

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
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 Tablets**

| | |
|---------------------------------|---|
| 剤形 | フィルムコーティング錠 |
| 製剤の規制区分 | なし |
| 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・販売開始 年月日 | 製造販売承認：2014 年 6 月 27 日 薬価基準収載：2022 年 5 月 25 日 販売開始：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 https://www.nichiiko.co.jp/ |

本 IF は 2023 年 10 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 | 11 |
| 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 | 11 |
| 2. 製品の治療学的特性..... | 1 | 2. 薬理作用 | 11 |
| 3. 製品の製剤学的特性..... | 1 | VII. 薬物動態に関する項目 | 12 |
| 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..... | 12 |
| 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..... | 13 |
| 6. RMP の概要..... | 2 | 3. 母集団（ポピュレーション）解析..... | 13 |
| II. 名称に関する項目 | 3 | 4. 吸収..... | 13 |
| 1. 販売名..... | 3 | 5. 分布..... | 13 |
| 2. 一般名..... | 3 | 6. 代謝..... | 14 |
| 3. 構造式又は示性式..... | 3 | 7. 排泄..... | 14 |
| 4. 分子式及び分子量..... | 3 | 8. トランスポーターに関する情報..... | 14 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質..... | 3 | 9. 透析等による除去率..... | 14 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... | 3 | 10. 特定の背景を有する患者..... | 14 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 11. その他..... | 14 |
| 1. 物理化学的性質..... | 4 | 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..... | 4 | 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..... | 4 | 2. 禁忌内容とその理由..... | 15 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由... .. | 15 |
| 1. 剤形..... | 5 | 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..... | 5 | 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..... | 5 | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意..... | 16 |
| 4. 力価..... | 5 | 7. 相互作用..... | 17 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物..... | 5 | 8. 副作用..... | 18 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性..... | 6 | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響..... | 18 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性..... | 7 | 10. 過量投与..... | 18 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）..... | 7 | 11. 適用上の注意..... | 19 |
| 9. 溶出性..... | 7 | 12. その他の注意..... | 19 |
| 10. 容器・包装..... | 8 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 20 |
| 11. 別途提供される資材類..... | 8 | 1. 薬理試験..... | 20 |
| 12. その他..... | 8 | 2. 毒性試験..... | 20 |
| V. 治療に関する項目 | 9 | X. 管理的事項に関する項目 | 21 |
| 1. 効能又は効果..... | 9 | 1. 規制区分..... | 21 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意..... | 9 | 2. 有効期間..... | 21 |
| 3. 用法及び用量..... | 9 | 3. 包装状態での貯法..... | 21 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意..... | 9 | 4. 取扱い上の注意点..... | 21 |
| 5. 臨床成績..... | 9 | 5. 患者向け資材..... | 21 |

略語表

| | | |
|---------------|--|-----------|
| 6. | 同一成分・同効薬..... | 21 |
| 7. | 国際誕生年月日 | 21 |
| 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..... | 21 |
| 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..... | 21 |
| 10. | 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容..... | 21 |
| 11. | 再審査期間 | 22 |
| 12. | 投薬期間制限に関する情報..... | 22 |
| 13. | 各種コード | 22 |
| 14. | 保険給付上の注意 | 22 |
| X I. | 文献 | 23 |
| 1. | 引用文献 | 23 |
| 2. | その他の参考文献..... | 23 |
| X II. | 参考資料 | 24 |
| 1. | 主な外国での発売状況..... | 24 |
| 2. | 海外における臨床支援情報 | 26 |
| X III. | 備考 | 27 |
| 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..... | 27 |
| 2. | その他の関連資料..... | 27 |

| 略語 | 略語内容 |
|------------------|---|
| AUC | 血中濃度-時間曲線下面積 |
| Cmax | 最高血中濃度 |
| tmax | 最高血中濃度到達時間 |
| t _{1/2} | 消失半減期 |
| UV | 紫外可視吸光度測定法 |
| CTZ | Chemoreceptor Trigger Zone (化学受容器引き金帯) |

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。

1984年6月1日、薬効再評価により、適応の一部について有用性が認められると判定された。

2001年10月3日、品質再評価により、薬事法第14条第2号各号のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

