

**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  
塩酸メトクロプラミド注射液  
メトクロプラミド注 10mg「NIG」  
Metoclopramide Injection**

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 アンプル（2mL）中、塩酸メトクロプラミド 10mg（メトクロプラミドとして 7.67mg）含有
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：2013 年 7 月 22 日 薬価基準収載：2022 年 8 月 18 日 販売開始：2006 年 9 月 1 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 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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>10</b>
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	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>11</b>
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.....	11
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	11
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	11
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	12
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	12
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.....	12
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	12
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.....	12
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	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> .....	<b>13</b>
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、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	13
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	13
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	13
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	13
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.....	14
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	15
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	16
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.....	17
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	10. 過量投与.....	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	11. 適用上の注意.....	17
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意.....	17
10. 容器・包装.....	7	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>18</b>
11. 別途提供される資材類.....	7	1. 薬理試験.....	18
12. その他.....	7	2. 毒性試験.....	18
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>19</b>
1. 効能又は効果.....	8	1. 規制区分.....	19
2. 効能又は効果に関連する注意.....	8	2. 有効期間.....	19
3. 用法及び用量.....	8	3. 包装状態での貯法.....	19
4. 用法及び用量に関連する注意.....	8	4. 取扱い上の注意点.....	19
5. 臨床成績.....	8	5. 患者向け資材.....	19

## 略語表

6.	同一成分・同効薬.....	19
7.	国際誕生年月日 .....	19
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.....	19
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.....	19
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	19
11.	再審査期間 .....	20
12.	投薬期間制限に関する情報.....	20
13.	各種コード .....	20
14.	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>22</b>
1.	主な外国での発売状況.....	22
2.	海外における臨床支援情報 .....	24
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>25</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.....	25
2.	その他の関連資料.....	25

略語	略語内容
S.D.	標準偏差
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、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。

「ペラプリン注射液」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、1972年8月29日に承認を取得し、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。

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1月30日	ペラプリン注10mg	ペラプリン注射液
2013年7月22日	メトクロプラミド注10mg「テバ」	ペラプリン注10mg

2022年8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8月18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、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) 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

メトクロプラミド注 10mg 「NIG」

#### (2) 洋名

Metoclopramide Injection

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 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)

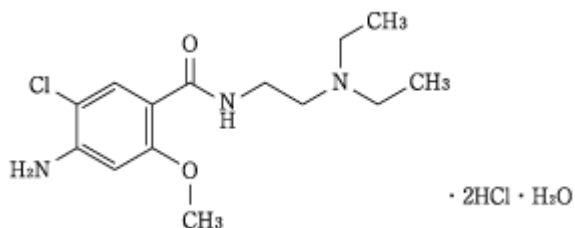
metoclopramide (INN)

#### (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

化学構造式 :



### 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> · 2HCl · H<sub>2</sub>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

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～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

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (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

水溶液（1→10）の pH は約 1 である。

#### 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) 呈色反応

本品の水溶液に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を加えるとき、液は黄色を呈する。

###### 2) 沈殿反応

本品の水溶液にピクリン酸試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

###### 3) 融点測定法

本品に水、水酸化ナトリウム試液を加えクロロホルムで抽出し、水浴上で蒸発し、残留物を 105℃ で 2 時間乾燥するとき、その融点は 146～149℃ である。

###### 4) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 212～214nm、271～273nm 及び 307～309nm に吸収の極大を示し、波長 250～252nm 及び 289～291nm に吸収の極小を示す。

###### 5) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

##### (2) 定量法

###### 非水滴定法

本品に非水滴定用氷酢酸を加え溶かす。非水滴定用酢酸第二水銀試液を加え、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

水性注射剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	メトクロプラミド注 10mg 「NIG」
色・性状	無色澄明の注射液
pH	2.8～4.2
浸透圧比	約 0.9 (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

窒素置換

##### 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	メトクロプラミド注 10mg 「NIG」
有効成分	1 アンプル (2mL) 中 : 塩酸メトクロプラミド 10mg (メトクロプラミドとして 7.67mg)
添加剤	1 アンプル (2mL) 中 : ベンジルアルコール (0.04mL)、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<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

