

スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組 織 名	日本 OTC 医薬品協会	
要望番号	H28-2	
要望内容	成分名 (一般名)	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. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC 医薬品とすることの可否について OTC とすることは可と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 本剤は、医療用医薬品の使用実績から、胃粘膜障害に対する有効性及び安全性が十分に確認されている薬剤である。 既に同種の薬剤が OTC 医薬品となっていることから、本剤をスイッチ OTC 化することに特段の問題はないと考える。</p> <p>2. OTC 医薬品とする際の留意事項について 要望された効能・効果は、医療用医薬品の効能・効果であるため、既にスイッチ OTC 化されている同種同効薬の効能・効果を参考として設定すべきである。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 既承認の一般用医薬品の胃腸薬と同様に、生活者が自覚症状で判断できる効能・効果とすることが適切であると考え。</p> <p>3. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。 ・同種同効薬の既承認スイッチ成分（テプレノン、トロキシピド等）は鎮痛鎮痙剤、粘膜修復剤、制酸剤及び健胃剤との配合剤（第 2 類医薬品）として販売されており、本剤は配合剤として
-----------------------	--

	のスイッチ OTC 化も考えられる。
備考	