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。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当記載事項なし

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料、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料 | 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

メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」

(2) 洋名

Metoclopramide Tablets

(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)

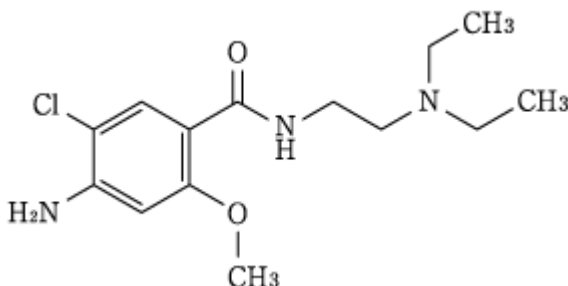
metoclopramide (INN)

(3) ステム (stem)

-pride : スルピリド系

3. 構造式又は示性式

化学構造式 :



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) 又は本質

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

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℃

(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、定量法

(1) 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

本品を塩酸試液に溶かし、水を加える。この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

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。


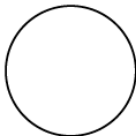

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

| | | | |
|----------------|---|---|---|
| 販売名 | メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」 | | |
| 色・剤形 | 白色のフィルムコーティング錠 | | |
| 外形 |  |  |  直径 6.1mm 厚さ 3.0mm 質量 85mg |
| 識別コード (PTP) | t 229 5mg | | |

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(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

該当しない

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 | 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） |
| 添加剤 | 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) 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) 加速試験

◇加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態：PTP包装]

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|----------------------------|----------------------------|--|--|--|--|
| | | 開始時 | 2ヵ月 | 4ヵ月 | 6ヵ月 |
| 性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠> | 09L17A 09L17B 09L17C | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 n=3 (呈色、UV) | 09L17A 09L17B 09L17C | 適合 | — | — | 適合 |
| 製剤均一性試験 n=3 <15%以下> | 09L17A 09L17B 09L17C | 98.98~102.34 98.81~102.72 98.81~102.48 | — | — | 98.85~103.91 98.14~103.51 98.63~103.46 |
| 溶出性 (%) n=6 <45分、80%以上> | 09L17A 09L17B 09L17C | 85.6~103.7 93.4~103.4 85.0~102.5 | 88.9~101.1 82.0~103.2 89.8~100.2 | 85.6~100.7 90.2~101.2 81.2~102.2 | 83.7~101.1 83.9~102.0 84.2~101.4 |
| 含量 (%) ※ n=3 <95~105%> | 09L17A 09L17B 09L17C | 98.59~ 98.98 99.60~100.44 98.61~ 99.32 | 98.68~ 99.50 99.42~100.59 99.12~ 99.66 | 98.09~100.16 98.97~100.62 98.06~100.04 | 97.77~ 98.78 98.77~100.55 98.03~ 99.67 |

※：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

(2) 無包装状態の安定性

◇無包装 40℃ [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 25℃・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 | 62.8 ~81.1 |
| 残存率 (%) | 243001 | 100 | 100.1 |
| (参考値) 硬度 (kg) | 243001 | 12.0 | 6.6 |

規格外：太字

◇無包装 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 |

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)

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出規格

メトクロプラミド錠 5mg「NIG」は、日本薬局方外医薬品規格第 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。

(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 |
|--------|------|-------|
| 3.84mg | 45 分 | 80%以上 |

