

日 薬 業 発 第 448 号
令 和 7 年 2 月 25 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 渡邊 大記

候補成分のスイッチ OTC 化に関する御意見の募集の開始について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課は令和 7 年 2 月 14 日より、今後のスイッチ OTC 化の候補成分である「ボノプラザン」及び「メトクロプラミド」の 2 成分に係るスイッチ OTC 化の課題点、その対応策等について、意見募集を開始しております。

意見募集の期限は令和 7 年 3 月 15 日とされています。

貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

○電子政府の総合窓口[e-Gov]ホームページ>パブリックコメント>パブリックコメント（意見募集中案件）

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&iid=495240352&Mode=0>

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&iid=495240353&Mode=0>

候補成分のスイッチOTC化に関する御意見の募集について

令和7年2月14日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下、「検討会議」という。）では、セルフメディケーションの推進に向け、産業界・消費者等の多様な主体から要望等された成分について、スイッチOTC化の課題点及びその対応策を検討しているところです。

今般、候補成分である「ボノプラザン」について、スイッチOTCとした際の効能・効果、OTCとしてのニーズ、OTC化された際の使われ方、スイッチOTC化の課題点及びその対応策等について、広く国民の皆様から御意見を賜り、次回以降の検討会議にて議論することを予定しています。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。なお、御提出いただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

1. 御意見募集期間

令和7年2月14日（金）～令和7年3月15日（土）（必着）

2. 御意見募集対象

「候補成分のスイッチOTC化」

3. 御意見の提出方法

御意見は、次に掲げるいずれかの方法により提出してください。その際、件名に「候補成分のスイッチOTC化」と明記し、①成分名、②御意見、③御意見の理由、根拠等を必ず御記載願います。また、下記（2）の場合は、別紙様式にて御提出願います。なお、電話での受付はできませんので御了承ください。

（1） 電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、[意見入力へ](#)のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

（2） 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課スイッチOTC医薬品担当 宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意

見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します)。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関連する事項

候補成分の 情報	成分名 (一般名)	ボノプラザン
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	胸やけ、胃痛、げっぷ、胃部不快感、はきけ・むかつき、もたれ、のどのつかえ、苦い水 胃酸 が上がってくる
	OTC としての ニーズ	ガスターより効きがよく、1 日 1 回で済む薬剤が欲しいから
	OTC 化された 際の使われ方	—
候補成分に 対する医療 用医薬品の 情報	販売名	タケキャブ錠 10 mg 及び同 OD 錠 10 mg (投与経路：経口) (剤形：フィルムコーティング錠又は口腔内崩壊錠)
	効能・効果	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
	用法・用量	<胃潰瘍、十二指腸潰瘍> 通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20 mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、通常、胃潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。 <逆流性食道炎> 通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、通常 4 週間までの投与とし、効果不十分の場合は 8 週間まで投与することができる。 さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1 回 10 mg を 1 日 1 回経口投与するが、効果不十分の場合は、1 回 20 mg を 1 日 1 回経口投与することができる。 <低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制>

	<p>通常、成人にはボノプラザンとして1回10 mgを1日1回経口投与する。</p> <p><非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制></p> <p>通常、成人にはボノプラザンとして1回10 mgを1日1回経口投与する。</p> <p><ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助></p> <p>通常、成人にはボノプラザンとして1回20 mg、アモキシシリン水和物として1回750 mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200 mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400 mg（力価）1日2回を上限とする。</p> <p>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはボノプラザンとして1回20 mg、アモキシシリン水和物として1回750 mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250 mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>
会社名	武田薬品工業株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	(錠 10 mg) 2014 年 12 月 26 日 (OD 錠 10 mg) 2022 年 3 月 15 日
	再審査期間	(錠 10 mg) 2014 年 12 月 26 日～2022 年 12 月 25 日 (OD 錠 10 mg) 2022 年 3 月 15 日～2022 年 12 月 25 日
	再審査結果 通知日	(錠 10 mg 及び OD 錠 10 mg) 2024 年 9 月 11 日
	再審査結果	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない。
	開発の経緯 (インタビ ューフォー ム ¹⁾ 等より)	<p>ボノプラザンフマル酸塩（以下、タケキャブ錠）は武田薬品工業株式会社が創製したカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（Potassium-Competitive Acid Blocker、以下、P-CAB）とも呼ばれるカテゴリーのプロトンポンプ阻害薬（以下、PPI）である。</p> <p>既存の PPI は酸の存在下で活性体に変換されてプロトンポンプの SH 基に非可逆的に結合し、酵素活性を阻害するのに対し、タケキャブ錠は酸による活性化を必要とせず、カリウムイオンと競合的な様式で可逆的に酵素活性を阻害すると考えられている。また塩基性の性質をもつこと、酸性環境下でも安定であることにより、胃壁細胞の分泌細管に高濃度を集積、長時間残存でき、この性質により血中薬物濃度の低下後に新たに分泌細管の膜上へ移動してきたプロトンポンプも阻害することができると考えられている。</p> <p>タケキャブ錠の酸関連疾患を対象とした臨床試験において、臨床的に十分な有効性等が確認され、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制及び胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の効能又は効果にて 2014 年 2 月に製造販売承認申請を行い、2014 年 12 月に製造販売承認を取得した。</p> <p>また、タケキャブ OD 錠 10mg は、服薬アドヒアランスの改善を目指した口腔内崩壊錠であり、タケキャブ錠と同一の</p>

