

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

消化器機能異常治療剤

日本薬局方 メトクロプラミド錠

プ。ラミール[®]錠 5mg
Pramiel Tab. 5mg

剤 形	フィルムコーティング錠
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1 錠中 日本薬局方 メトクロプラミド 3.84mg (メトクロプラミド塩酸塩として 5mg) 含有
一 般 名	和 名：メトクロプラミド (JAN) 洋 名：Metoclopramide (JAN, INN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008 年 3 月 13 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：2001 年 10 月 1 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：ファイザー株式会社 提 携：マイラン製薬株式会社 製造販売元：ナガセ医薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 Fax 03-3379-3053 医療用製品情報 http://pfizerpro.jp/cs/sv/pfizerpro/di/Page/1259675500452

本 IF は 2016 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

2. IFとは

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

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

[IFの様式]

- ① 規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ① IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

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

3. IFの利用にあたって

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

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

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

4.利用に際しての留意点

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

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

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
 - (1) 和 名 2
 - (2) 洋 名 2
 - (3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
 - (1) 和 名 (命名法) 2
 - (2) 洋 名 (命名法) 2
 - (3) ステム 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名 (命名法) 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 3
 - (7) その他の主な示性値 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ... 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形 5
 - (1) 剤形の区別、規格及び性状 5
 - (2) 製剤の物性 5
 - (3) 識別コード 5
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等 5
2. 製剤の組成 5
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 5
 - (2) 添加物 5
 - (3) その他 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
4. 製剤の各種条件下における安定性 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 6
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) ... 6
7. 溶出性 6
8. 生物学的試験法 7

9. 製剤中の有効成分の確認試験法 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 7
11. 力価 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 7
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ... 7
14. その他 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 9
2. 用法及び用量 9
3. 臨床成績 9
 - (1) 臨床データパッケージ 9
 - (2) 臨床効果 9
 - (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 9
 - (4) 探索的試験：用量反応探索試験 9
 - (5) 検証的試験 9
 - (6) 治療的使用 10

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 11
2. 薬理作用 11
 - (1) 作用部位・作用機序 11
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 11
 - (3) 作用発現時間・持続時間 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 12
 - (1) 治療上有効な血中濃度 12
 - (2) 最高血中濃度到達時間 12
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 12
 - (4) 中毒域 12
 - (5) 食事・併用薬の影響 12
 - (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因 ... 12
2. 薬物速度論的パラメータ 12
 - (1) コンパートメントモデル 12
 - (2) 吸収速度定数 12
 - (3) バイオアベイラビリティ 12
 - (4) 消失速度定数 12
 - (5) クリアランス 12
 - (6) 分布容積 13
 - (7) 血漿蛋白結合率 13
3. 吸 収 13
4. 分 布 13
 - (1) 血液－脳関門通過性 13
 - (2) 血液－胎盤関門通過性 13
 - (3) 乳汁への移行性 13
 - (4) 髄液への移行性 13

(5) その他の組織への移行性	13
5. 代 謝	13
(1) 代謝部位及び代謝経路	13
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	13
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	13
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	13
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	14
6. 排 泄	14
(1) 排泄部位及び経路	14
(2) 排泄率	14
(3) 排泄速度	14
7. 透析等による除去率	14
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	15
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	15
7. 相互作用	16
(1) 併用禁忌とその理由	16
(2) 併用注意とその理由	16
8. 副作用	16
(1) 副作用の概要	16
(2) 重大な副作用と初期症状	17
(3) その他の副作用	17
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	17
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術 の有無等背景別の副作用発現頻度	18
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	18
9. 高齢者への投与	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	19
16. その他	19

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	20
(1) 薬効薬理試験	20
(2) 副次的薬理試験	20
(3) 安全性薬理試験	20

(4) その他の薬理試験	20
2. 毒性試験	20
(1) 単回投与毒性試験	20
(2) 反復投与毒性試験	20
(3) 生殖発生毒性試験	20
(4) その他の特殊毒性	20

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
(1) 薬局での取り扱いについて	21
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等) ..	21
5. 承認条件等	21
6. 包 装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23

XI. 文 献

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

XIII. 備 考

1. その他の関連資料	26
(1) JANコード	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メトクロプラミドは中枢性・末梢性嘔吐に有効で胃液分泌や胃液の酸性度に影響を及ぼさないことを特徴とする消化器官用薬で、1962年にフランスで開発された¹⁾。

プラミール錠は、メトクロプラミドを主成分とする後発医薬品として帝国化学産業株式会社（現・ナガセ医薬品株式会社）が開発を企画し、1971年3月に承認を取得した。

その後再評価の結果、効能・効果および用法・用量が変更となった（1984年6月1日付薬発第385号）。

また、医療事故防止対策のため、2008年3月に販売名を「プラミール錠」から「プラミール錠 5mg」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)本剤は、消化器機能異常治療剤である。

(2)本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、メトクロプラミドの重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、悪性症候群（Syndrome malin）、意識障害、痙攣、遅発性ジスキネジアが報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

