

貯 法：室温保存

有効期間：4年

承認番号	23000AMX00126
販売開始	1971年4月

処方箋医薬品

(注意－医師等の処方箋により使用すること)

消化器機能調整剤

メトクロプラミド注射液

塩酸メトクロプラミド注射液10mg「タカタ」

Metoclopramide Hydrochloride Injection “TAKATA”



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。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	添加剤
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）	塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物

3.2 製剤の性状

性状	pH	浸透圧比 （生理食塩水に対する比）
無色澄明の液	4.5～5.5	約 1

4. 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

6. 用法及び用量

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。

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

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]

- ※8.4 国内疫学調査において致死性不整脈が、国内外疫学調査において心突然死のリスク増加が示唆されている¹⁾²⁾。心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがあるので、以下の点に注意すること。[11.1.6 参照]

- ・必要最小限の使用にとどめ、長期にわたり漫然と投与しないこと。
- ・関連する症状が認められた場合は、速やかに受診するよう患者に指導すること。
- ・観察を十分に行い、関連する症状が認められた場合は速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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]

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。

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。

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]

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]

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。

10. 相互作用

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 ブクロロールジン クロプロマジン チエチルパラジン等 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

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。

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。

11.1.6 重篤な不整脈（頻度不明）
心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがある。異常が認められた場合には、本剤の中止、救命処置、除細動等の適切な処置を行うこと。[8.4 参照]

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。

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。

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。

16. 薬物動態

16.3 分布

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³⁾。[9.6 参照]

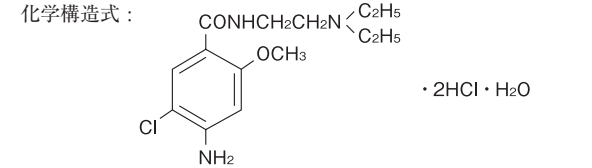
18. 薬効薬理

18.1 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⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：塩酸メトクロプラミド
(Metoclopramide Hydrochloride)
化学名：4-Amino-5-chloro-N-(2-diethylaminoethyl)-2-methoxybenzamide dihydrochloride monohydrate
分子式：C₁₄H₂₂ClN₃O₂・2HCl・H₂O
分子量：390.73
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。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。
水溶液（1→10）のpHは約1である。



22. 包装

2mL×10 アンプル [ガラスアンプル]
2mL×50 アンプル [ガラスアンプル]

23. 主要文献

- 1) NDBを用いた調査結果の概要（ドンペリドン又はメトクロプラミドによる致死性不整脈イベント発現のリスク評価）：
<https://www.pmda.go.jp/files/000281623.pdf>
- 2) Arana A, et al. : Drug Saf. 2015 ; 38 : 1187-1199
- 3) Kauppila A, et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1983 ; 25 (6) : 819-823
- 4) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十八改正 日本薬局方解説書 2021 : C-5728-5731

24. 文献請求先及び問い合わせ先

高田製薬株式会社 文献請求窓口
〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号
電話 0120-989-813
FAX 048-838-2121

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

高田製薬株式会社
さいたま市西区宮前町203番地1