(2) 溶出試験²⁾

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

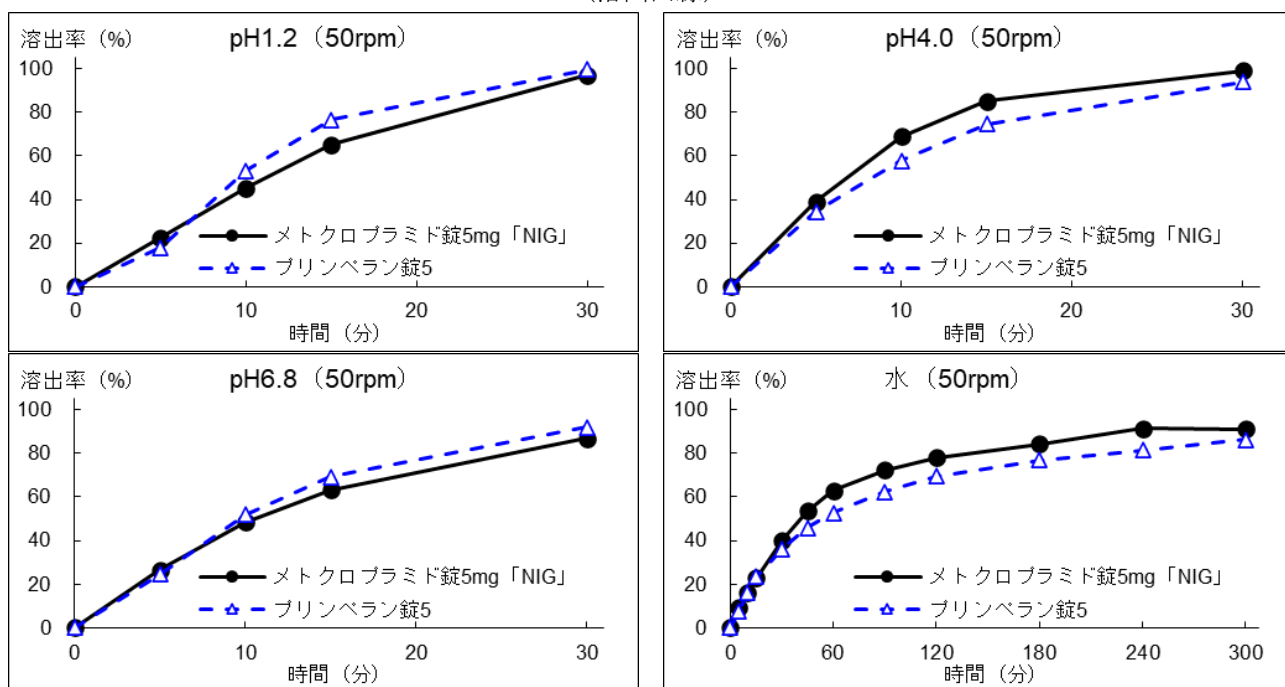
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

[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 (プリンペラン錠 5) 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)



(n=6)

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

該当しない

(2) 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]、1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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. 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日7.67～23.04mg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。

(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日あたりの製剤量は以下のとおりである。

1日投与量

塩酸メトクロプラミドとして10～30mg、2～6錠

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

該当資料なし

(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

ドパミン受容体拮抗薬

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

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。さらに、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促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⁾。

18.2.2 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⁾。

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⁶⁾。

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⁷⁾ で起こした嘔吐に対しても、また、硫酸銅の経口投与による嘔吐に対しても⁵⁾、⁸⁾、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

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

(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

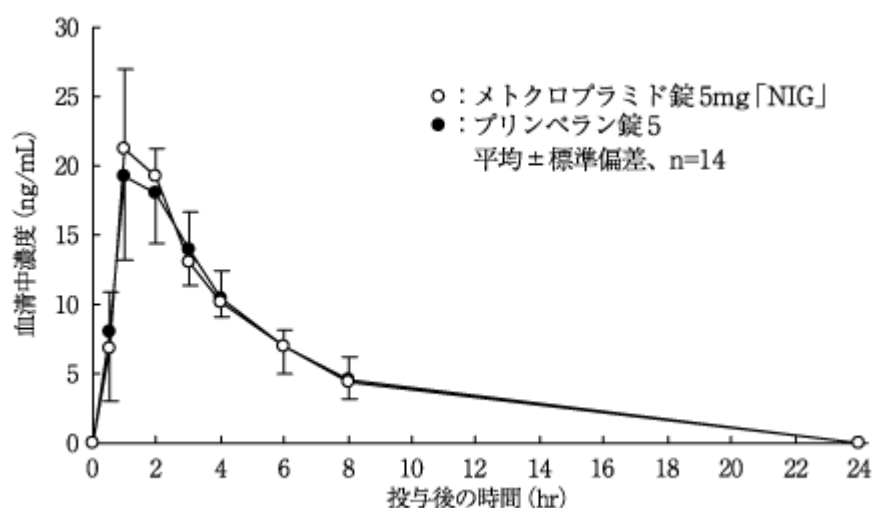
16.1.1 単回投与

健康成人に塩酸メトロプロラミド 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。健康成人にメトロプロラミド 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⁹⁾ (外国人データ)。