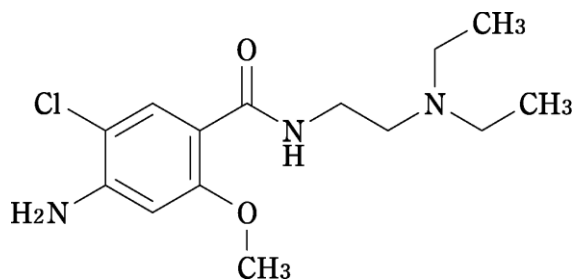
1．販売名

- (1) 和 名：プラミール錠 5mg
(2) 洋 名：Pramiel Tab. 5mg
(3) 名称の由来：不明

2．一般名

- (1) 和 名（命名法）：メトクロプラミド（JAN）
(2) 洋 名（命名法）：Metoclopramide（JAN、INN）
(3) ス テ ム ：不明

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₂₂ClN₃O₂
分子量：299.80

5．化学名（命名法）

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

6．慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7．CAS 登録番号

364-62-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

溶 媒	1gを溶かすのに要する溶媒量		日本薬局方の 溶解性表記
酢酸 (100)	1mL以上	10mL未満	溶けやすい
メタノール、クロロホルム	10mL以上	30mL未満	やや溶けやすい
エタノール (95)、無水酢酸、 アセトン	30mL以上	100mL未満	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	1000mL以上	10000mL未満	極めて溶けにくい
水	10000mL以上		ほとんど溶けない

本品は希塩酸に溶ける。

(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

日本薬局方「メトクロプラミド」の確認試験法による。




4. 有効成分の定量法

日本薬局方「メトクロプラミド」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

外 形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	色調・剤形
表面	裏面	側面				
			6.2	3.6	94	白色フィルムコーティング錠

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

TKS211 (錠剤表面)

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 錠中 日本薬局方 メトクロプラミド3.84mg
(メトクロプラミド塩酸塩として5mg) 含有

(2) 添加物

乳糖水和物、硬化油、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

保存条件	包装形態	保存期間	結果
40℃ 75%RH	PTP、ピロー	6 カ月	いずれの試験項目も変化を認めなかった ^{注)} 。

注) 試験項目：性状、硬度、水分、含量、公的溶出試験

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 公的溶出試験への適合性³⁾

プラミール錠5mgは日本薬局方外医薬品規格第三部に定められた「メトクロプラミド錠」の溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法第2法（パドル法）

条件：50回転/分

試験液：pH6.8リン酸緩衝液（1→2）

溶出規格：45分、80%以上

(2) 溶出挙動における類似性⁴⁾

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（1998年7月15日付医薬発第634号）」に準拠し実施