		<p>効能又は効果、用法及び用量にて 2021 年 3 月に製造販売承認申請を行い、2022 年 3 月に製造販売承認を取得した。</p>
	<p>治療学的・製剤学的特性 (インタビュフォーム¹⁾等より)</p>	<p><治療学的特性></p> <p>(1) 酸による活性化を必要とせず、胃の壁細胞に集積し、カリウムイオンに競合的な様式でプロトンポンプを阻害し、胃酸分泌を抑制する。</p> <p>(2) 健康成人にタケキャブ錠を 1 日 1 回 7 日間投与した時、投与 7 日目の 24 時間の胃内 pH4 HTR (pH4 以上に保つ時間の割合) は、タケキャブ錠 10 mg : 63.33%であった。</p> <p>(3) 逆流性食道炎の治療と維持療法について検討した国内第Ⅲ相臨床試験 (CCT-002・CCT-003 試験) において、ランソプラゾールに対する非劣性が検証された。</p> <p>(4) ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助について検討した国内第Ⅲ相臨床試験 (CCT-401 試験) において、ランソプラゾールに対する非劣性が検証された。</p> <p>(5) 低用量アスピリン又は非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制を検討した国内第Ⅲ相臨床試験 (CCT-302・CCT-301 試験) において、ランソプラゾールに対する非劣性が検証された。</p> <p>(6) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍において、有効性が示された。</p> <p>(7) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、肝機能障害、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑があらわれることがある。また、ヘリコバクター・ピロリの除菌に用いるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシンでは、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。</p> <p><製剤学的特性></p> <p>(1) タケキャブ OD 錠は水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠である。</p> <p>(2) タケキャブ錠とタケキャブ OD 錠との生物学的同等性が認められた。</p>
	<p>臨床での使われ方</p>	<p>要望された効能に関連した一部の疾患の治療法を示す。 【逆流性食道炎】²⁾</p> <p>逆流性食道炎患者において、これまで多くの検討で PPI はヒスタミン H₂ 受容体阻害剤 (以下、H₂RA) よりも高い治癒率と早期の症状寛解をもたらすことが示されている。メタアナリシスの 12 週治癒率は、プラセボ 28%、スクラルフ</p>

		<p>アート 39%、H₂RA 52%、PPI 84%である。胸やけの 12 週寛解率は、H₂RA 48%、PPI 77%である。逆流性食道炎の軽症例、重症例をそれぞれ対象にした比較試験において、H₂RA 倍量投与より標準量の PPI の方が優れていた等のエビデンスから PPI は逆流性食道炎の第一選択薬として推奨されてきた。PPI は酸性環境下で不安定であるが、P-CAB は酸に安定し、投与当日から十分な酸分泌抑制効果を示す。PPI 抵抗性逆流性食道炎においても P-CAB では 87.5%の粘膜治癒が得られたと報告されており、酸分泌をより強力に抑制することによって逆流性食道炎の治癒率が向上することが示されている。</p>				
	<p>安全性に関する情報(添付文書^{3,4)}より)</p>	<p><副作用></p> <table border="1" data-bbox="603 750 1390 1543"> <thead> <tr> <th data-bbox="603 750 1011 797">重大な副作用</th> <th data-bbox="1011 750 1390 797">高頻度(5%以上)の副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="603 797 1011 1543"> <p>【効能共通】 ショック、アナフィラキシー 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少 肝機能障害 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、 多形紅斑 (いずれも頻度不明)</p> <p>【ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助】 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)</p> </td> <td data-bbox="1011 797 1390 1543"> <p>【胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制】 なし</p> <p>【ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助】 下痢(10.6%)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	重大な副作用	高頻度(5%以上)の副作用	<p>【効能共通】 ショック、アナフィラキシー 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少 肝機能障害 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、 多形紅斑 (いずれも頻度不明)</p> <p>【ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助】 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)</p>	<p>【胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制】 なし</p> <p>【ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助】 下痢(10.6%)</p>
重大な副作用	高頻度(5%以上)の副作用					
<p>【効能共通】 ショック、アナフィラキシー 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少 肝機能障害 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、 多形紅斑 (いずれも頻度不明)</p> <p>【ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助】 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)</p>	<p>【胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制】 なし</p> <p>【ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助】 下痢(10.6%)</p>					
	<p>禁忌・注意事項(添付文書^{3,4)}より)</p>	<p><警告>該当なし <禁忌> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者 <重要な基本的注意> 【効能共通】 本剤の長期投与にあたっては、定期的に内視鏡検査を実施するなどの観察を十分行うこと。 【逆流性食道炎】</p>				