16.1.2 生物学的同等性試験

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)

メトロプロラミド錠 5mg 「NIG」とプリンペラン錠 5 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 [メトロプロラミド 3.84mg (塩酸メトロプロラミドとして 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¹⁰⁾。



薬物動態パラメータ

| | 投与量 (mg) | AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
|---------------------|-------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| メトロプロラミド錠 5mg 「NIG」 | 5 | 120.7 ± 13.4 | 22.2 ± 4.4 | 1.3 ± 0.5 | 3.5 ± 1.2 |
| プリンペラン錠 5 | 5 | 120.8 ± 21.7 | 21.5 ± 4.5 | 1.4 ± 0.5 | 3.5 ± 1.1 |

(平均 ± 標準偏差、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。

(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

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(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

該当資料なし

5. 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. 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¹¹⁾。[9.6 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

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

該当資料なし

(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¹²⁾ (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

(「VIII. 10. 過量投与」の項参照)

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。]

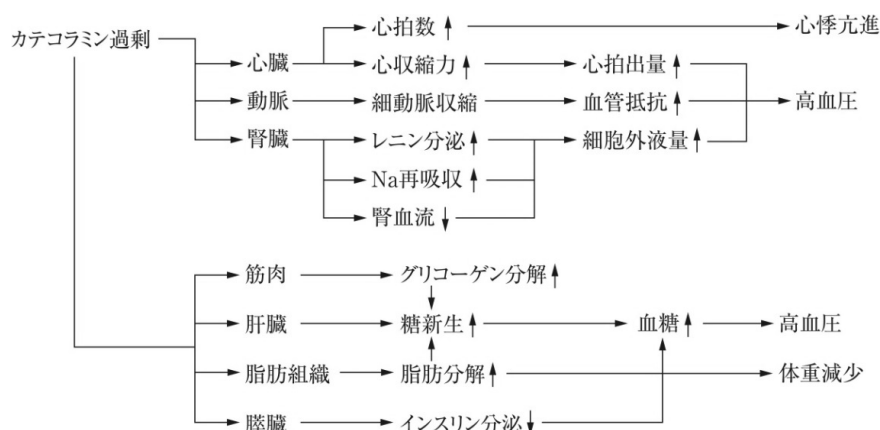
2.3 消化管に出血、穿孔又は器質的閉塞のある患者 [本剤には消化管運動の亢進作用があるため、症状を悪化させるおそれがある。]

（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¹³⁾。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¹⁴⁾。

<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ため注意すること。[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¹⁵⁾。

(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。

(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、小児は本剤の中枢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多いため、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 [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 |
| 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 薬剤交付時の注意

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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 | 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 [※] |

※:1 個中メトクロプラミド 10mg 以下を含むもの及びメトクロプラミド 0.1%以下を含有するシロップ剤を除く。

2. 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

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 | ペラプリン錠 | 1972 年 12 月 5 日 | (47AM) 第 2607 号 | 1975 年 1 月 4 日 | 1975 年 1 月 4 日 |
| 販売名 変更 | ペラプリン錠 5mg | 2006 年 7 月 26 日 | 21800AMX10621000 | 2006 年 12 月 8 日 | 2006 年 12 月 8 日 |
| 販売名 変更 | メトクロプラミド錠 5mg 「テバ」 | 2014 年 6 月 27 日 | 22600AMX00735000 | 2015 年 12 月 11 日 | 2015 年 12 月 11 日 |
| 承継 | メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」 | ” | ” | 2022 年 5 月 25 日 | 2022 年 5 月 25 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

