2026 年 9 月改訂（第 10 版）　　日本標準商品分類番号：872399

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「ツルハラ」
Metoclopramide Tablets「TSURUHARA」

剤形	白色～微黄白色の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錠中メトクロプラミド 3.84mg（塩酸メトクロプラミドに換算して 5mg）
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	製造販売承認年月日:2013 年 7 月 18 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日:2013 年 12 月 13 日（販売名変更による） 発売年月日:1998 年 7 月 10 日
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元:鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/

本 IF は 2026 年 8 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

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－

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(http://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、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。

（2020 年 4 月改訂）

目次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的特性 1
3．製品の製剤学的特性 1
4．適正使用に関して周知すべき特性 1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6．ＲＭＰの概要 1
Ⅱ．名称に関する項目 2
1．販売名 2
2．一般名 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）又は本質 2
6．慣用名，別名，略号，記号番号 2
Ⅲ．有効成分に関する項目 3
1．物理化学的性質 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，定量法 3
Ⅳ．製剤に関する項目 4
1．剤形 4
2．製剤の組成 4
3．添付溶解液の組成及び容量 4
4．力価 4
5．混入する可能性のある夾雑物 5
6．製剤の各種条件下における安定性 5
7．調製法及び溶解後の安定性 9
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） 9
9．溶出性 9
10．容器・包装 9
11．別途提供される資材類 10
12．その他 10
Ⅴ．治療に関する項目 11
1．効能又は効果 11
2．効能又は効果に関連する注意 11
3．用法及び用量 11
4．用法及び用量に関連する注意 11
5．臨床成績 11
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 13
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 13
2．薬理作用 13
Ⅶ．薬物動態に関する項目 14
1．血中濃度の推移 14
2．薬物速度論的パラメータ 15
3．母集団（ポピュレーション）解析 15
4．吸収 15
5．分布 15
6．代謝 16
7．排泄 16
8．トランスポーターに関する情報 16
9．透析等による除去率 16
10．特定の背景を有する患者 16
11．その他 16
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 17
1．警告内容とその理由 17
2．禁忌内容とその理由 17
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 17
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 17
5．重要な基本的注意とその理由 17
6．特定の背景を有する患者に関する注意 18
7．相互作用 18
8．副作用 19
9．臨床検査結果に及ぼす影響 20
10．過量投与 20
11．適用上の注意 21
12．その他の注意 21
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 22
1．薬理試験 22
2．毒性試験 22
Ⅹ．管理的事項に関する項目 23
1．規制区分 23
2．有効期間 23
3．包装状態での貯法 23
4．取扱い上の注意 23
5．患者向け資材 23
6．同一成分・同効薬 23
7．国際誕生年月日 23
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 23
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 23
10．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 24
11．再審査期間 24
12．投薬期間制限に関する情報 24
13．各種コード 24
14．保険給付上の注意 24
ＸⅠ．文献 25
1．引用文献 25
2．その他の参考文献 25
ＸⅡ．参考資料 26
1．主な外国での発売状況 26
2．海外における臨床支援情報 26
ＸⅢ．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 28

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、当初「フォリクロン錠５」として開発された。

フォリクロン錠５は鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、1998 年 1 月 13 日に承認を取得し上市した。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をメトクロプラミド錠 5ｍｇ「ツルハラ」と変更し、2013 年 7 月 18 日に承認を取得し、2013 年 12 月 13 日に薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

・中枢性、末梢性嘔吐の両方に対して改善作用を示す。

・胃・十二指腸の運動を亢進して食欲不振や腹部膨満感等の不快な症状を改善する。

・重大な副作用（頻度不明）として，ショック、アナフィラキシー、悪性症候群、意識障害、痙攣、遅発性ジスキネジア、重篤な不整脈が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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「ツルハラ」

（２）洋名：Metoclopramide Tablets 5mg「TSURUHARA」

（３）名称の由来：

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日　薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

