

スイッチ O T C 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	日本消化器病学会	
要望番号	H29-12	
要望内容	成分名 (一般名)	ポリカルボフィルカルシウム
	効能・効果	下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返し

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> <p>①特に重篤な副作用がなく、比較的安全性が高い薬剤であるため ②交代型の過敏性腸症候群に有効な OTC 薬がないため ③過敏性腸症候群の患者は非常に多く重要が大きい</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>①本剤を服用しても症状の改善が乏しいときは速やかに医療機関を受診するように指示すべきである ②止痢薬や便秘薬とは異なるため、どのような症状のときに服用すべきかをわかりやすく記載した方が良い。適応は便通異常ではなく過敏性腸症候群なので注意が必要である ③PPI などの制酸剤と併用すると効果が減弱する。制酸剤を服用している患者はかなり多いと思われるので要注意である。また腎機能障害のある患者は禁忌となっていることも注意が必要である。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>①過敏性腸症候群と診断するためには器質的な疾患を除外する必要があるため一般の方が症状だけで診断することは難しい。また本剤の使用により、器質的な疾患の発見が遅れる可能性もある。 ②過敏性腸症候群の下痢症状や便秘症状のいずれにも効果があるとなっているので、一般の方はどのようなときに服用すれば良いのか判断できない可能性がある。単なる便通異常で服用しないように、薬局で注意するなり、適応症を理解できるように十分に説明す</p>
-----------------------	--

	<p>る必要がある。</p> <p>③制酸剤など他剤との併用注意や腎機能障害に対する投薬禁忌があるので慎重を期すべきと思われる。薬局での注意喚起が望まれる。</p> <p>3. その他 特になし</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	H29-12	
要望内容	成分名 (一般名)	ポリカルボフィルカルシウム
	効能・効果	下痢、便秘、下痢・便秘の繰り返し

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 過敏性腸症候群の治療薬として、長年にわたり広く臨床において使用されており、重大な副作用は認められていない。</p> <p>過敏性腸症候群下痢型、便秘型、下痢便秘混合型のいずれにおいても効果を呈する。</p> <p>以上の理由により、ポリカルボフィルカルシウムを OTC 化することは妥当と考えられる。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>① 十分量（コップ 1 杯程度）の水とともに服用させる。</p> <p>② 下痢状態では 1.5 g から投与を開始する。</p> <p>③ 製剤の性質上、禁忌内容を遵守する。 禁忌（次の患者には投与しないこと） 急性腹部疾患の患者、術後イレウス等の胃腸閉塞を引き起こすおそれのある患者、高カルシウム血症の患者、腎結石のある患者、じん不全のある患者、本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>④ 内服開始直後は腹部膨満感を認めることがある。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>① 本剤服用後に途中でつかえた場合に、膨張して喉や食堂を閉塞する可能性があるため、十分量（コップ 1 杯程度）の水とともに服用させること。</p> <p>② 下痢状態では 1 日 1.5g でも効果が得られている。</p>
-----------------------	---

	<p>③ 禁忌として「上記の患者には投与しないこと」となっている。</p> <p>④ 中性条件下では多量の水を吸収して膨潤・ゲル化するという特徴を有している。</p> <p>3. その他</p>
備考	<p>過敏性腸症候群下痢型、便秘型、下痢便秘混合型のいずれにおいても効果が認められ、副作用も少なく、OTC 化することは妥当と考えられる。</p>