

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果

1. 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

2. 検討会議での議論

※ 太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等

- 効果のある吐き気止めを OTC で使用したいが、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、本剤を使用したい。
- 急性胃腸炎等に対する制吐剤として、短期間の使用であれば国民のセルフメディケーションに資すると考えられる。
- 現在 OTC 化されている吐き気止めはないに等しいため、長期間使用されておりエビデンスが蓄積されている本成分をスイッチ OTC 化する意義は高い。

スイッチ OTC 化する上での課題点等 課題点等に対する対応策、考え方、意見等

【①薬剤の特性】 <ul style="list-style-type: none">○ D₂受容体拮抗薬であるため、中枢性の副作用である錐体外路症状やプロラクチン血症が副作用として発現する可能性があるため、スイッチ OTC 化する場合には、頓服薬として短期間の使用に限るべきである。○ 悪性症候群での死亡例が報告されていることもあり、スイッチ OTC 化に際し注意が必要である。	<ul style="list-style-type: none">○ 日本では古くから使用されている成分であり、急性胃腸炎や吐き気に対する短期間の使用については、非常に有用性が高い。（短期的課題）○ 胃腸の不快感が長く続くのであれば、医師の診察が必要な状況であるため、一時的な胃腸の不調に対して、頓服で使用する薬と位置づけ、短期間は 2 週間未満で設定するのがよいのではないか。（短期的課題）
【②疾患の特性】 (特になし)	
【③適正使用】 <ul style="list-style-type: none">○ 過量服用により錐体外路症状や意識障害等が、長期連用により遅発性ジスキネジアが現れることがあることから、過量服用や長期連用を防ぐために、最大包装量の制限や薬剤師や使用者に対する注意喚起を徹底する必要がある。	<ul style="list-style-type: none">○ 長らく医療現場で使用されている成分であるため、薬剤師は本成分の注意点を十分に理解した上で、適切な指導ができるのではないか。（短期的課題）○ 現代は調剤に従事した経験がない薬剤師が存在するが、スイッチ OTC 化されればそのような方も本成分を販売するので、薬剤師のリテラシーを上げることは課題である。（中）

	<p>長期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療用医薬品と比較して OTC は効果が少ないと感じる需要者が少なからず存在するため、医療用医薬品の服用経験がある者であっても、スイッチ OTC 化された本剤を過量に服用される懸念がある。(短期的課題) ○ 錐体外路症状を一般の方が症状として伝える事は難しいと考えられるため、薬剤師がそのサインを捉え、必要に応じて受診に繋げる必要があるが、その方策については検討が必要である。(短期的課題) ○ 短期間の仕様に留めるための方策として、頓服薬とするのか、連用期間を 1 ~ 2 週間にするのかは審査で判断されるべきである。 ○ 薬剤師による具体的な受診勧奨が行われることが原則である。(短期的課題)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療用医薬品の添付文書では、妊娠又は妊娠している可能性のある女性には有益性投与とされている。需要者や薬剤師が有益性の有無の判断をどのようにすればよいか疑問がある。 ○ 悪阻に伴う吐き気は非常に苦しいので、本成分が選択される可能性が有るが、悪阻の期間には個人差があり、結果的に長期服用になる可能性があるため、胎児への影響も考慮すべきである。 ○ 医療用医薬品の添付文書において、高齢者には慎重投与とされていることを踏まえ、高齢者に販売する際の対応を検討する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 需要者が適切に使用できるようにするために、医療用医薬品として約 60 年間使用してきた経験を踏まえ、OTC としては使用できない範囲を明確にし、それを情報提供する必要がある。(短期的課題)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 眠気、めまいが現れる可能性があるため、服用後に乗り物または機械類の操作を避けるよう注意喚起をする必要がある。 	
<p>【④販売体制】 (特になし)</p>	
<p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ OTC の利用に際した薬剤師と医師の関わりについて、薬剤師から医師に紹介する受 	

診勧奨だけではなく、地域のチーム医療の輪の中でスイッチOTCを活用することが、日本社会の課題と考える。	
【⑥その他】 (特になし)	
総合的意見（総合的な連携対応策など）	
○ 吐き気止めとしてのニーズは高いが、適正使用として短期間の使用と受診勧奨が重要である。	