試験実施期間：2010/6/10～2011/2/8

◇メトクロプラミド注 10mg 「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜無色澄明の液＞	100507K 100508K 100509K	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (呈色試験)	100507K 100508K 100509K	適合	適合	適合	適合
pH n=3 ＜2.8～4.2＞	100507K 100508K 100509K	3.28～3.29 3.20～3.22 3.22～3.23	3.29～3.31 3.22～3.24 3.24～3.26	3.32～3.36 3.24～3.29 3.26～3.29	3.30～3.34 3.22～3.25 3.24～3.27
エンドトキシン (EU/mg) n=3 ＜2.5EU/mg 未満＞	100507K 100508K 100509K	1.00 未満	—	—	1.00 未満
採取容量 n=3 ＜表示量以上＞	100507K 100508K 100509K	適合	—	—	適合
不溶性異物 n=3 ＜澄明で、たやすく検出される不 溶性異物を認めない＞	100507K 100508K 100509K	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 ＜①10 $\mu$ m 以上：6000 個以下/容器 ②25 $\mu$ m 以上：600 個以下/容器＞	100507K 100508K 100509K	適合	適合	適合	適合
無菌試験 ＜微生物の増殖が観察されない＞	100507K 100508K 100509K	適合	—	—	適合
含量 (%) * n=3 ＜90.0～110.0%＞	100507K 100508K 100509K	98.63～99.60 99.17～99.64 99.04～99.70	97.77～98.52 98.08～98.31 98.17～98.64	98.79～99.41 98.35～98.73 99.07～99.87	98.66～99.01 98.78～98.92 98.79～99.12

※：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

(2) 長期保存試験

◇メトクロプラミド注 10mg 「NIG」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態]

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	36 カ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> ＜無色澄明の液＞	適合	適合
pH n=3 <sup>※1</sup> ＜2.8～4.2＞	3.3±0.0 <sup>※3</sup>	3.3±0.0 <sup>※3</sup>
不溶性異物 n=3 <sup>※1</sup> ＜澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない＞	適合	適合
不溶性微粒子（個／容器） n=3 <sup>※1</sup> ＜①10 μm 以上：6000 個以下／容器 ②25 μm 以上：600 個以下／容器＞	適合	適合
含量（%） <sup>※2</sup> n=3 <sup>※1</sup> ＜90.0～110.0%＞	99.7±0.7 <sup>※3</sup>	101.8±0.4 <sup>※3</sup>

※1：3 ロット各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：平均値±標準偏差（S.D.）

(3) 光安定性試験

試験報告日：2010/12/13

◇メトクロプラミド注 10mg 「NIG」 曝光 25℃・65%RH [褐色ガラスアンプル]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜無色澄明の液＞	100507K	無色澄明の液	無色澄明の液
pH n=3 ＜2.8～4.2＞	100507K	3.28～3.29	3.30～3.34
不溶性異物 ＜澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない＞	100507K	適合	適合
不溶性微粒子（個／容器） n=3 ＜①10 μm 以上：6000 個以下／容器 ②25 μm 以上：600 個以下／容器＞	100507K	適合	適合
含量（%） <sup>※</sup> n=3 ＜90.0～110.0%＞	100507K	98.63～99.60	98.52～99.48

※：表示量に対する含有率（%）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

（「X III. 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

2mL×200 アンプル

### (3) 予備容量

該当資料なし

### (4) 容器の材質

アンプル：ガラス（褐色）

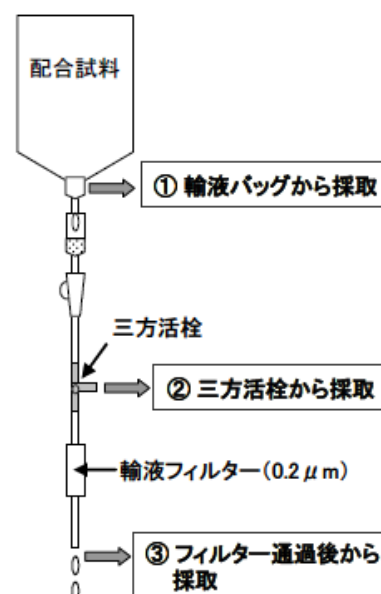
## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

### フィルター吸着試験<sup>2)</sup>

輸液	生理食塩液(大塚生食注、500mL)
輸液セット	ポール輸液フィルター ELD-SF-T60(0.2 μm) (川澄化学工業株式会社)
条件	室温、500Lx 室内散乱光下
流速	約 4mL/分
方法	本品 2 管 (4mL) を配合した輸液バッグに輸液セットを装着し、滴下を開始した。輸液バッグ、三方活栓および輸液フィルター通過後において所定の時間に試料を採取し、採取試料の塩酸メトクロプラミド含量を測定した。 ①輸液バッグからの直接採取 5、20、35、65、95 分 ②三方活栓からの採取 10、25、40、70、100 分 ③フィルター通過後からの採取 15、30、45、75、105 分
定量	液体クロマトグラフィー



