.5	99.2	99.2
	ホスミシン S 静注用 2g (ホスホマイシン Na)	2g /Sal.100mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.4	7.4	7.4	7.4
				残存率*	100.0	99.3	99.2	98.8
抗 真 菌 剤	ファンガード点滴用 75mg (ミカファンギン Na)	75mg /Sal.10mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.5	4.5	4.5	4.4
				残存率*	100.0	100.4	100.6	99.8

* : (%)

— : 試験未実施

◆プリンペラン注射液 10mg の配合変化試験 (2005 年 3 月以前に実施)

薬効分類	配合薬剤		本剤 配合量	試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名 (成分名)	配合量			配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
精神神経 用剤	アタラックス-P 注射液 (25mg/mL) (ヒドロキシジン塩酸塩)	25mg/1mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.4	4.2	4.2	4.1	3.8
				残存率*	100.0	100.5	100.9	101.0	100.1
強心剤	アミノフィリン注 「ヒシヤマ」 (アミノフィリン水和物)	250mg/10mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	9.2	9.2	9.2	9.2	9.2
				残存率*	100.0	—	—	99.8	98.8
	キョーフィリン 2.5% (アミノフィリン水和物)	250mg/10mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	9.2	9.2	9.2	9.2	9.2
				残存率*	100.0	—	—	99.8	99.8
	ネオフィリン注 (アミノフィリン水和物)	250mg/10mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	9.2	9.2	9.2	9.2	9.2
				残存率*	100.0	—	—	99.5	99.4
利尿剤	注射用ダイアモックス (アセタゾラミド Na)	500mg /D.W.5mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	9.3	9.2	9.2	9.3	9.2
				残存率*	100.0	—	—	100.0	99.0
	ラシックス注 (フロセミド)	20mg/2mL	5A	外観	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿 *1	白色沈殿	—
				pH	6.21	6.22	6.21*1	6.19	—
				残存率*	—	—	—	—	—
潰瘍性 剤	タガメット注射液 200mg (シメチジン)	400mg/4mL (2A) +Sal.100mL	5A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.7	5.7	5.7	5.7	5.7
				残存率*	100.0	—	—	99.6	100.0
ビタミン 剤	ビタミン C 注「フソー」 -500mg (アスコルビン酸)	500mg/2mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.46	6.47	6.49	6.51	6.57
				残存率*	100.0	—	—	101.0	101.2
血液 代用剤	ソリタ-T3 号 (維持液 (3) /乳酸ナトリ ウム・無機塩類・糖類剤)	500mL	1A	外観	無色澄明	—	—	無色澄明	無色澄明
				pH	5.2	—	—	5.2	5.2
				残存率*	100.0	—	—	100.0	99.2
他に分類 されない 代謝性 医薬品	トリノシン S 注射液 10mg (アデノシン三リン酸二 Na 水和物)	10mg/2mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.8	7.8	7.8	7.9	8.0
				残存率*	100.0	—	—	99.6	99.6
	トリノシン S 注射液 20mg (アデノシン三リン酸二 Na 水和物)	20mg/2mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.8	7.8	7.9	8.0	8.2
				残存率*	100.0	—	—	99.4	98.8
細胞賦活 剤	イノチン注射液 (イノシン)	400mg/20mL	1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3
				残存率*	100.0	—	—	100.3	100.0

※1：配合後経過時間；2 時間

*：(%)

—：試験未実施