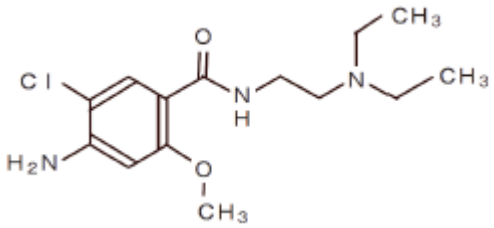
2. 一般名

（１）和　名（命名法）：メトクロプラミド

（２）洋　名（命名法）：Metoclopramide

（３）ステム（ｓｔｅｍ）：スルピリド系：－pride

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{14}H_{22}ClN_3O_2$

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

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

メトクロプラミドは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

確認試験法

(1)芳香族第一アミンの定性反応

(2)ドラーゲンドルフ試液による沈殿

(3)紫外可視吸光度測定法

定量法

滴定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

（１）剤形の区別

錠剤(フィルムコーティング錠)

（２）製剤の外観及び性状

剤型	フィルムコーティング錠		
色調	白色～微黄白色		
外形			
大きさ	直径	厚さ	質量
	約 6.1mm	約 3.0mm	約 93mg

（３）識別コード

なし

（４）製剤の物性

該当資料なし

（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

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に換算して 5mg)
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

（２）電解質等の濃度

該当しない

（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

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
加速試験 40℃75％ＲＨ	６ヶ月	(1) バラ包装：ポリエチレン袋に入れ紙箱包装 (2) ＰＴＰ包装：ＰＴＰ包装し、紙箱に入れる	(1) 性状 (2) 確認試験 (3) 崩壊試験 (4) 定量試験 (5) 分解物試験

安定性に関する考察

(1)性状

いずれの包装形態においても変化は認められなかった

(2)確認試験

いずれの包装形態においても変化なく規格に適合した

(3)崩壊試験

いずれの包装形態においてもほとんど変化は認められなかった

(4)定量試験

いずれの包装形態においてもほとんど変化なく規格に適合した

(5)分解物試験

いずれの包装形態においても分解物は認められなかった

結論：加速試験の結果より本品はその包装形態で、熱、湿度の影響はほとんど受けず、3年間は安定な製剤と推測される。[1)]

メトクロプラミド錠5mｇ「ツルハラ」の経時変化試験成績表

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性　　状			確認試験			崩壊試験(分)		
				1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回
バラ包装	40℃75%RH	製造時	501	白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	2.3～4.3	2.6～4.4	2.4～4.2
			502	微黄白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	微黄白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	微黄白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	同上	同上	同上	2.7～4.3	2.7～4.1	2.5～3.9
			503	白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	同上	同上	同上	2.7～4.1	2.8～4.4	2.7～4.2
		1箇月	501	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.9～4.2	2.7～4.4	2.5～4.2
			502	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.1～4.0	2.8～4.3	2.7～4.5
			503	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.7～4.0	2.6～4.4	3.0～4.4
		3箇月	501	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.7～4.2	3.0～4.4	2.6～4.4
			502	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.9～4.3	2.7～4.2	3.0～4.1
			503	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.6～4.1	2.9～4.4	2.9～4.5
		6箇月	501	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.5～4.4	3.9～4.3	3.7～4.4
			502	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.9～4.5	3.4～4.4	2.9～4.5
			503	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.9～4.5	2.7～4.5	3.7～4.6

