＊＊2026年8月改訂（第2版）
＊2023年9月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号
872399

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	23000AMX00085
販売開始	1971年4月

消化器機能調整剤

日本薬局方　メトクロプラミド錠

メトクロプラミド錠5mg「タカタ」

Metoclopramide Tablets “TAKATA”

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錠中 日局メトクロプラミド 3.84mg （メトクロプラミド塩酸塩として5mg）	乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

性状	外形			識別コード
	表面 直径	裏面 重さ	側面 厚さ	
白色のフィルムコーティング錠	 約 6.1mm	 約 0.094g	 約 3.0mm	TTS-200

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。

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

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。
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 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。

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 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：メトクロプラミド
（Metoclopramide）

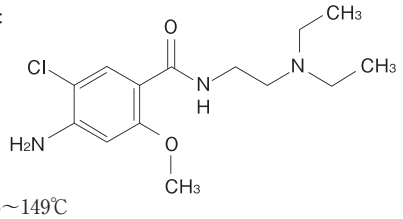
化学名：4-Amino-5-chloro-*N*-［2-（diethylamino）ethyl］-2-methoxybenzamide

分子式：$C_{14}H_{22}ClN_3O_2$

分子量：299.80

性　状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
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。

化学構造式：



融　点：146～149℃

22．包装

100 錠［10 錠（PTP）×10］
500 錠［10 錠（PTP）×50］
1000 錠［10 錠（PTP）×100］
1000 錠［プラスチック瓶、バラ］

****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