

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	H28-2	要望者	個人以外
要望内容	成分名	レバミピド	
	効能・効果	胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善	

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・効果から胃潰瘍を削除するなど、OTC として適切な効能・効果とすること（例えば、「胃もたれ、胸やけ、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、はきけ（むかつき、嘔気、悪心）、嘔吐、胸つかえ」など）。</p> <p>○本剤を服用しても改善しない場合は、医療機関を早めに受診することを薬剤師が勧奨すべきである。</p> <p>○医療用医薬品の適応年齢を考慮し、適応年齢は、成人（15 歳以上）とすべきである。</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 29 年 9 月 11 日（月）から平成 29 年 10 月 10 日（火）まで御意見を募集したところ、レバミピドに関して 4 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	是非とも OTC 化してほしい。単剤の胃粘膜保護薬が少なすぎる。現在市販されている胃薬は重曹や Al、Mg を含有しているものが多く副作用が気になる。
2	個人	レバミピドについては、ロキソプロフェンとの同時購入を希望される方が多くいらっしゃるので早急に決めてほしい。
3	個人	スイッチ OTC とすることに賛成。
4	個人	OTC とすることについて、特段の問題はないのではないと思われた。