

候補成分（メトクロプラミド）のスイッチ OTC 化に関する御意見募集にて寄せられた課題等

令和7年2月14日（金）から令和7年3月15日（土）まで御意見を募集したところ、メトクロプラミドのスイッチ OTC 化に係る課題及びその解決策等に関して8件の御意見が提出された。お寄せいただいた主な御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	スイッチ OTC 化賛成です。 プリンペランのような吐き気止めは OTC 医薬品がなく、プリンペランは漫然と投与している医師も多く、それでも安全な薬なので短期に使用するのとは全く問題なく、速やかに OTC 化すべきと考えます。1週間程度であれば、胃薬、吐き気止め、水分で基礎疾患の無い胃腸炎を治療出来るでしょう。クリニックへ行っても同様の処方であろうし。
2	個人	メトクロプラミドのスイッチ OTC 化に賛成です。 今まで OTC では純粋に吐き気を抑える成分の薬というものがなく、メトクロプラミドが選択肢として加わることで OTC での対処可能症状の範囲が広がります。ニーズは十分にあると思われるので是非 OTC 化すべきです。
3	個人	メトクロプラミドのスイッチ OTC 化に賛成である。 嘔気を訴えて OTC を求めるお客様は多数いるが、商品の選択肢が少なく、受診勧奨もしくはオキセサゼインの販売を行うことが多い。メトクロプラミドは添付文書上でも併用注意の薬剤は多くなく、錐体外路症状も短期的な服用であれば発生頻度は多くないため安全に使用できると考える。製造販売も5回分1箱で要指導医薬品とすれば長期連用も防止できると考える。
4	個人	一時的な吐き気に対しての OTC 化は妥当であると考えます。 ただし、継続して使用するものではないと思いますので 1回 5 mg（1錠） 1日3回まで 1箱 10錠程度の包装がよいと思います。改善が見られない場合には受診勧奨実施。
5	個人以外	市販では、吐き気に著効するような医薬品がないことから、ニーズは高いと思われるが、重大な疾患を見逃してしまうリスクが大きく、導入には反対である。 胃腸機能亢進や制吐作用を目的の効能効果として販売することが想定されるが、早期治療が必要となる食中毒時に使用される可能性があり、場合によっては命に関わる可能性がある。また、食中毒以外にも、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化する可能性がある。さらに消化管運動の亢進作用により、消化管出血や器質的消化管閉塞に伴う嘔気に使用すると、状態を悪化させる。

