

**スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解**

1. 要望内容に関連する事項

組織名	一般財団法人日本消化器病学会	
要望番号	H28-2	
要望内容	成分名 (一般名)	レバミピド
	効能・効果	胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について</p> <p>可</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>レバピミド(本薬)の安全性については特段注意すべき点はなく OTC とすることに問題はないと考えます。一方、有効性に関しては、OTC とする際の留意事項で後述していますように、比較的軽度の腹部症状に関して使用することで問題ないと考えます。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>効能・効果に関して胃潰瘍は除外すべきと考えます。また、慢性胃炎の用語は誤解を生む表現でありますので、OTC としては症状を主体として、例えば「胃もたれ、胸やけ、食べすぎ、飲みすぎ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、はきけ（むかつき、嘔気、悪心）、嘔吐、胸つかえ」とするのがよいと考えます。胃潰瘍が考えられる胃痛は効能としては除外すべきと考えます。</p> <p>投与日数につきましては、具体的な日数制限は不必要と考えます。しかしながら、本薬を服用しても改善しない場合には医療機関を早めに受診するような注意が必要と考えます。</p>
--------------------------------	---

	<p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>本薬は胃潰瘍診療ガイドライン 2015 に記載のあるように、防御因子増強薬の一つです。胃潰瘍に対する単独使用での治癒効果に対してはエビデンスに乏しいです。胃潰瘍に対する現在の第一選択薬はプロトンポンプ阻害薬 (PPI) であり、PPI の使用が選択できない場合には H2 受容体拮抗薬 (H2RA) もしくは塩酸ピレンゼピン (現在製造販売中止) や一部の防御因子増強薬 (スクラルファート、ミソプロストール) のいずれかを投与することになっています。さらに、上記のいずれの薬剤も投与できない場合に、本剤を含む防御因子増強剤の適応となります。したがって、より有効で安全性の懸念の少ない薬剤がある中、出血や穿孔のリスクのある胃潰瘍の患者に対して本剤を積極的に使用する理由はほとんどありません。</p> <p>急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期における胃粘膜病変 (びらん、出血、発赤、浮腫) の改善については、内視鏡検査が不可能な状態で患者自身が判断することはできません。したがって、OTC としては臨床症状としての、胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振等を効能・効果として記載することが適切であると考えます。本薬の臨床的位置付けは、すでに OTC となったテプレノンと同等と考えます。</p> <p>3. その他</p> <p>特にありません。</p>
備考	

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組織名	一般社団法人日本臨床内科医会	
要望番号	H28-2	
要望内容	成分名 (一般名)	レバミピド
	効能・効果	胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善

2. スイッチOTC化の妥当性に関連する事項

スイッチOTC化の妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について 可</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤は胃粘膜防御因子増強薬として長期間にわたって使用されている。 ・ 有効性・安全性ともに問題なく、佐薬として使われることも多い。 ・ 同種の薬剤が既に OTC 医薬品となっている。 ・ 医師の診察が必ず必要とはしない薬剤である。 <p>2. OTC とする際の留意事項について 若年層の投与には注意してほしい</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <p>胃疾患を疑う若年者の中には、重篤な例もあり、安易に投与されるべきものではない。自己責任をもてる年齢での服薬が望ましい。</p> <p>3. その他</p>
備考	