

2026 年 8 月

販 売 元：日本ジェネリック株式会社
製造販売元：鶴 原 製 薬 株 式 会 社

使用上の注意改訂のお知らせ

メトクロプラミド錠 5mg「ツルハラ」

このたび、下記のとおり使用上の注意の改訂を行いましたので、ここにお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂内容（ ：変更箇所）通知改訂

改 訂 後	現 行
8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 （略） 8.4 <u>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^{1),2)}。</u> <u>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〕</u> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u>	8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 （略） (新設)
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 (略) <u>11.1.6 重篤な不整脈（頻度不明）</u> <u>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〕</u>	11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5 (略) (新設)
23. 主要文献 1) <u>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）：</u> <u>https://www.pmda.go.jp/files/000281623.pdf</u> 2) <u>Arana A, et al. Drug Saf. 2015; 38: 1187-99</u> 3) <u>Graffner C., et al. : Brit. J. Clin. Pharmacol. 1979 ; 8 (5) : 469-474</u>	23. 主要文献 1) <u>Graffner C., et al. : Brit. J. Clin. Pharmacol. 1979 ; 8 (5) : 469-474</u>

◆改訂理由

令和 8 年 8 月 25 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂・自主改訂

【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載された GS1 バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<https://medical.nihon-generic.co.jp/>）からも閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR 又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション（添文ナビ）で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01)14867792101708

【お問合せ先】日本ジェネリック株式会社 安全管理部 TEL：03-6684-2467