該当しない

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（薬効再評価）>

公表年月日：1984年6月1日

販売名：ペラプリン錠

内容：適応の一部について有用性が認められる。

(1) 有効であることが推定できるもの

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

<再評価結果（品質再評価）>

公表年月日：2001年10月3日

販売名：ペラプリン錠

内容：薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

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 |
|-----------------------|-----------------------|---------------------|-----------|----------------------|
| メトクロプラミド錠 5mg「NIG」 | 2399004F1014 | 2399004F1286 | 105007305 | 620500705 |

14. 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) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C5728-C5731
- 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) Jacoby H. I., et al. : Gastroenterology. 1967 ; 52 (4) : 676-684 [PMID : 4960492]
- 7) Justin-Besançon L., et al. : C. R. Soc. Biol. Paris. 1964 ; 158 (4) : 723-727 [PMID : 14186927]
- 8) Laville C. : Path. et Biol. 1964 ; 12 (9-10) : 577-578 [PMID : 14180959]
- 9) Graffner C., et al. : Brit. J. Clin. Pharmacol. 1979 ; 8 (5) : 469-474 [PMID : 508553]
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験
- 11) Kauppila A., et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1983 ; 25 (6) : 819-823 [PMID : 6662181]
- 12) Teng L., et al. : J. Pharm. Sci. 1977 ; 66 (11) : 1615-1618 [PMID : 915740]
- 13) 成田知 他：日本泌尿器科学会雑誌. 1994 ; 85 (5) : 862
- 14) 大石誠一 他：日本内分泌学会雑誌. 1983 ; 59 (10) : 1608-1619
- 15) 矢野栄一 他：臨床精神医学. 1989 ; 18 (4) : 465-471

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 |
|---|--|
| ○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 | メトクロプラミドとして、通常成人1日7.67～23.04mg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。 |

<DailyMed (USA)、2022年8月検索>

| | |
|--|---|
| 国名 | 米国 |
| 会社名 | ANI Pharmaceuticals, Inc. |
| 販売名 | Metoclopramide Tablets USP 5mg・10mg |
| 剤形・規格 | Tablets : ・ Each 5 mg tablet contains 5 mg metoclopramide (equivalent to 5.91 mg of metoclopramide hydrochloride USP). ・ Each 10 mg tablet contains 10 mg metoclopramide (equivalent to 11.82 mg metoclopramide hydrochloride USP). |
| INDICATIONS AND USAGE Metoclopramide tablets are indicated for the : ・ Treatment for 4 to 12 weeks of symptomatic, documented gastroesophageal reflux in adults who fail to respond to conventional therapy. ・ Relief of symptoms in adults with acute and recurrent diabetic gastroparesis. <u>Limitations of Use :</u> Metoclopramide tablets are not recommended for use in pediatric patients due to the risk of developing tardive dyskinesia (TD) and other extrapyramidal symptoms as well as the risk of methemoglobinemia in neonates. | |
| DOSAGE AND ADMINISTRATION Important Administration Instructions Avoid treatment with metoclopramide tablets for longer than 12 weeks because of the increased risk of developing TD with longer-term use. Dosage for Gastroesophageal Reflux Metoclopramide tablets may be administered continuously or intermittently in patients with symptomatic gastroesophageal reflux who fail to respond to conventional therapy : <u>Continuous Dosing</u> The recommended adult dosage of metoclopramide tablets is 10 to 15 mg four times daily for 4 to 12 weeks. The treatment duration is determined by endoscopic response. Administer the dosage thirty minutes before each meal and at bedtime. The maximum recommended daily dosage is 60 mg. Table 1 displays the recommended daily dosage and maximum daily dosage for adults and dosage adjustments for patients with moderate or severe hepatic impairment (Child-Pugh B or C), in patients with creatinine clearance less than 60 mL/minute, in cytochrome P450 2D6 (CYP2D6) poor metabolizers, and with concomitant use with strong CYP2D6 inhibitors. <u>Intermittent Dosing</u> If symptoms only occur intermittently or at specific times of the day, administer metoclopramide tablets in single dose up to 20 mg prior to the provoking situation. Consider dosage reductions for the populations and situations in Table 1. | |

