

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	日本 OTC 医薬品協会	
要望番号	H29-11-1,2	
要望内容	成分名 (一般名)	イトプリド塩酸塩
	効能・効果	<p><b>【H29-11-1】</b> 腹部膨満感、胃もたれ、食欲不振、胸やけ、胸つかえ、はきけ（むかつき、嘔気、悪心）、嘔吐</p> <p><b>【H29-11-2】</b> ①消化管運動低下による次の諸症状（胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐） ②胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐</p>

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><b>1. OTC とすることの可否について</b></p> <p>本剤の OTC 化は「可」と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 イトプリド塩酸塩は、一般用医薬品 胃腸薬製造販売承認基準に記載されている既存の胃腸薬と同様に、食欲不振、胸やけ、悪心、嘔吐、腹部膨満感等に対する有効性を有する。 また、類似薬効成分のトリメブチンマレイン酸塩（消化管運動調律剤）が一般用医薬品として販売されていることから、医師の指導監督なしでも適切に使用可能な医薬品であると考えます。</p> <p><b>2. OTC とする際の留意事項について</b></p> <p>セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。 なお、効能・効果及び用法・用量は、下記が妥当であると考えます。</p>
-----------------------	--

	<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>1) 一般用胃腸薬製造販売承認基準を参考とした場合  胃部・腹部膨満感、胃もたれ、胃痛、食欲不振、胸やけ、胸つかえ、はきけ（むかつき、嘔気、悪心）、嘔吐等</p> <p>2) 本成分の作用機序を考慮した場合  消化管運動低下による次の諸症状（胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐）</p> <p>以上のように、効能・効果は一般用胃腸薬製造販売承認基準の健胃剤の効能・効果の範囲の症状を参考とする、もしくは本成分の作用機序を考慮し設定することが適切と考える。</p> <p><b>【用法・用量】</b></p> <p>成人（15歳以上）1回1錠、1日3回食前に服用する。</p> <p>3. その他  本剤の漫然とした使用を避けるべく、例えば「2週間服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、医師、薬剤師に相談する。」ことなども検討する  また、既存の一般用胃腸薬は制酸剤等との配合剤として販売されているものもあるため、本剤は配合剤としてのOTC化も考えられる。</p>
備考	