

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	H30-2	要望者	個人以外
要望内容	成分名	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. 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>○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> <p>○最長の服用期間は2週間とすること。</p> <p>○使用者、薬剤師等が販売時に副作用や注意すべき点などがチェックできるセルフチェックシートを作成すること。</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

令和元年 10 月 11 日（金）から令和元年 11 月 9 日（土）まで御意見を募集したところ、モサプリドクエン酸塩水和物に関して 1 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	<p>副作用について見てみたが、人に強制的に過大なストレスを発生させたのと同様の反応の様に思われ、あまり賛成出来ないと思われた。</p> <p>肝機能障害の報告もあるとの事であるので（肝機能障害などは、他の問題などがあると、特に対症療法的な服薬（かなり多く複数回服薬する事になるであろう。）によって臓器機能がバランスを崩し発生しやすい側面があるのではないかと思われる。（しかもかなり非自覚的に発生するのではないかと思われる。）、処方箋を要する医薬品、又は医療用医薬品の範囲でとどめるのが適切ではないかと思われた。</p>

参考資料

モサプリドクエン酸塩水和物と同種同効薬の副作用（医療用医薬品の添付文書による）

	モサプリドクエン酸塩水和物	イトブリド塩酸塩	トリメブチンマレイン酸塩
		評価検討会議 可品目	OTC
副作用	承認時までの臨床試験における調査症例 998 例中 40 例 (4.0%) に副作用がみられた。その主なものは下痢・軟便 (1.8%)、口渇 (0.5%)、倦怠感 (0.3%) 等であった。臨床検査値の異常変動は 792 例中 30 例 (3.8%) にみられた。その主なものは好酸球増多 (1.1%)、中性脂肪の上昇 (1.0%)、AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP 及び γ -GTP の上昇 (各 0.4%) 等であった。(承認時) 市販後の使用成績調査・特別調査(長期使用調査)症例 3,014 例中 74 例 (2.5%) に副作用がみられた。その主なものは下痢・軟便 (0.8%)、腹痛 (0.4%)、口渇 (0.3%) 等であった。(再審査終了時)	承認時：安全性評価対象例 572 例中、副作用は 14 例 (2.45%)、19 件 (3.32%) に認められ、その主なものは下痢 4 件 (0.70%)、頭痛 2 件 (0.35%)、腹痛 2 件 (0.35%) 等であった。また、臨床検査値の異常変動は白血球減少 4 件、プロラクチン上昇 2 件等であった。 再審査終了時：市販後の使用成績調査における安全性評価対象例 5,913 例中、副作用(臨床検査値異常を含む)は 74 例 (1.25%)、104 件 (1.76%) に認められ、その主なものは下痢 13 件 (0.22%)、腹痛 8 件 (0.14%)、便秘 8 件 (0.14%)、AST (GOT) 上昇 8 件 (0.14%)、ALT (GPT) 上昇 8 件 (0.14%) 等であった。	臨床試験(治験)総症例 1,515 例中、副作用が報告されたのは 74 例 (4.88%) で、主な副作用は便秘 20 件 (1.32%)、口渇 10 件 (0.66%)、下痢 8 件 (0.53%) 等であった。 使用成績調査(承認時～再審査終了時)総症例 61,246 例中、副作用が報告されたのは 198 例 (0.32%) で、主な副作用は発疹 51 件 (0.08%)、下痢 32 件 (0.05%)、便秘 22 件 (0.04%)、そう痒感 18 件 (0.03%)、口渇 14 件 (0.02%) 等であった。
重大な副作用	劇症肝炎、肝機能障害、黄疸 (いずれも 0.1%未満) 劇症肝炎、著しい AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP の上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、死亡に至った例もあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	1) ショック、アナフィラキシー(頻度不明)：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹、蒼白、発汗等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) 肝機能障害、黄疸(頻度不明)：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	肝機能障害 (0.1%未満)、黄疸 (頻度不明) AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
その他の副作用	過敏症 0.1%未満 浮腫、蕁麻疹 過敏症頻度不明 発疹 血液 0.1～2%未満 好酸球増多 血液 0.1%未満 白血球減少 消化器 0.1～2%未満 下痢・軟便、口渇、腹痛、嘔気・嘔吐 消化器 0.1%未満 味覚異常、腹部膨満感 消化器頻度不明 口内しびれ感(舌、口唇等を含む) 肝臓 0.1～2%未満 ALT (GPT) の上昇 肝臓 0.1%未満 AST (GOT)、ALP、 γ -GTP、ビリルビンの上昇 循環器 0.1%未満 心悸亢進 精神神経系 0.1%未満 めまい・ふらつき、頭痛 その他 0.1～2%未満 倦怠感、中性脂肪の上昇 その他 0.1%未満 振戦	過敏症注 2) 頻度不明注 1) 発疹、発赤、そう痒感 錐体外路症状注 2) 0.1%未満 振戦 内分泌注 2) 0.1%未満 プロラクチン上昇 内分泌注 2) 頻度不明注 1) 女性化乳房 血液注 2) 0.1%未満 血小板減少、白血球減少 消化器 0.1～5%未満 下痢、便秘、腹痛 消化器 0.1%未満 嘔気、唾液増加 精神神経系 0.1%未満 頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい 肝臓 0.1～5%未満 AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇 肝臓 0.1%未満 γ -GTP 上昇、Al-P 上昇 腎臓 0.1%未満 BUN 上昇、クレアチニン上昇 その他 0.1%未満 胸背部痛、疲労感	消化器 0.1%未満 便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐 循環器 0.1%未満 心悸亢進 精神神経系 0.1%未満 眠気、めまい、倦怠感、頭痛 過敏症 0.1%未満 発疹、蕁麻疹、そう痒感 泌尿器 0.1%未満 排尿障害、尿閉

(参考) ストレス症状《こころの面》1. 悲しみ、憂うつ感 2. 不安感やイライラ感、緊張感 3. 無力感、やる気が出ない《体の面》 1. 食欲がなくなる。やせてきた。2. 寝つきが悪い、朝早く目が覚める。3. 動悸がする。血圧が上がる。手や足の裏に汗をかく。厚生労働省 HP「こころの耳 3 ストレスへの気づき」(<https://kokoro.mhlw.go.jp/nowhow/nh003/>) より
※二重下線：臨床試験(承認時)又は使用成績調査等(再審査終了時)における副作用発現割合、下線：副作用のうち肝機能障害関連症状、ストレス症状に類似すると考えられる症状