

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

消化器機能異常治療剤

処方せん医薬品

ペラプリン[®] 注シリンジ 10mg

P E R A P R I N

塩酸メトクロプラミド注射液

剤 形	注射液
規 格 ・ 含 量	1 シリンジ (2 mL) 中 : 塩酸メトクロプラミド 10mg (メトクロプラミドとして 7.67 mg)
一 般 名	和名 : 塩酸メトクロプラミド 洋名 : Metoclopramide hydrochloride
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製 造 承 認 年 月 日 : 2005 年 10 月 21 日 薬価基準収載年月日 : 2006 年 6 月 9 日 発 売 年 月 日 : 2006 年 7 月 7 日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元 : テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2006 年 7 月 作成の添付文書の記載に基づき作成した。

I F 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、I Fと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1. 概要に関する項目

- 1-1. 開発の経緯……………1
- 1-2. 製品の特徴及び有用性……………1

2. 名称に関する項目

- 2-1. 販売名……………2
- 2-2. 一般名……………2
- 2-3. 構造式又は示性式……………2
- 2-4. 分子式及び分子量……………2
- 2-5. 化学名（命名法）……………2
- 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2
- 2-7. C A S 登録番号……………2

3. 有効成分に関する項目

- 3-1. 有効成分の規制区分……………3
- 3-2. 物理化学的性質……………3
- 3-3. 有効成分の各種条件下における安定性……………3
- 3-4. 有効成分の確認試験法……………3
- 3-5. 有効成分の定量法……………3

4. 製剤に関する項目

- 4-1. 剤形……………4
- 4-2. 製剤の組成……………4
- 4-3. 注射剤の調製法……………4
- 4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………4
- 4-5. 製剤の各種条件下における安定性……………4
- 4-6. 溶解後の安定性……………4
- 4-7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………4
- 4-8. 電解質の濃度……………4
- 4-9. 混入する可能性のある夾雑物……………4
- 4-10. 生物学的試験法……………4
- 4-11. 製剤中の有効成分の確認試験法……………4
- 4-12. 製剤中の有効成分の定量法……………5
- 4-13. 力価……………5
- 4-14. 容器の材質……………5
- 4-15. その他……………5

5. 治療に関する項目

- 5-1. 効能又は効果……………6
- 5-2. 用法及び用量……………6
- 5-3. 臨床成績……………6

6. 薬効薬理に関する項目

- 6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………7
- 6-2. 薬理作用……………7

7. 薬物動態に関する項目

- 7-1. 血中濃度の推移・測定法……………8
- 7-2. 薬物速度論的パラメータ……………8
- 7-3. 吸収……………9
- 7-4. 分布……………9
- 7-5. 代謝……………9
- 7-6. 排泄……………9
- 7-7. 透析等による除去率……………9

8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8-1. 警告内容とその理由……………10
- 8-2. 禁忌内容とその理由……………10
- 8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由……………10
- 8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由……………10
- 8-5. 慎重投与内容とその理由……………10
- 8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………10
- 8-7. 相互作用……………10
- 8-8. 副作用……………11
- 8-9. 高齢者への投与……………12
- 8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………12
- 8-11. 小児等への投与……………12
- 8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………12
- 8-13. 過量投与……………12
- 8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）……………12
- 8-15. その他の注意……………12
- 8-16. その他……………12

9. 非臨床試験に関する項目

- 9-1. 一般薬理……………13
- 9-2. 毒性……………13

10. 取扱い上の注意等に関する項目

- 10-1. 有効期間又は使用期限……………14
- 10-2. 貯法・保存条件……………14
- 10-3. 薬剤取扱い上の注意点……………14
- 10-4. 承認条件……………14
- 10-5. 包装……………14
- 10-6. 同一成分・同効薬……………14
- 10-7. 国際誕生年月日……………14
- 10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認
番号……………14
- 10-9. 薬価基準収載年月日……………14
- 10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更
追加等の年月日及びその内容……………14
- 10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月
日及びその内容……………15
- 10-12. 再審査期間……………15
- 10-13. 長期投与の可否……………15
- 10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品
コード……………15
- 10-15. 保険給付上の注意……………15

11. 文献

- 11-1. 引用文献……………16
- 11-2. その他の参考文献……………16

12. 参考資料

- 主な外国での発売状況……………17

13. 備考

- その他の関連資料……………18

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

特になし

1-2. 製品の特徴及び有用性

1. ペラプリン注シリンジ10mgは消化管運動調整作用、制吐作用を示し、消化器機能異常（悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感）の改善、X線検査時のバリウムの通過促進の適応を有します。
2. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、悪性症候群 (Syndrome malin)、意識障害、痙攣、遅発性ジスキネジアがあらわれることがあります。