6	個人	<ul style="list-style-type: none"> ● 構成員におかれましては科学的な議論をお願いいたします。構成員も座っているだけが仕事ではないと思いますので、他の構成員や学会意見に対してはきちんと専門家の立場からご意見をご提示ください。（とかく医者は他の医者・他分野の医者にあまりはつきり意見を言わない） ● ”吐き気がある” といえ、禁忌（消化管出血）も考えずとりあえず開業医で出され（困っています）、入院時の吐き気時指示にもとりあえず組み込まれている安全な薬剤です。OTC 販売時には消化管出血がないか簡単なチェックが必要かと思います。 ● リスクは治療期間と総累積投与量です（Uptodate）。治療は 12 週を超えないようにとされていますが（Uptodate）OTC での短期使用であれば問題ないでしょう。安全性がどうこう言うなら、むしろ医科で延々 do されているメトクロプラミドの方が問題だと思えますが。 ● 出産に関連しない乳汁漏出症、無月経、女性化乳房は中止すれば元に戻る（Uptodate）ので問題ありません。 ● 中枢神経抑制のリスクは年齢 65 歳以上、中枢神経抑制剤の併用、腎機能障害のようです。販売時にチェック・説明すればよいと思います。私見ですが PL 顆粒など総合風邪薬のほうがよっぽど危ないと思えますが。 ● 錐体外路症状のリスクは、推奨用量を超える、治療期間が長い（12 週間以上）、年齢 60 歳以上、および小児患者、女性、腎機能障害、糖尿病、錐体外路症状を引き起こす可能性のある他の薬剤（例：抗精神病薬）との併用、強力な CYP2D6 阻害剤（例：フルオキセチン、パロキセチン、ブプロピオン）との併用、CYP2D6 代謝不良者（Uptodate）とのことで、発売時薬剤師にチェックしてもらいましょう。登録販売者の知識では難しいと思えます。 ● 中毒量は大人 4.6-6.6mg/kg とのことです（中毒情報センター）。体重 50kg ですとおおよそ 250mg、5 mg 錠にして 50 錠と簡単に OD できてしまう量です。32 歳男性で 36 錠（総量不明）で中毒を起こした例があるので（中毒情報センター）風邪薬すら適切に販売できない、単に売ればよいと考えている節のあるネット販売には不向きだと思われま。コンビニ販売なども以ての外だと思えます。国民は利便性ばかり求めますが、薬はそういうものではありません。 ● 小児に対して 5 mg だと過剰だと思われま。中毒例も小児が散見されるようなので（中毒情報センター）販売時小児に対して使わないように指導するのが大切では。 ● Beers Criteria では高齢者に不適切な可能性がある薬剤となっておりますが虚弱な高齢者や治療期間が長い場合となっております（Uptodate）、OTC の短期使用では問題ないと思われま（ ترامセツトに組み合わせて延々 do する 惰性医科処方の方が危険でしょう） ● QTc 延長についてはリスクが不確定な QT 延長薬として分類されているようですが（LexiDrug）、” QT 間隔を延長する可能性があることを示唆する証拠はあるものの、QT 間隔延長の程度が中程度であるか、またはその証拠の量や質が、高リスクまたは中等度リスクの QT 延長薬として含めるに足るほど十分ではない薬剤が含まれま（LexiDrug）” とのこと、相互作用のリスク分類
---	----	--

		<p>が高いのは QT-prolonging Agents (Highest Risk) となっています (アミオダロンなど) (LexiDrug)。OTC 発売時薬剤師がチェックすれば問題ないかと思います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●悪性症候群については稀すぎて懸念に及ばないと思います。では市販薬に含まれるデキストロメトर्फェンはセロトニン症候群を起こす可能性があるから使いませんか？アセトアミノフェンは SJS や TEN 起こすから使いませんか？ ●高プロラクチン血症についても通常、薬剤の投与を中止すれば元に戻ります。(uptodate) 短期使用前提の OTC では問題にならないでしょう。 ●低用量を主張するなら根拠を出すべき。 ●よくわからない成分を配合した配合 OTC 剤化や大した違いもないのに紛らわしい商品名を (EX とか？プレミアとか) つけるのはやめてもらいたい ●メトクロプラミド自体致死量報告はないようですが (中毒センター)、他剤と OD されると他剤の吸収を促進する恐れがあり (胃内容物排出促進) ネット通販で売りさばくのは防ぐべきだと思います。コンビニでの販売も以ての外だと思います。なんでも利便性を最優先にすればよい話ではない。
7	個人	<p>メトクロプラミドは消化器機能を司る脳幹部に作用して消化器の機能的反応ないしは運動異常を改善し、悪心・嘔吐・食欲不振などの症状を寛解する。しかし本剤の投与により内分泌異常 (プロラクチン上昇)、錐体外路症状などの副作用が現れることがある。特に高齢者においては腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続する恐れがある為注意が必要である。</p> <p>また制吐作用により他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍などによる嘔吐症状を不顕性化することがあるので注意が必要である。スイッチ OTC 化に異議はないが、このようなリスクを考慮すると薬剤師による対面での説明により患者が正しく理解し服用することが必要であると考え。そのため、スイッチ OTC 化された後も安易に区分変更することなく、要指導医薬品にとどめておく必要があると考える。</p>