

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	H29-10	
要望内容	成分名 (一般名)	ドンペリドン
	効能・効果	はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、胃もたれ、胸やけ、胸つかえ、げっぷ

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 否</p> <p>[上記と判断した根拠] 妊婦では禁忌となる薬剤であり、妊娠を自覚する前の妊婦が内服する可能性が高い薬剤であるため。 また、海外においては心室性不整脈、心停止の報告があり、注意喚起されている薬剤であるため。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <p>3. その他</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	H29-10	
要望内容	成分名 (一般名)	ドンペリドン
	効能・効果	はきけ(むかつき、嘔気、悪心)、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、胃もたれ、胸やけ、胸つかえ、げっぷ

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 不可</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <p>① 妊娠初期には妊娠悪阻(つわり)として嘔気出現するため、妊婦が内服する危険があること。 [動物実験(ラット)で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている]</p> <p>② 高齢患者が嘔気を認めた際に内服し、重篤な副作用発生の危険があること。 外国において本剤による重篤な心室性不整脈及び突然死が報告されている。特に高用量を投与している患者又は高齢の患者で、これらのリスクが増加したとの報告がある。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <p>3. その他</p>
備考	