

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	日本消化器病学会	
要望番号	H30-2	
要望内容	成分名 (一般名)	モサプリドクエン酸塩水和物
	効能・効果	胸やけ、はきけ（むかつき、嘔気、悪心）、嘔吐

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 重篤な副作用が極めて少なく、比較的安全性が高い薬剤である</p> <p>② 胸やけ、むかつき、腹の張り、はきけ、嘔吐などの症状は非常に多く、OTC化の需要が大きい</p> <p>③ 胸やけ、むかつき、腹の張り、はきけ、嘔吐などに対して使われるOTC薬品は他にもあるが、必ずしも効果が十分でない。モサプリドクエン酸塩水和物の医薬品としての使用経験から、他のOTC薬品で治まらない症状もモサプリドクエン酸塩水和物で軽快する可能性があると考えられる</p> <p>2. 将来 OTC を考慮する際の留意事項について</p> <p>1) 消化管出血、体重減少、発熱などの警告症状がある場合は、医療機関を受診するように注意喚起をする</p> <p>2) 服用後に黄疸、尿濃染、倦怠感、食欲不振などが表われた場合は直ちに医療機関を受診するように注意喚起をする</p> <p>3) 本剤と抗コリン作用のある薬剤を併用する場合は同時内服は避け、服用時刻をずらす</p> <p>4) 2 週程度の内服で効果が見られない場合は内服継続の可否を再検討する</p> <p>5) 授乳中の婦人には使用を避け、やむを得ず使用する場合は、授乳を中止するように注意喚起をする</p> <p>6) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には使用に注意が必要であることを注意喚起する</p>
-----------------------	--

	<p>7) 小児には使用に注意が必要であることを注意喚起する</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>1) 警告症状は消化性潰瘍や悪性腫瘍によるものである可能性があるため</p> <p>2) まれな副作用として肝障害、劇症肝炎の報告があるため</p> <p>3) 本剤を抗コリン作用のある薬剤と同時に内服すると本剤の効果が減弱する可能性があるため</p> <p>4) 2週程度内服して無効だった場合に更に内服を継続しても症状が軽快する可能性は低いと考えられるため</p> <p>5) 動物実験で乳汁への移行が報告されているため</p> <p>6) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないため</p> <p>7) 小児への投与に関する安全性は確立していないため</p> <p>3. その他 なし</p>
備考	なし

**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**

<b>組織名</b>	一般社団法人 日本臨床内科医会	
<b>要望番号</b>	H30-2	
<b>要望内容</b>	成分名 (一般名)	モサプリドクエン酸塩水和物
	効能・効果	胸やけ、はきけ（むかつき、嘔気、悪心）、嘔吐

**2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項**

<b>スイッチ OTC 化の妥当性</b>	<p>1. OTC とすることの可否について 〔上記と判断した根拠〕 モサプリドクエン酸塩水和物は選択的セロトニン 5-HT<sub>4</sub> 受容体アゴニストであり、消化管運動機能改善薬である。中枢神経系及び内分泌系副作用発現の原因となるドパミン D<sub>2</sub> 受容体遮断作用を有することなく、消化管運動を促進する。慢性胃炎における消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）に効能・効果を有する。食後投与可能であり、薬効は速やかに発現する。高頻度の副作用は認められない。以上より OTC とすることは可と考える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について モサプリドクエン酸塩水和物を用いる際には、一定期間（通常 2 週間）投与後、消化器症状の改善について評価し、投与継続の必要性について検討する。改善が認められない場合には慢性胃炎以外の器質的疾患を疑い、医療機関への受診及び精密検査を勧める。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 慢性胃炎における消化器症状には効果を認めるが、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃がんなどの器質的疾患における消化器症状には効果を示さない。また、腸閉塞における消化器症状にも効果を示さない。以上より、一定期間の内服後に消化器症状の改善が認められない場合には医療機関を受診し、精密検査をする必要がある。</p> <p>3. その他留意事項 モサプリドクエン酸塩水和物は 1998 年 6 月 30 日に承認を受け、その後長期にわたり臨床的に使用されており、効能・効果、安全性</p>
-----------------------	--

	が示されている。
備考	本剤は「経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線検査前処置の補助」に対しても効能・効果が認められている。