

## 要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）について

## 1. 要望内容

要望番号	H29-11.1 H29-11.2	要望者	H29-11.1：個人以外 H29-11.2：個人以外
要望内容	成分名	イトプリド塩酸塩	
	効能・効果	<p>H29-11.1：</p> <p>腹部膨満感、胃もたれ、食欲不振、胸やけ、胸つかえ、はきけ（むかつき、嘔気、悪心）、嘔吐</p> <p>H29-11.2：</p> <p>①消化管運動低下による次の諸症状（胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐）</p> <p>②胃もたれ、胃部・腹部膨満感、胃痛、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐</p>	

## 2. 検討会議結果（案）

OTC とすることの可否	可
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	<p>○効能・効果の「胃痛」は胃潰瘍等の胃痛と誤解される懸念があることから、削除すること。</p> <p>○長期に漫然と服用されることがないように、薬剤師が説明するとともに、2週間服用して症状がよくなる場合は服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。</p>

**「要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）」  
に対して寄せられた御意見等について**

平成 31 年 1 月 24 日（木）から平成 31 年 2 月 22 日（金）まで御意見を募集したところ、イトプリド塩酸塩に関して 9 件の御意見が提出された。お寄せ頂いた御意見は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人	本成分を OTC とすることは認められない。 (理由) 認知症については、医師の正確な診断が必要であり、患者の症状や副作用の発現状況に応じて、薬剤の選択、用量の調整が必要であり、私たち薬剤師も服薬状況や副作用の発現、他剤（他の医師の処方）等をモニタリングして処方医に情報提供することが重要である。
2	個人	私は、検討会議結果に賛成です。イトプリドは比較的安全で、消化管運動改善薬なので、潰瘍の胃痛に使用しては悪化させる危険があるので、胃痛の削除は良いと思います。
3	個人	スイッチ OTC 化 可 (理由) ・単なる胃症状と薬による副作用の判断が大事である。「長期に漫然の服用の警告」「受診勧奨」の文言は必要である。 ・「食前服用」の徹底
4	個人以外	OTC とすることは「可」 (理由) ・別添の OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）による
5	個人以外	「効能効果」について既存の意見の通り、胃痛表現は削除すべきと考えます。 (理由) ・医師でない医療従事者が診断に影響を与え、誤解を招く恐れを考慮するべきだと考えるためです。治療方針に差しかえる表現は回避すべき。
6	個人	長期に漫然と服用されることがないように、薬剤師が説明するとともに、2 週間服用して症状がよくなる場合は服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。 とされているが、類薬であるトリメブチンマレイン酸塩と同様の取り扱いとしていただきたい。 <根拠> イトプリド塩酸塩と同じ胃腸機能調整薬であるトリメブチンマレイン酸が、すでに一般用医薬品にスイッチされているが、胃腸薬の一成分としてスイッチされている製品（タナベ胃腸薬<調律>）や過敏性腸症候群治療薬としてスイッチされている製品（セレキノソン S）においては、直ちに受診勧奨する旨の情報提供を行うのではなく、まずは、医師又は薬剤師に相談することとされている。イトプリド塩

		<p>酸塩についても、同様の取り扱いをすることが望ましい。</p>
7	個人	<p>イトプリドは、中枢作用はあるものの、食思不振など以外にも逆流性食道炎にも効果が期待でき、改善が見られない場合は、早めに受診することを伝えることを条件に、OTC化は問題ないとする。</p>
8	個人	<p>(意見)</p> <p>要指導医薬品とすることは可と考える。</p> <p>(意見の理由、根拠等)</p> <p>イトプリド塩酸塩については、「胃痛」の効能・効果は認められなくとも急性胃腸炎等に見られる消化管運動低下による、はきけ、胃部不快感、食欲不振等薬局における症状の訴えにも対応できるので「可」が妥当である。</p>
9	個人	<p><b>【意見】</b></p> <p>検討会議結果では「効能・効果の「胃痛」は胃潰瘍等の胃痛と誤解される懸念があることから、削除すること。」とされたが、「胃痛」は効能・効果に含めても問題ないものと考えます。</p> <p><b>【意見の理由、根拠等】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療用医薬品の効能・効果には「上腹部痛」があり、承認時の臨床試験結果は、中等度改善以上 66.5%、軽度改善以上 82.8%であり、有効性が認められている。</li> <li>・一般用医薬品の総合胃腸薬（制酸・健胃・消化・整腸を2つ以上標榜するもの）の半数以上に「胃痛」が標榜されており、「2週間位服用しても症状が良くならない場合は服用を中止し、専門家に相談すること。」という受診勧奨に関する注意喚起がなされている。本剤も一般用医薬品胃腸薬の効能の範囲であり、一般的に用いられている「胃痛」を効能・効果に含めても差し支えないと考える。</li> </ul> <p>本剤においても同様に、長期に漫然と服用されないことがないように、適切な受診勧奨に関する注意を促すことが可能であるとする。</p>