保存期間	ロット番号	定量（%）				分解物								
						溶媒1			溶媒2			溶媒3		
		1回	2回	3回	平均	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回
製造時	501	100.1	101.8	100.5	100.8	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値
	502	98.5	100.5	99.1	99.4	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
	503	99.5	100.5	98.8	99.6	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
1箇月	501	101.5	101.8	100.8	101.4	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
	502	101.5	99.8	100.1	100.5	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
	503	100.1	101.5	101.8	101.1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
3箇月	501	102.4	102.1	100.8	101.8	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
	502	101.1	100.8	99.5	100.5	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
	503	101.4	100.5	100.5	100.8	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
6箇月	501	101.1	101.5	99.5	100.7	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
	502	97.8	98.2	99.5	98.5	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
	503	99.1	100.1	100.8	100.0	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性　　状			確認試験			崩壊試験(分)		
				1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回
PTP包装	40℃75%RH	製造時	501	白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	2.3～4.3	2.6～4.4	2.4～4.2
			502	微黄白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	微黄白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	微黄白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	同上	同上	同上	2.7～4.3	2.7～4.1	2.5～3.9
			503	白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	白色ﾌｨﾙﾑｺｰﾃｨﾝｸﾞ錠	同上	同上	同上	2.7～4.1	2.8～4.4	2.7～4.2
		1箇月	501	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.9～4.0	2.7～4.4	3.0～4.4
			502	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.0～4.4	2.6～4.2	2.7～4.4
			503	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.1～4.5	2.9～4.2	2.8～4.3
		3箇月	501	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.8～4.0	2.6～4.3	3.0～4.0
			502	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.0～4.1	2.9～4.3	3.2～4.3
			503	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.9～4.2	2.7～4.4	3.1～4.5
		6箇月	501	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.2～4.3	2.9～4.2	2.7～4.3
			502	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.1～4.5	2.7～4.0	2.8～4.3
			503	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.9～4.0	3.2～3.9	2.8～4.1

保存期間	ロット番号	定量（%）				分解物								
						溶媒1			溶媒2			溶媒3		
		1回	2回	3回	平均	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回
製造時	501	100.1	101.8	100.5	100.8	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値	1ｽﾎﾟｯﾄ標準溶液と同一Rf値
	502	98.5	100.5	99.1	99.4	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
	503	99.5	100.5	98.8	99.6	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
1箇月	501	101.8	101.1	101.1	101.3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
	502	99.1	100.1	100.4	99.8	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
	503	100.5	102.1	101.1	101.2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
3箇月	501	100.8	101.1	101.1	101.0	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
	502	100.5	101.1	99.8	100.5	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
	503	101.1	101.4	101.0	101.2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
6箇月	501	101.4	100.5	100.5	100.8	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
	502	100.1	98.2	98.5	98.9	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上
	503	99.5	101.5	100.5	100.5	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上

無包装状態での安定性試験結果[2)]

製品名：メトクロプラミド錠 5m g 「ツルハラ」

1. 温度に対する安定性試験

【保存条件】40±2℃

【保存形態】気密褐色ガラス瓶、遮光

【試験項目】外観（性状）、硬度、溶出、含量

【試験結果】

試験項目	2 カ月
外観（性状）	変化なし
硬度	変化なし
溶出	変化なし
含量	変化なし
総合評価	◎

2. 湿度に対する安定性試験

【保存条件】25±1℃　75%RH±5%

【保存形態】開放シャーレ、遮光

【試験項目】外観（性状）、硬度、溶出、含量

【試験結果】

試験項目	2 カ月
外観（性状）	変化あり（規格内）
硬度	変化なし
溶出	変化なし
含量	変化なし
総合評価	○

3. 光に対する安定性試験

【保存条件】60 万 Lux・hr

【保存形態】気密透明ガラス瓶

【試験項目】外観（性状）、硬度、溶出、含量

【試験結果】

試験項目	60 万 Lux・hr
外観（性状）	変化なし
硬度	変化なし
溶出	変化なし
含量	変化なし
総合評価	◎

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

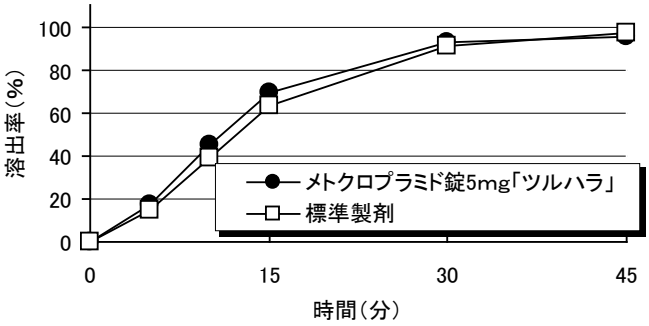
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性 [3)]

メトクロプラミド錠 5mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第三部「メトクロプラミド錠」の溶出規格に適合した。（オレンジブック No.10 掲載）