試験法

装置：日局溶出試験法第2法（パドル法）に準じた溶出試験システム

試験液：1) pH=1.2；日局崩壊試験法第1液

2) pH=4.0；0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

3) pH=6.8；日局試薬・試液の pH=6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）

4) 水；日局精製水

液量：900mL

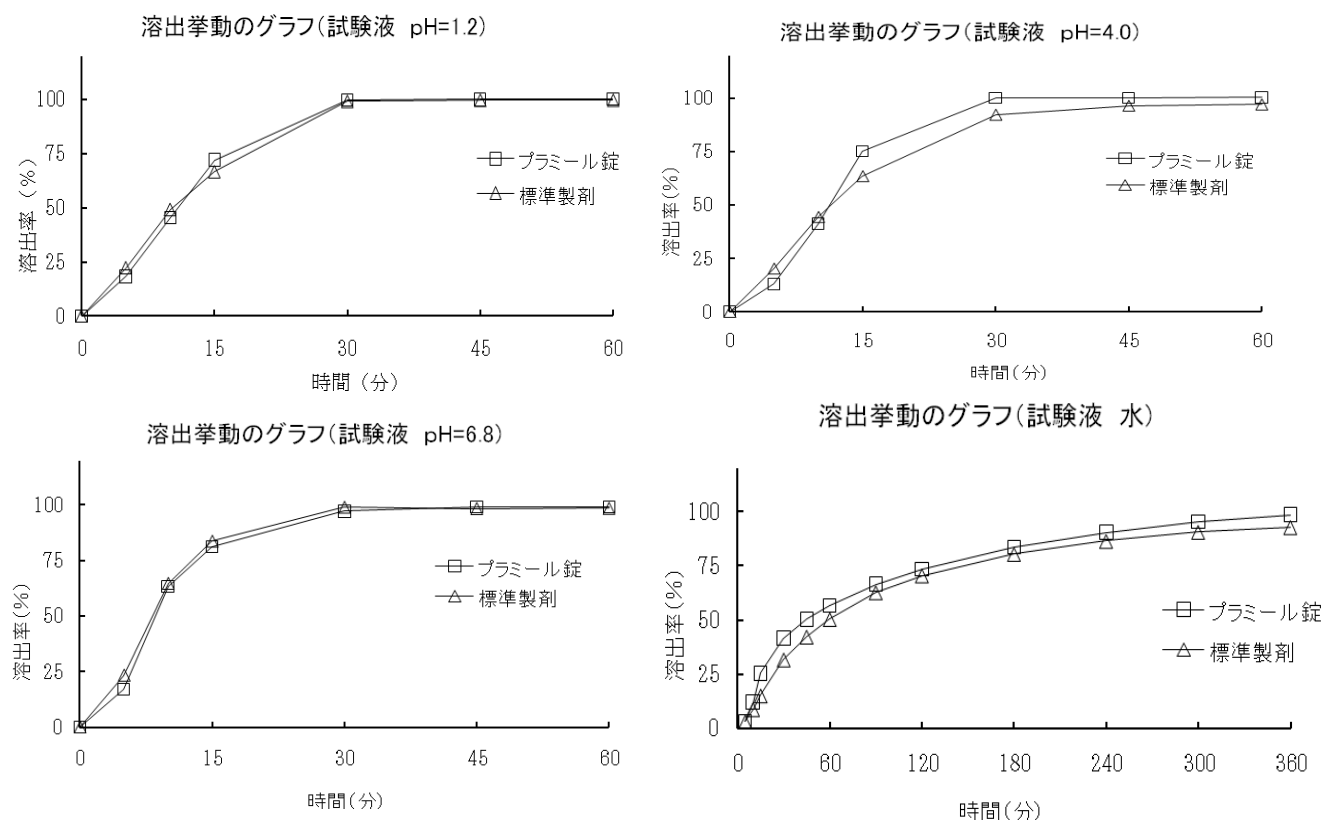
回転数：毎分50回転

液温：37℃

測定方法：紫外可視吸光度測定法（測定波長309nmおよび350nm）

結果

下図のとおり (n=6 平均)、溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方 「メトクロプラミド錠」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方 「メトクロプラミド錠」の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○次の場合における消化器機能異常（悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感）

胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤（制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤）投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後

○X線検査時のバリウムの通過促進

2. 用法及び用量

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当しない

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

benzamide 系薬剤

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_2 受容体を遮断することにより制吐作用を示す。更に、セロトニン $5-HT_3$ 受容体遮断作用の関与や $5-HT_4$ 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¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ—7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

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

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用(頻度不明)

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

(3) その他の副作用

その他の副作用

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

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

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

注3) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 発疹、浮腫があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦等 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳婦 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[母乳中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

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

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

過量投与

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

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

14. 適用上の注意

適用上の注意

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

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：プラミール錠 5mg；該当しない
有効成分：メトクロプラミド；劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱いについて

該当しない

（２）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ—14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

バ ラ：1000 錠

P T P：100 錠（10 錠×10）、1000 錠（10 錠×100）

7. 容器の材質

（PTP 包装品）P T P：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

ピロー：ポリエチレン、ポリプロピレン

（バラ包装品）袋：ポリエチレン、ポリエステル

プラスチック容器：ポリプロピレン（本体）、ポリエチレン（蓋）

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プリンペラン錠 5

同 効 薬：ドンペリドン

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2008年3月13日（販売名変更による）
 旧販売名：プラミール錠（承認年月日：1971年3月10日）
 承認番号：22000AMX00891000

11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価公表年月日：1984年6月1日（薬発第385号）

	再評価後	再評価前
効能・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	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、げっぷ、しゃっくり） 1)内科領域：胃炎、胃下垂症、胃腸神経症、胆石症、胆道ジスキネジー、腎炎、尿毒症 2)小児科領域：習慣性嘔吐、神経性嘔吐、自家中毒症、胃腸炎 3)麻酔および手術時 4)その他：薬剤（制癌剤、抗生物質等）投与時、胃内気管内挿管時、放射線照射時、X線検査時のバリウム停滞
用法・用量	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。	通常成人は1日量2～6錠を食前に経口投与する。 なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT（9桁）番号：105004203

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2399004F1227

レセプト電算コード：620007062

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書、廣川書店、C-4883
- 2) 社内資料：プラミール錠 5mg の安定性試験 [NM0267, L20140314052]
- 3) 社内資料：プラミール錠 5mg の溶出試験 [NM0064, L20140314053]
- 4) 社内資料：プラミール錠 5mg の溶出挙動 [NM0066]

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報

メトクロプラミド製剤の妊婦への投与に関する FDA のカテゴリー分類は以下のとおりである。

FDA: Pregnancy Category B

<参考>分類の概要

FDA: Pregnancy Category

B: NO EVIDENCE OF RISK IN HUMANS

Adequate, well-controlled studies in pregnant woman have not shown increased risk of fetal abnormalities despite adverse findings in animals, or, in the absence of adequate human studies, animal studies show no fetal risk. The chance of fetal harm is remote, but remains a possibility.

なお、本剤の本邦における「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) **妊婦等** 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) **授乳婦** 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[母乳中に移行することが報告されている。]

XIII. 備 考

1. その他の関連資料

(1) JAN コード

100 錠 PTP : 4987114065902

1000 錠 PTP : 4987114065803

1000 錠バラ : 4987114065605

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

学術情報ダイヤル 0120-664-467

FAX 03-3379-3053

製造販売元

ナガセ医薬品株式会社

〒664-0898 兵庫県伊丹市千僧 4-323

販売

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

提携

マイラン製薬株式会社

〒541-0053 大阪市中央区本町 2 丁目 6 番 8 号