### ◇試験結果

採取箇所	時間／含量 <sup>注)</sup>					
	時間 (分)	5	20	35	65	95
輸液バッグ	時間 (分)	5	20	35	65	95
	含量 (%)	100	101	101	101	101
三方活栓	時間 (分)	10	25	40	70	100
	含量 (%)	101	101	101	101	101
フィルター通過後	時間 (分)	15	30	45	75	105
	含量 (%)	100	101	101	101	101

注) 含量：配合 5 分後（輸液バッグ・5 分）の含量を 100 とした残存率

(n=2)

## 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

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 D<sub>2</sub> 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-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<sup>3)</sup>。

#### (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<sup>4)</sup>、<sup>5)</sup>。

###### 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<sup>4)</sup>。

###### 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<sup>6)</sup>。

##### 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<sup>7)</sup> 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<sup>5)</sup>、<sup>8)</sup>、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。<sup>4)</sup>

## 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

健康成人に塩酸メトクロプラミド 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  $\beta$  相の半減期は 5.4 時間であった<sup>9)</sup> (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

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<sup>10)</sup>。[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

<sup>14</sup>C 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<sup>11)</sup> (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。]

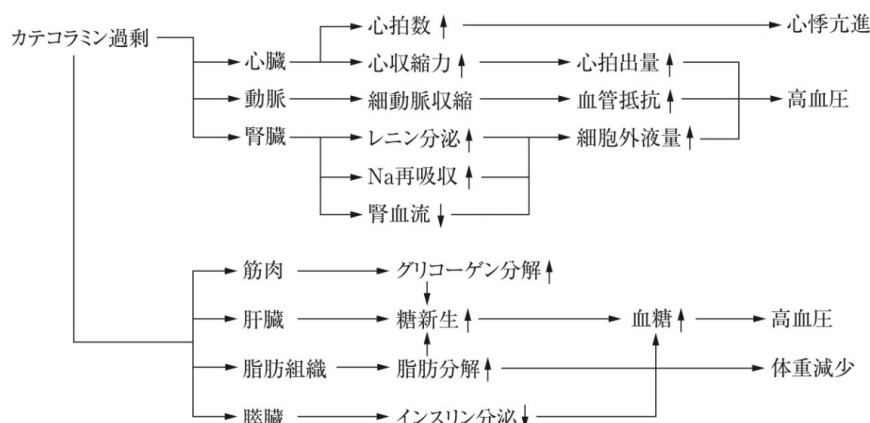
2.3 消化管に出血、穿孔又は器質的閉塞のある患者 [本剤には消化管運動の亢進作用があるため、症状を悪化させるおそれがある。]

（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<sup>12)</sup>。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<sup>13)</sup>。

<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<sup>14)</sup>。

### (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

9.7.1 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]

9.7.2 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。

(解説)

9.7.1 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 <sup>注)</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	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。[9.7.1 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

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	メトクロプラミド注 10mg「NIG」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	塩酸メトクロプラミド	劇薬

**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：プリンペラン注射液 10mg

**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	ペラプリン注射液	1972年 8月29日	(47AM) 1577		
販売名 変更	ペラプリン注 10mg	2006年 1月30日	21800AMX10133000	2006年 6月9日	2006年 6月9日
販売名 変更	メトクロプラミド注 10mg「テバ」	2013年 7月22日	22500AMX01288000	2013年 12月13日	2013年 12月13日
承継	メトクロプラミド注 10mg「NIG」	〃	〃	2022年 8月18日	2022年 8月18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：ペラプリン注射液

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

## 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
メトクロプラミド注 10mg「NIG」	2399401A1016	2399401A1156	105078304	620507804

## 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：フィルター吸着試験
- 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) Kauppila A., et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1983 ; 25 (6) : 819-823 [PMID : 6662181]
- 11) Teng. L., et al. : J. Pharm. Sci. 1977 ; 66 (11) : 1615-1618 [PMID : 915740]
- 12) 成田知 他：日本泌尿器科学会雑誌. 1994 ; 85 (5) : 862
- 13) 大石誠一 他：日本内分泌学会雑誌. 1983 ; 59 (10) : 1608-1619
- 14) 矢野栄一 他：臨床精神医学. 1989 ; 18 (4) : 465-471
- 15) 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            ○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>