試験方法：溶出試験法第２法（パドル法）
回 転 数：毎分５０回転
試 験 液：溶出試験液第２液
溶出規格：４５分　８０％以上



メトクロプラミド錠 5mg「ツルハラ」につき、標準製剤(プリンペラン錠 5)を対照として、下記に示す４種試験液を用いて溶出試験を実施した。
メトクロプラミド錠 5mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤(プリンペラン錠 5)と同等であった。

図1　pH1.2

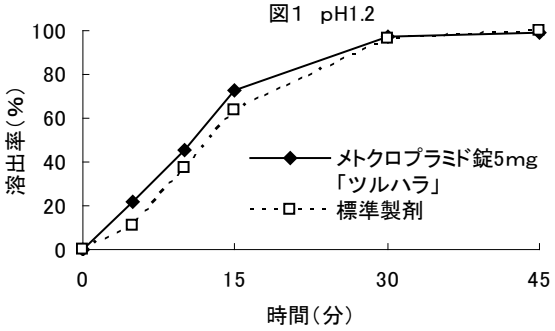


図2　pH4.0

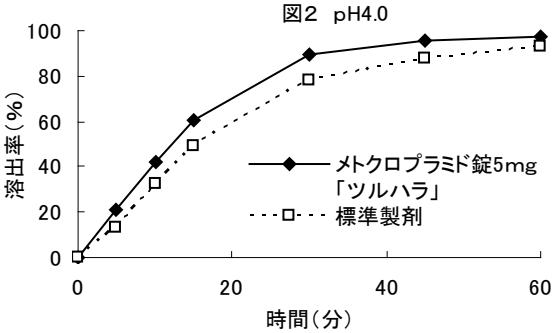


図3　pH6.8

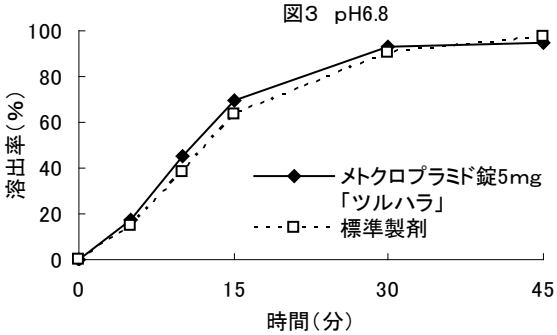
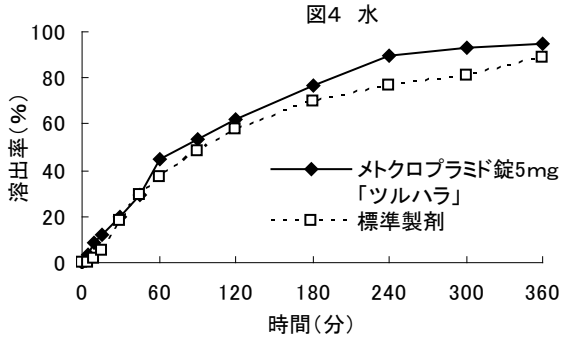


図4　水



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

該当資料なし

（２）包装

22.包装 PTP：100 錠（10 錠×10）、1,000 錠（10 錠×100、乾燥剤入り） バラ［缶］：1,200 錠（乾燥剤入り）

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

ＰＴＰ：塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

バラ：ポリエチレン袋

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

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

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。

（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

該当しない

（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

該当しない

（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

該当しない

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

消化器機能異常治療剤

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

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)]。

（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[5)、6)]。

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[5)]。

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[7)]。

18.3 制吐作用

メトクロプラミドは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[8)]で起こした嘔吐に対しても、あるいは、硫酸銅の経口投与による嘔吐に対しても[9)]、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

