

使用上の注意改訂のお知らせ

2018 年 6 月

東和薬品株式会社

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「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：ショック、<u>アナフィラキシー</u>（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) <u>悪性症候群（Syndrome malin）</u>：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、<u>急性腎障害</u>へと移行し、死亡した例が報告されている。	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>（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) <u>悪性症候群（Syndrome malin）</u>：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、<u>急性腎不全</u>へと移行し、死亡した例が報告されている。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

- ①「アナフィラキシー様症状」→「アナフィラキシー」
- ②「急性腎不全」→「急性腎障害」

<参考>

- ①医薬品・医療機器等安全性情報No. 299 (<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)
- ②医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 (<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ (<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>) に掲載致します。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932