

消化器機能異常治療剤

※ **プラーミール<sup>®</sup>**シロップ**0.1%**  
**Pramiel Syrup 0.1%**

(塩酸メトクロプラミドシロップ)

貯 法：高温を避けて保存し、  
 使用後は密栓をすること  
 使用期限：容器に表示の使用期限内  
 に使用すること

※ 承認番号	22000AMX01053
※ 薬価収載	2008年6月
販売開始	2001年10月
再評価結果	1984年6月

**【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。〕

※**【組成・性状】**

※ 販売名	プラーミールシロップ0.1%
成分・含量 (1mL中)	塩酸メトクロプラミド1mg (メトクロプラミドとして0.767mg)含有
添加物	パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、黄色4号(タートラジン)、白糖、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、カルメロースナトリウム、エタノール、pH調節剤
製剤の性状	黄色澄明な濃稠の液

**【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

**【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(シロップ：10~30mL)を2~3回に分割し、食前に経口投与する。

小児は、1日0.38~0.53mg/kg(シロップ：0.5~0.7mL/kg)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。

**【使用上の注意】**

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)小児(「7. 小児等への投与」の項参照)
- (2)高齢者(「5. 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)が起りやすい。〕

2. 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。

3. 相互作用

**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なる。
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。

#### 4. 副作用

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。

##### (1) 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ため、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。

##### (2) その他の副作用

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

#### 5. 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。

#### 6. 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。]

#### 7. 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。

#### 8. 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。

#### 9. 適用上の注意

**他剤との配合** 本剤は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こと。

#### \*【薬物動態】

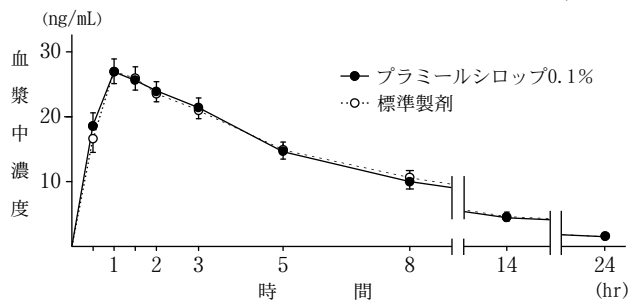
##### \*生物学的同等性試験

プラミールシロップ0.1%と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ10mL(塩酸メトクロプラミドとして10mg)健康成人男子に絶食単回投与して、血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-14hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
プラミールシロップ0.1%	180.5±14.3	27.6±1.8	1.2±0.1
標準製剤	182.7±14.4	28.5±2.0	1.1±0.1

(Mean±S.E., n=16)



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。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

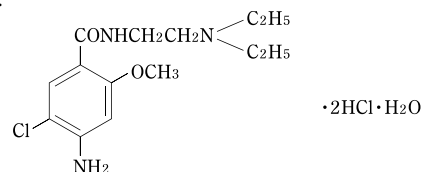
一般名：塩酸メトクロプラミド(Metoclopramide Hydrochloride)

化学名：4-Amino-5-chloro-N-(2-diethylaminoethyl)-2-methoxybenzamide dihydrochloride monohydrate

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>・2HCl・H<sub>2</sub>O

分子量：390.73

構造式：



**性状**：本品は白色～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。

本品は水、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。

本品の水溶液(1→10)のpHは約1である。

※※【**取扱い上の注意**】

※※**安定性試験**

最終包装製品を用いて長期保存試験(室温、3年間)を実施した結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プラミールシロップ0.1%は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された<sup>2)</sup>。

【**包 装**】

500mL

※※【**主要文献**】

1)ナガセ医薬品(株)：プラミールシロップ0.1%の生物学的同等性試験(NM0070)

※※2)ナガセ医薬品(株)：プラミールシロップ0.1%の長期保存試験(NM0257)

※※【**製品に関するお問い合わせ先**】

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

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

®登録商標

製造販売元  
**ナガセ医薬品株式会社**  
兵庫県伊丹市千僧4丁目323番地

※※販売  
**ファイザー株式会社**  
東京都渋谷区代々木3-22-7

※※提携  
**マイラン製薬株式会社**  
大阪市中央区本町2丁目6番8号