	<p>維持療法においては、再発・再燃を繰り返す患者に対し投与することとし、本来維持療法の必要のない患者に投与することのないよう留意すること。完解状態が長期にわたり継続する症例で、再発するおそれがないと判断される場合は1回 20 mg から1回 10 mg への減量又は休薬を考慮すること。</p> <p><特定の背景を有する患者に関する注意></p> <ol style="list-style-type: none">1. 腎機能障害患者 本剤の排泄が遅延することにより血中濃度が上昇することがある。2. 肝機能障害患者 本剤の代謝、排泄が遅延することにより血中濃度が上昇することがある。3. 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験（ラット）において、最大臨床用量（40 mg/日）におけるボノプラザンの曝露量（AUC）の約 28 倍を超える曝露量で、胎児体重及び胎盤重量の低値、外表異常（肛門狭窄及び尾の異常）、並びに内臓異常（膜性部心室中隔欠損及び鎖骨下動脈起始異常）が認められている。4. 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物試験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。5. 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。6. 高齢者 一般に高齢者では肝機能、腎機能等の生理機能が低下している。 <p><相互作用></p> <p>併用禁忌：アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩</p> <p>併用注意：CYP3A4 阻害剤（クラリスロマイシン等）、ジゴキシン、メチルジゴキシン、イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、ニロチニブ、エルロチニブ）、ネルフィナビルメシル酸塩、CYP3A4 で代謝される薬剤（ミダゾラム等）、強い又は中程度の CYP3A4 誘導剤（リファンピシン、エファビレンツ等）</p>
--	---

	習慣性、依存性について	該当しない
	毒薬、劇薬等への該当性について	劇薬（原体のみ）
推定使用者数等	逆流性食道炎の有病率：10%程度（健診対象の研究：6.5～26.4%、平均12.0%、外来患者対象の研究：6.1～16.7%、平均10.8%） ²⁾	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	<p>・胃腸薬として以下の H₂RA がスイッチ OTC 化されている。 ファモチジン（販売名：ガスター10）、シメチジン（販売名：フロンティア錠）、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（販売名：イノセアワンブロック）、ニザチジン（販売名：アシノン Z 錠）</p> <p>・以下の PPI については、令和 6 年 12 月 20 日開催の要指導・一般用医薬品部会にて、製造販売承認が可及び要指導医薬品に指定することと結論づけられた。 ラベプラゾールナトリウム（予定販売名：パリエット S 及びパリエット 10）、オメプラゾール（予定販売名：オメプラール S 及びサトプラール）、ランソプラゾール（予定販売名：タケプロン s）</p>	
関連するガイドライン等	胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン 2021 改訂第 3 版 ²⁾	
その他		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	加国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	豪州	販売名（企業名）	承認なし
効能・効果			
用法・用量			
備考			
医療用医薬品としての承認状況			
<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州			
〔備考〕			

	<p>タケキャブ錠は、米国及びアジア等の 10 カ国以上で承認されている。一方、タケキャブ OD 錠は、海外では承認されていない（2023 年 12 月現在）¹⁾。</p>
	<p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p> <div data-bbox="405 748 1385 1075" style="border: 1px solid black; height: 146px; width: 614px;"></div>

参考資料一覧

<ol style="list-style-type: none"> 1) タケキャブ錠 10mg/同錠 20mg、タケキャブ OD 錠 10mg/同 OD 錠 20mg 医薬品インタビューフォーム 2024 年 9 月改訂（第 19 版） 2) 胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン 2021 改訂第 3 版. 日本消化器病学会 3) タケキャブ錠 10mg/同錠 20mg 添付文書 2024 年 9 月改訂（第 5 版） 4) タケキャブ OD 錠 10mg/同 OD 錠 20mg 添付文書 2024 年 9 月改訂（第 5 版） 5) FDA. “Approval Date(s) and History, Letters, Labels, Reviews for NDA 215151”. Drugs@FDA: FDA-Approved Drug, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/215151s006,218710s0001bl.pdf, (参照 2025-1-20)