<DailyMed (USA)、2023年11月検索>

国名	米国
会社名	Hospira, Inc.
販売名	METOCLOPRAMIDE injection, solution
剤形・規格	10mg/2mL
<p><b>INDICATIONS AND USAGE</b></p> <p><b>Diabetic Gastroparesis (Diabetic Gastric Stasis)</b>            Metoclopramide is indicated for the relief of symptoms associated with acute and recurrent diabetic gastric stasis.</p> <p><b>The Prevention of Nausea and Vomiting Associated with Emetogenic Cancer Chemotherapy</b>            Metoclopramide Injection, USP is indicated for the prophylaxis of vomiting associated with emetogenic cancer chemotherapy.</p> <p><b>The Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting</b>            Metoclopramide Injection, USP is indicated for the prophylaxis of postoperative nausea and vomiting in those circumstances where nasogastric suction is undesirable.</p> <p><b>Small Bowel Intubation</b>            Metoclopramide Injection, USP may be used to facilitate small bowel intubation in adults and pediatric patients in whom the tube does not pass the pylorus with conventional maneuvers.</p> <p><b>Radiological Examination</b>            Metoclopramide Injection, USP may be used to stimulate gastric emptying and intestinal transit of barium in cases where delayed emptying interferes with radiological examination of the stomach and/or small intestine</p>	
<p><b>DOSAGE AND ADMINISTRATION</b></p> <p><b>For the Relief of Symptoms Associated with Diabetic Gastroparesis (Diabetic Gastric Stasis)</b>            If only the earliest manifestations of diabetic gastric stasis are present, oral administration of metoclopramide may be initiated. However, if severe symptoms are present, therapy should begin with metoclopramide injection (IM or IV). Doses of 10 mg may be administered slowly by the intravenous route over a 1 to 2 minute period.</p> <p>Administration of Metoclopramide Injection, USP up to 10 days may be required before symptoms subside, at which time oral administration of metoclopramide may be instituted. The physician should make a thorough assessment of the risks and benefits prior to prescribing further metoclopramide treatment.</p> <p><b>For the Prevention of Nausea and Vomiting Associated with Emetogenic Cancer Chemotherapy</b>            Intravenous infusions should be made slowly over a period of not less than 15 minutes, 30 minutes before beginning cancer chemotherapy and repeated every 2 hours for two doses, then every 3 hours for three doses.</p>	

The initial two doses should be 2 mg/kg if highly emetogenic drugs such as cisplatin or dacarbazine are used alone or in combination. For less emetogenic regimens, 1 mg/kg per dose may be adequate.

For doses in excess of 10 mg, Metoclopramide Injection, USP should be diluted in 50 mL of a parenteral solution.

The preferred parenteral solution is Sodium Chloride Injection (normal saline), which when combined with Metoclopramide Injection, USP, can be stored frozen for up to 4 weeks. Metoclopramide Injection, USP is degraded when admixed and frozen with Dextrose-5% in Water. Metoclopramide Injection, USP diluted in Sodium Chloride Injection, Dextrose-5% in Water, Dextrose-5% in 0.45% Sodium Chloride, Ringer's Injection, or Lactated Ringer's Injection may be stored up to 48 hours (without freezing) after preparation if protected from light. All dilutions may be stored unprotected from light under normal light conditions up to 24 hours after preparation.

If acute dystonic reactions should occur, inject 50 mg Benadryl® (diphenhydramine hydrochloride) intramuscularly, and the symptoms usually will subside.

#### **For the Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting**

Metoclopramide Injection, USP should be given intramuscularly near the end of surgery. The usual adult dose is 10 mg; however, doses of 20 mg may be used.

#### **To Facilitate Small Bowel Intubation**

If the tube has not passed the pylorus with conventional maneuvers in 10 minutes, a single dose (undiluted) may be administered slowly by the intravenous route over a 1 to 2 minute period.

The recommended single dose is: Pediatric patients above 14 years of age and adults – 10 mg metoclopramide base. Pediatric patients (6 to 14 years of age) – 2.5 to 5 mg metoclopramide base; (under 6 years of age) – 0.1 mg/kg metoclopramide base.

