

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	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</p> <p>本剤の OTC 化は「可」と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 モサプリドクエン酸塩水和物は、一般用医薬品 胃腸薬製造販売承認基準に収載されている既存の胃腸薬と同様に、胸やけ、悪心・嘔吐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える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</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える。</p> <p><b>【効能・効果】</b> 要望された効能・効果に加え、一般用胃腸薬製造販売承認基準（食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胸やけ、もたれ、胸つかえ、はきけ（むかつき、嘔気、悪心）、嘔吐等）を参考に、本剤の作用を踏まえて設定する。</p> <p><b>【用法・用量】</b> 成人（15 歳以上）1 回 5mg、1 日 3 回食前または食後に服用する。</p>
-----------------------	---

	<p>3. その他</p> <p>副作用として肝機能障害の注意喚起を行うとともに、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。」ことなどの記載を検討する。</p> <p>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	