

**<日本OTC医薬品協会 見解>**  
**スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解**

**1. 候補成分に関する事項**

候補成分の情報	成分名 (一般名)	メトクロプラミド
	効能・効果	吐き気
	OTCとしてのニーズ	効果のある吐き気止めを使用したいが、ドンペリドンは QTc 延長が「中リスク」のところ、メトクロプラミドは（リスク不確定一注意）であるため。
	OTC化された際の使われ方	—

**2. スイッチOTC化の妥当性に関する事項**

スイッチOTC化の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● OTCとすることの賛否について 結論：賛成</li> </ul> <p>〔上記と判断した根拠〕  <b>【薬剤特性の観点から】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ドパミン受容体に作用し制吐作用を示すとともに、消化管運動亢進作用をもつ薬剤であり、既にスイッチOTC化されている「イトプリド塩酸塩」と類似の薬理作用を示す。</li> <li>● 消化器機能異常（悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感）等の効能をもち、医療用医薬品として長期間使用されてきている。</li> </ul> <p><b>【対象疾患の観点から】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 類似薬選定のための薬剤分類（改訂第14版）で同種同効薬である「イトプリド塩酸塩」がスイッチOTCとしてすでに承認されており、本剤をスイッチOTCとした際の要望の効能・効果「吐き気」は既にOTC医薬品として対象疾患であることから、セルフメディケーションの選択肢の一つとなり得る。なお、本剤の効能効果については医療用の効能効果を踏まえ同種同効薬を参考に適切に設定されるべきである。            （OTCイトプリド塩酸塩（販売名：イラクナ）の効能効果：胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐）</li> </ul> <p><b>【適正使用の観点から】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本剤の効能・効果は前例があり一般消費者が理解しやすい。</li> <li>● OTCイトプリド塩酸塩（販売名：イラクナ）と同様に「してはいけないこと」として「長期連用しないこと」をはっきりと明記し、適正使用に向けた対策を行うことは必要である。</li> </ul>

### 【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

- 「吐き気」は既に OTC 医薬品の対象疾患であり、国民のセルフメディケーションの選択肢拡大に重要かつニーズも高い。

### 2. OTC とする際の課題点について

- 医療用の添付文書には、過量服用において錐体外路症状、意識障害（昏睡）等が現れることがあるとの記載、また、長期投与により口周部等の不随意運動（遅発性ジスキネジア）があらわれることがあるとの記載がある。OTC 化にあたっては、過量服用されないように、適切な用法用量の設定と、過量服用を防ぐための最大包装量の制限並びに薬剤師や使用者に対して、過量服用に関して、需要者がその問題に気づき、理解できるように外箱表記などで販売者からの注意喚起を徹底する必要がある。
- 長期投与により「遅発性ジスキネジア」があらわれることがあるため、「長期連用しないこと」「2 週間服用しても症状がよくならない場合は、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること」などの需要者がその問題に気づき、理解できるように外箱表記などで販売者からの注意喚起を徹底する必要がある。これらの注意喚起を行うとともに、重大な副作用への症状の記載（口の周りなどの不随意運動）を検討する必要がある。
- その他、悪性症候群<sup>\*1</sup>、意識障害、痙攣が重大な副作用として挙げられている。「副作用が疑われる症例報告に関する情報」（PMDA 公開情報<sup>\*2</sup>）によると、メトクロラミド内服（被疑薬）の使用により悪性症候群を呈した患者の多くは癌患者であった。抗がん剤による吐き気の治療に使用していたものと思われる。他の重大な副作用に関しても原疾患がわかっている症例では OTC の使用対象になる患者とは考えにくい方々に重大な副作用が起こっている。
- また、本剤のスイッチ OTC としての効能効果は、医療用の効能効果<sup>\*3</sup>のうち、「胃炎における消化器機能異常（恶心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感）」の読み替えが想定されるが、先の PMDA 公開情報において、過去 5 年間で胃炎が原疾患である患者で重大な副作用は報告されていない。医療用と OTC 医薬品での「吐き気止め」としての使用は異なることも考慮し、OTC における使用上の注意等を参考に注意喚起する必要がある。

\*1 悪性症候群：高熱、発汗、ぼやっとする、手足の震え、身体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数增加、血圧上昇等があらわれる。

\*2 [https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu\\_fukusayou\\_base.jsp](https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu_fukusayou_base.jsp)

\*3 ○次の場合における消化器機能異常（恶心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感）  
胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆囊・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤（制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤）投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後

○X 線検査時のバリウムの通過促進

以上のことより、OTC 医薬品の吐き気止めとして、長期に漫然と服用され

備考	<p>することがないように、「イトプリド塩酸塩」と同様に「長期連用しないこと」「2週間服用しても症状がよくならない場合は、服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること」などの注意喚起を行うことで適正に使用できるものと考える。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 長期投与および過量服用の懸念のほか、眠気、めまいがあらわれることがあるので、他のOTCと同様に「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください（眠気等があらわれることがあります）」旨を注意喚起する。</li></ul> <p>3. その他</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 特になし</li></ul>
----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------