#### **To Aid in Radiological Examinations**

In patients where delayed gastric emptying interferes with radiological examination of the stomach and/or small intestine, a single dose may be administered slowly by the intravenous route over a 1 to 2 minute period.

For dosage, see intubation, above.

#### **Use in Patients with Renal or Hepatic Impairment**

Since metoclopramide is excreted principally through the kidneys, in those patients whose creatinine clearance is below 40 mL/min, therapy should be initiated at approximately one-half the recommended dosage. Depending upon clinical efficacy and safety considerations, the dosage may be increased or decreased as appropriate.

See OVERDOSAGE section for information regarding dialysis.

Metoclopramide undergoes minimal hepatic metabolism, except for simple conjugation. Its safe use has been described in patients with advanced liver disease whose renal function was normal.

**NOTE:** Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit.

## ADMIXTURE COMPATIBILITIES

Metoclopramide Injection, USP is compatible for mixing and injection with the following dosage forms to the extent indicated below:

### Physically and Chemically Compatible Up to 48 Hours

Cimetidine Hydrochloride (SK&F), Mannitol, USP (Hospira), Potassium Acetate, USP (Invenex), Potassium Phosphate, USP (Invenex).

### Physically Compatible Up to 48 Hours

Ascorbic Acid, USP (Hospira), Benztropine Mesylate, USP (MS&D), Cytarabine, USP (Upjohn), Dexamethasone Sodium Phosphate, USP (ESI, MS&D), Diphenhydramine Hydrochloride, USP (Parke-Davis), Doxorubicin Hydrochloride, USP (Adria), Heparin Sodium, USP (ESI), Hydrocortisone Sodium Phosphate (MS&D), Lidocaine Hydrochloride, USP (ESI), Multi-Vitamin Infusion (must be refrigerated-USV), Vitamin B Complex with Ascorbic Acid (Roche).

### Physically Compatible Up to 24 Hours (Do not use if precipitation occurs)

Clindamycin Phosphate, USP (Upjohn), Cyclophosphamide, USP (Mead-Johnson), Insulin, USP (Lilly).

### Conditionally Compatible (Use within one hour after mixing or may be infused directly into the same running IV line)

Ampicillin Sodium, USP (Bristol), Cisplatin (Bristol), Erythromycin Lactobionate, USP (Hospira), Methotrexate Sodium, USP (Lederle), Penicillin G Potassium, USP (Squibb), Tetracycline Hydrochloride, USP (Lederle).

### Incompatible (Do Not Mix)

Cephalothin Sodium, USP (Lilly), Chloramphenicol Sodium, USP (Parke-Davis), Sodium Bicarbonate, USP (Hospira).

## 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

(2021年4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

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

#### 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。

##### メトクロプラミド注 10mg 「NIG」 配合変化試験<sup>15)</sup>

##### (1) pH 変動試験

試料	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	移動 指数	変化 所見
			0.1mol/L NaOH (B) mL			
メトクロプラミド注 10mg「NIG」 (10mg/2mL)	2.8~4.2	3.12	(A) 10mL	1.16	1.96	なし
			(B) 0.10mL	8.17	5.05	白濁

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	0.1mol/L HCl ← 10mL		0.1mol/L NaOH 0.10mL →		白濁
	1.16	3.12		8.17	

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤調製時の注意

##### 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。

## (2) 配合変化試験

配合方法：本剤 1 アンブルを各輸液に混合した。

保存条件：室温、1000Lx 室内散乱光下

## 試験結果

薬効分類	配合輸液		試験項目	配合後の時間			
	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	生食 MP (生理食塩液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.35	5.36	5.33	5.34
			残存率 (%)	100	98.5	99.2	99.9
	ソリタ-T3 号輸液 (維持液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.06	5.09	5.06	5.11
			残存率 (%)	100	98.1	97.3	93.0
	ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.29	6.48	6.40	6.53
			残存率 (%)	100	98.3	97.3	93.5
溶解剤	大塚蒸留水 (注射用水)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.46	5.45	5.48	5.40
			残存率 (%)	100	101.2	101.6	97.4
糖類剤	糖注 MP5% (5%ブドウ糖注射液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.10	4.98	4.86	4.87
			残存率 (%)	100	99.2	97.3	91.4
	ハイカリック液-1 号 (高カロリー輸液用基本液)	700mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.41	4.39	4.38	4.43
			残存率 (%)	100	94.8	91.6	68.4

(販売名は 2014 年 2 月時点)