2. 名称に関する項目

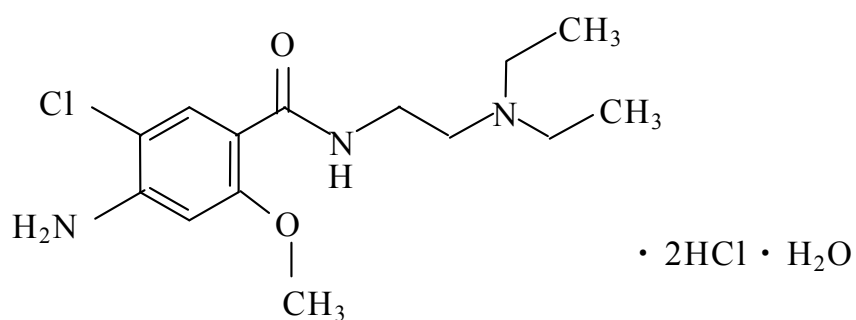
2-1. 販売名

- ①和名：ペラプリン注シリンジ10mg
- ②洋名：P E R A P R I N
- ③名称の由来：特になし

2-2. 一般名

- ①和名（命名法）：塩酸メトクロプラミド
- ②洋名（命名法）：Metoclopramide hydrochloride

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₂₂ClN₃O₂ • 2HCl • H₂O
分子量：390.73

2-5. 化学名（命名法）

4-amino-5-chloro-*N*-(2-diethylaminoethyl)-2-methoxybenzamide dihydrochloride monohydrate

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS登録番号

364-62-5(メトクロプラミド)

3. 有効成分に関する項目

3-1. 有効成分の規制区分

該当しない

3-2. 物理化学的性質

①外観・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。

②溶解性

溶 媒	溶解性（1 g を溶かすに要する溶媒量）
水	1mL以上10mL未満
メタノール	1mL以上10mL未満
エタノール(95)	1mL以上10mL未満
アセトン	100mL以上1000mL未満
クロロホルム	1000mL以上10000mL未満
ジエチルエーテル	10000mL以上

③吸湿性

該当資料なし

④融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

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

p H：本品の水溶液(1→10)のp Hは約1である。

3-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-4. 有効成分の確認試験法

- (1) p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応
- (2) ピクリン酸試液による沈殿反応
- (3) 融点測定法
- (4) 紫外可視吸光度測定法
- (5) 塩化物の定性反応

3-5. 有効成分の定量法

非水滴定法

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別、規格及び性状

(1) 剤形の区別：水性注射液

(2) 規格：1 シリンジ (2 mL) 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) を含有

(3) 性状：無色～わずかに黄色を帯びた澄明な液

② 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：2.5～4.5

浸透圧比：0.7～1.1 (日局生理食塩液に対する比)

③ 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

④ 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

4-2. 製剤の組成

① 有効成分 (活性成分) の含量

4-1 ① (2) の項参照

② 添加物

ベンジルアルコール 41.9mg

等張化剤、pH調整剤

③ 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4-3. 注射剤の調製法

該当しない

4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-5. 製剤の各種条件下における安定性

ペラブリン注シリンジ10mgにつき加速試験 (40℃、75%RH) を行った結果、試験開始時と比較して性状・確認試験・浸透圧比・pH・エンドトキシン・不溶性異物検査・不溶性微粒子試験・定量の全ての項目において、6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

4-6. 溶解後の安定性

該当しない

4-7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

4-8. 電解質の濃度

該当資料なし

4-9. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4-10. 生物学的試験法

該当資料なし

4-11. 製剤中の有効成分の確認試験法

4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応

4-12. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

4-13. 力価

該当しない

4-14. 容器の材質

シリンジ：環状ポリオレフィン、ブチルゴム

プランジャー：ポリプロピレン

4-15. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 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

5-2. 用法及び用量

メトクロプラミドとして、通常成人1回7.67 mg(本剤1シリンジ)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。

5-3. 臨床成績

- ①臨床効果
該当資料なし
- ②臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
- ③探索的試験：用量反応探索試験
該当資料なし
- ④検証的試験
 - 1)無作為化平行用量反応試験：該当資料なし
 - 2)比較試験：該当資料なし
 - 3)安全性試験：該当資料なし
 - 4)患者・病態別試験：該当資料なし
- ⑤治療的使用
 - 1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験：該当資料なし
 - 2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：該当しない

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ドンペリドン、プロクロルペラジン、塩酸アザセトロン、塩酸オンダンセトロン、塩酸グラニセトロン、マレイン酸トリメブチン 等

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序¹⁾

メトクロプラミドは、上部消化管の平滑筋運動の増強、胃内容物の排出及び十二指腸内容物の移送の促進など消化管運動調整作用を示す。また、延髄最後野にある化学受容体引き金帯(CTZ)のドパミンD₂受容体を遮断してドパミン作用を抑制することにより制吐作用を示す。

②薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

①治療上有効な血中濃度

該当資料なし

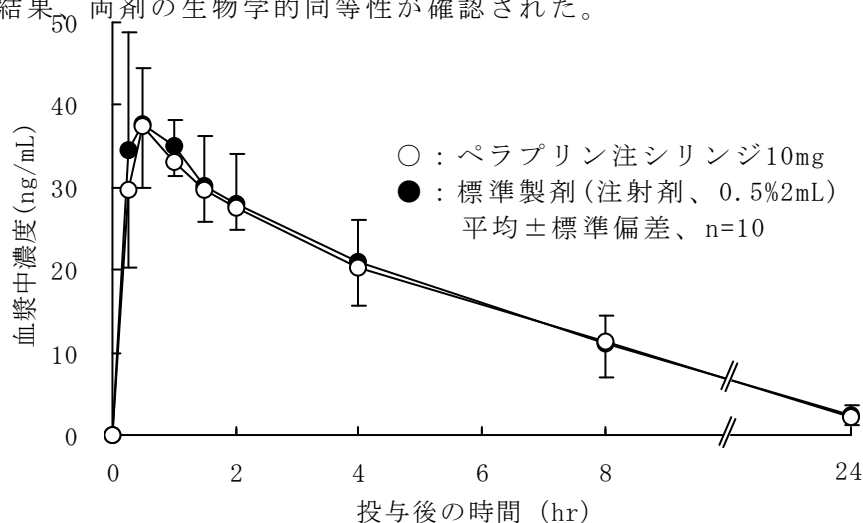
②最高血中濃度到達時間²⁾

約0.7時間

③通常用量での血中濃度²⁾

生物学的同等性試験

ペラプリン注シリンジ 10mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2mL(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筋肉内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。



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差、n=10)

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ペラプリン注シリンジ 10mg	278.1 ± 55.1	38.4 ± 6.5	0.7 ± 0.2	6.1 ± 0.7
標準製剤 (注射剤、0.5%2mL)	282.4 ± 72.8	42.1 ± 10.3	0.5 ± 0.2	6.3 ± 1.6

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。

④中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7-2. 薬物速度論的パラメータ

①吸収速度定数

該当資料なし

②バイオアベイラビリティ

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血漿蛋白結合率

該当資料なし

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 分布

①血液－脳関門通過性

該当資料なし

②胎児への移行性

該当資料なし

③乳汁中への移行性

該当資料なし

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

7-5. 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(CYP450等)の分子種

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比率

該当資料なし

⑤活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7-6. 排泄

①排泄部位

該当資料なし

②排泄率

該当資料なし

③排泄速度

該当資料なし

7-7. 透析等による除去率

①腹膜透析

該当資料なし

②血液透析

該当資料なし

③直接血液灌流

該当資料なし

8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8-2. 禁忌内容とその理由

【 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]

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8-5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 小児(「8-11. 小児等への投与」の項参照)
- (2) 高齢者(「8-9. 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) が起こりやすい]

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。

8-7. 相互作用

① 併用注意とその理由

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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(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。

8-8. 副作用

①副作用の概要

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)と初期症状

- (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こと。

2) 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・顔部の攣縮、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。

②項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

③基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

④薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-2【禁忌】(1)、8-8①1)(1)及び2)「過敏症」の項参照

8-9. 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。

8-10. 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〕

8-11. 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。とくに脱水状態、発熱時等には注意すること。

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8-13. 過量投与

- (1) 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。
- (2) 処置：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。

8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (1) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。
 - 1) 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。特に低出生体重児、新生児、乳児、小児には注意すること。
 - 2) 神経走行部位を避けること。
 - 3) 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。
 - 4) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。
- (2) 本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。
- (3) 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。

8-15. その他の注意

該当記載事項なし

8-16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 一般薬理

該当資料なし

9-2. 毒性

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生殖発生毒性試験

該当資料なし

④その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10-2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

●規制区分：処方せん医薬品

(注意－医師等の処方せんにより使用すること)

●取扱い上の注意

1. 安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)の結果、安定である。

2. シリンジの使用方法

- (1)ピロー包装内は滅菌済みのため、使用直前まで開封しないこと。
- (2)シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- (3)ピロー開封時は切り口から静かに開けること。
- (4)ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。
- (5)薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- (6)シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- (7)シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- (8)開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- (9)シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
- (10)注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

10シリンジ

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プリンペラン（アステラス）

同 効 薬：ドンペリドン製剤、マレイン酸トリメブチン製剤 等

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2005年10月21日

承認番号：21700AMZ00758000

10-9. 薬価基準収載年月日

2006年6月9日

10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10-11. 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

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

該当しない

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2399401G1027

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) 第十四改正日本薬局方解説書
- 2) テバ製薬(株)社内資料

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況

該当しない

13. 備考

その他の関連資料

特になし