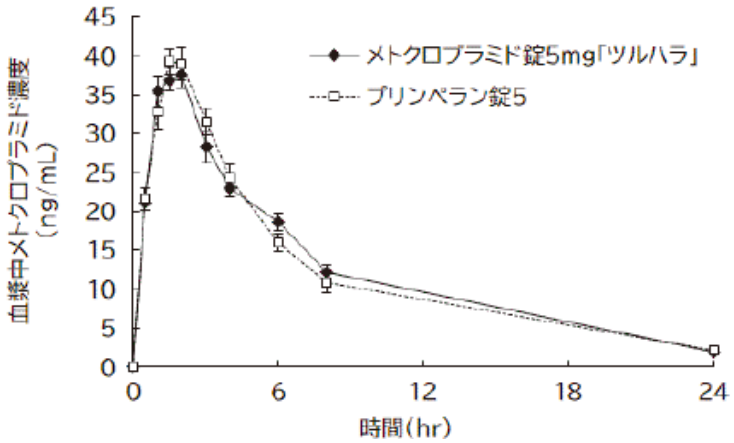
16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人にメトクロプラミド 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 β 相の半減期は 5.4 時間であった[10]　外国人データ)。

・生物学的同等性

メトクロプラミド錠 5mg「ツルハラ」とプリンペラン錠 5 をクロスオーバー法により、3 錠（メトクロプラミドとして 11.52mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[11]　。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
メトクロプラミド錠 5mg「ツルハラ」	301 ±13	41.6 ±1.4	1.6 ±0.1	4.8 ±0.6
プリンペラン錠 5	292 ±17	43.2 ±1.5	1.5 ±0.1	3.6 ±0.5

（Mean ±S.E.、n=12）

血漿中濃度並びに 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

該当資料なし

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

該当資料なし

（３）乳汁への移行性

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[12]。［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

16.5 排泄

14 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[13]　(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

該当資料なし

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。］

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. -4.参照)

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］

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[14)、15)]。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。

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］

（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。

（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。

（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。

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あらわれる。
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

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。

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］

（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：該当しない

有効成分：劇薬

2. 有効期間

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

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：プリンペラン錠 5、プリンペラン細粒 2%

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

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
【旧販売名】 フォリクロン錠５	1998 年 1 月 13 日	21000AMZ 00076000	1998 年 7 月 5 日	1998 年 8 月 1 日
メトクロプラミド錠 5mg「ツルハラ」	2013 年 7 月 18 日	22500AMX 01149000	2013 年 12 月 13 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

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

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
2399004F1014	2399004F1235	105011001	620501101

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。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1) 社内資料（安定性試験）

2) 社内資料（無包装安定性試験）

3) 社内資料（溶出性試験）

4) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C5728-C5731

5) 福原武　他：日本平滑筋学会雑誌. 1966；2（1）：15-21

6) 熊田重敦　他：薬学研究. 1968；39（2）：44-61

7) Jacoby H. I., et al.：Gastroenterology. 1967；52（4）：676-684

8) Justin-Besançon L.,et al.：C.R.Soc.Biol.Paris.1964；158（4）：723-727

9) Laville C.：Path. et Biol.1964；12（9-10）：577-578

10) Graffner C., et al.：Brit. J. Clin. Pharmacol. 1979；8（5）：469-474

11) 社内資料（生物学的同等性試験）

12) Kauppila A., et al.：Eur. J. Clin. Pharmacol. 1983；25（6）：819-823

13) Teng L., et al.：J. Pharm. Sci. 1977；66（11）：1615-1618

14) 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

15) Arana A, et al. Drug Saf. 2015; 38: 1187-99

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

資料なし

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

該当資料なし

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

メトクロプラミド錠 5ｍｇ「ツルハラ」

１．簡易懸濁法試験結果

１）試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、シリンジに約 55℃の湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、錠剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル（8Fr.チューブ）の注入端より、約 2～3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が見られなければ、通過性に問題なしとする。

水（約 55℃）

薬品を約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分後に攪拌したときの崩壊状況

【錠剤】

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：簡易懸濁法対象外

破壊→水

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：安定性により破壊できない製剤

2）判定方法

適１：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する。

適２：錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

3）試験結果

品目	適否	通過サイズ	水(約 55℃)		破壊→水	
			5 分	10 分	5 分	10 分
メトクロプラミド錠 5ｍｇ「ツルハラ」	適 1	8Fr	○			

4）結論

メトクロプラミド錠5ｍｇ「ツルハラ」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、8Fr. チューブの通過性に問題はないと判断された。

2. その他の関連資料

該当資料なし

鶴原製薬株式会社
大阪府池田市豊島北1丁目16番1号