

メトクロプラミド(2399004)

【成分】

1錠中、塩酸メトクロプラミド 5mg 相当のメトクロプラミド

【適応と用法】

- (1)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、胆のう・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤(制がん剤・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
(2)X線検査時バリウムの通過促進

メトクロプラミドとして1日7.67～23.04 mg(塩酸塩10～30 mg)、小児にはシロップ0.38～0.53 mg/kg(塩酸塩0.5～0.7 mg/kg)、2～3回に食前分服(増減)。用法関連注意：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

【注意事項】

(1)禁忌

(a)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(b)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]

(c)消化管に出血、穿孔又は器質的閉塞のある患者 [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]

(2)慎重投与

(a)小児(小児等への投与の項参照)

(b)高齢者(高齢者への投与の項参照)

(c)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]

(d)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]

(3)重要な基本的注意

(a)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現れることがあるので、投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮の上投与する

(b)眠気、めまいが現れることがあるので、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

(c)制吐作用を持つため、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

(9)過量投与

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

(b)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

(10)適用上の注意 他剤との配合：(シロップ)懸濁液と配合すると沈殿を生じることがあるので、用時よく振とうする。(注射)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

(11)室温保存

(12)規制等：(細粒)劇指、メトクロプラミド局

【副作用】

(4)相互作用

併用注意

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 プ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持つため、併用により抗ドパミン作用が強く現れる

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させるおそれがある 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)が現れることがある 機序不明

抗コリン剤・硫酸アトロピン・臭化ブチルスコポラミン等 相互に消化管における作用を減弱させるおそれがある 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

(5)副作用：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

(a)重大な副作用

(イ)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、じんま疹等)が現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中止し、適切な処置を行う

(イ)悪性症候群(Syndrome malin)：悪性症候群が現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、中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行う。本症発症時には、白血球の増加や血清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

(ウ)意識障害：意識障害が現れることがある。このような症状が現れた場合には中止し、適切な処置を行う

(エ)けいれん：けいれんが現れることがある。このような症状が現れた場合には中止し、適切な処置を行う

(オ)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現れ、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

(b)その他の副作用

頻度不明

錐体外路症状(注1) 手指振戦,筋硬直,頸・顔部のれん縮,眼球回転発作,焦燥感

内分泌(注2) 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(注3) 発疹,浮腫

その他 めまい,倦怠感

(注1)このような症状が現れた場合には,中止する。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

(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中止する

(注3)このような症状が現れた場合には中止する

(6)高齢者への投与: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

(7)妊婦,産婦,授乳婦等への投与

(a)妊婦等:妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には,治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

(b)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 [母乳中に移行することが報告されている(薬物動態の項参照)]

(8)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。特に脱水状態,発熱時等には注意する

【長期】

【備考】