Table 1. Recommended Metoclopramide Tablet Dosage in Patients with Gastroesophageal Reflux

| | Recommended Dosage | Maximum Recommended Daily Dosage |
|--|--|---|
| Adult patients | 10 to 15 mg four times daily (thirty minutes before each meal and at bedtime) | 60mg |
| Mild hepatic impairment (Child-Pugh A) | | |
| Elderly patients | 5 mg ¹⁾ four times daily (thirty minutes before each meal and at bedtime) | |
| Moderate or severe hepatic impairment (Child-Pugh B or C) | 5 mg four times daily (thirty minutes before each meal and at bedtime), or 10 mg taken three times daily | 30mg |
| CYP2D6 poor metabolizers | | |
| Concomitant use with strong CYP2D6 inhibitors (e.g., quinidine, bupropion, fluoxetine, and paroxetine) | | |
| Moderate or severe renal impairment (creatinine clearance less than or equal to 60 mL/minute) | | |
| Patients with End-Stage Renal Disease (ESRD) including those treated with hemodialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis | 5 mg four times daily (thirty minutes before each meal and at bedtime) or 10 mg twice daily | 20mg |

1) Elderly patients may be more sensitive to the therapeutic or adverse effects of metoclopramide; therefore, consider a lower starting dosage of 5 mg four times daily with titration to the recommended adult dosage of 10 to 15 mg four times daily based upon response and tolerability.

Dosage for Acute and Recurrent Diabetic Gastroparesis

The recommended adult dosage for the treatment of acute and recurrent diabetic gastroparesis is 10 mg four times daily for 2 to 8 weeks, depending on symptomatic response. Avoid metoclopramide treatment for greater than 12 weeks. Administer the dosage thirty minutes before each meal and at bedtime. The maximum recommended daily dosage is 40 mg.

Table 2 displays the recommended daily dosage and maximum daily dosage for adults and dosage adjustments for patients with moderate or severe hepatic impairment (Child-Pugh B or C), in patients with creatinine clearance less than 60 mL/minute, in cytochrome P450 2D6 (CYP2D6) poor metabolizers, and with concomitant use with strong CYP2D6 inhibitors.

Table 1 displays the recommended daily dosage and maximum daily dosage for adults and dosage adjustments for patients with moderate or severe hepatic impairment (Child-Pugh B or C), in patients with creatinine clearance less than 60 mL/minute, in cytochrome P450 2D6 (CYP2D6) poor metabolizers, and with concomitant use with strong CYP2D6 inhibitors.

If patients with diabetic gastroparesis have severe nausea or vomiting and are unable to take oral metoclopramide tablets, consider starting therapy with metoclopramide injection given intramuscularly or intravenously for up to 10 days (see the prescribing information for metoclopramide injection). After patients are able to take oral therapy, switch to metoclopramide tablets.

Table 2. Recommended Metoclopramide Tablet Dosage in Patients with Acute and Recurrent Diabetic Gastroparesis

| | Recommended Dosage | Maximum Recommended Daily Dosage |
|--|--|----------------------------------|
| Adult patients | 10 mg four times daily (30 minutes before each meal and at bedtime) | 40mg |
| Mild hepatic impairment (Child-Pugh A) | | |
| Elderly patients | 5 mg ¹⁾ four times daily (30 minutes before each meal and at bedtime) | |
| Moderate or severe hepatic impairment (Child-Pugh B or C) | 5 mg four times daily (30 minutes before each meal and at bedtime) | 20mg |
| CYP2D6 poor metabolizers | | |
| Concomitant use with strong CYP2D6 inhibitors (e.g., quinidine, bupropion, fluoxetine, and paroxetine) | | |
| Moderate or severe renal impairment (creatinine clearance less than or equal to 60 mL/minute) | | |
| Patients with End-Stage Renal Disease (ESRD) including those treated with hemodialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis | 5 mg twice daily | 10mg |

1) Elderly patients may be more sensitive to the therapeutic or adverse effects of metoclopramide; therefore, consider a lower starting dosage of 5 mg four times daily with titration to the recommended adult dosage of 10 to 15 mg four times daily based upon response and tolerability.

2. 海外における臨床支援情報

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8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.

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通過性試験

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

該当資料なし