候補成分のスイッチOTC化に関する御意見の募集について

令和7年2月14日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下、「検討会議」という。）では、セルフメディケーションの推進に向け、産業界・消費者等の多様な主体から要望等された成分について、スイッチOTC化の課題点及びその対応策を検討しているところです。

今般、候補成分である「メトクロプラミド」について、スイッチOTCとした際の効能・効果、OTCとしてのニーズ、OTC化された際の使われ方、スイッチOTC化の課題点及びその対応策等について、広く国民の皆様から御意見を賜り、次回以降の検討会議にて議論することを予定しています。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。なお、御提出いただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

1. 御意見募集期間

令和7年2月14日（金）～令和7年3月15日（土）（必着）

2. 御意見募集対象

「候補成分のスイッチOTC化」

3. 御意見の提出方法

御意見は、次に掲げるいずれかの方法により提出してください。その際、件名に「候補成分のスイッチOTC化」と明記し、①成分名、②御意見、③御意見の理由、根拠等を必ず御記載願います。また、下記（2）の場合は、別紙様式にて御提出願います。なお、電話での受付はできませんので御了承ください。

（1） 電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

（2） 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課スイッチOTC医薬品担当 宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意

見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します)。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関連する事項

候補成分の情報	成分名 (一般名)	メトクロプラミド
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	吐き気
	OTC としての ニーズ	効果のある吐き気止めを使用したいが、ドンペリドンは QTc 延長が「中リスク」のところ、メトクロプラミドは（リスク不確定—注意）であるため。
	OTC 化された 際の使われ方	—
候補成分に対する医療用医薬品の情報	販売名	プリンペラン錠 5 (投与経路：経口) (剤形：フィルムコーティング錠)
	効能・効果	○次の場合における消化器機能異常（悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感） 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤（制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤）投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後 ○X 線検査時のバリウムの通過促進
	用法・用量	メトクロプラミドとして、通常成人 1 日 7.67～23.04 mg を 2～3 回に分割し、食前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
	会社名	日医工株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	1966年12月14日（5mg錠） 2007年9月10日（販売名変更による）
	再審査期間	該当なし
	再審査結果 通知日	該当なし
	再審査結果	該当なし
	開発の経緯 （インタビュー フォーム ¹⁾ 等より）	<p>プリンペランは、フランスの Delagrangre 社の SESIF 研究所（現サノフィ株式会社）において研究開発された。1953年に M.Thominet により合成された o-chloroprocainamide（OCPA）が強力な制吐作用を有し、他の制吐剤と異なり、制吐作用以外には自律神経系、中枢神経系への作用がほとんどないことが判明した。これを契機として p-aminobenzoic acid 及び、p-aminosalicylic acid の誘導体の合成研究が開始され、合成された約 350 種の中から薬理スクリーニングで選び出されたのがプリンペラン（一般名：メトクロプラミド）である。</p> <p>プリンペランは、まず 1964 年にフランスで承認及び発売され、我が国では藤沢薬品工業株式会社（現アステラス製薬株式会社）が 1965 年に錠剤を発売した。</p> <p>その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付け厚生省薬発第 935 号）に基づき、2007 年 9 月に錠剤の販売名を「プリンペラン錠 5」に変更した。</p> <p>「プリンペラン錠 5」は 2020 年 1 月 1 日にアステラス製薬株式会社から日医工株式会社に製造販売承認が承継された。</p>
	治療学的・製剤学的特性 （インタビュー フォーム ¹⁾ 等より）	<p><治療学的特性></p> <p>(1) 消化器機能をつかさど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、腹部膨満感等の症状を緩解する。</p> <p>(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、悪性症候群（Syndrome malin）、意識障害、痙攣、遅発性ジスキネジアが報告されている。</p> <p><製剤学的特性></p> <p>(1) PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに販売名を表示した。</p>

	臨床での使われ方	<p>要望された効能に関連した疾患の治療法を示す。</p> <p>機能性消化管疾患診療ガイドライン 2021—機能性ディスぺプシア (FD) (改訂第2版)²⁾において、FDとは「症状の原因となる器質的、全身性、代謝性疾患がないにもかかわらず、慢性的に心窩部痛や胃もたれなどの心窩部を中心とする腹部症状を呈する疾患」とされている。治療には、酸分泌抑制薬や消化管運動機能改善薬等が用いられる。消化管運動機能改善薬としてFDあるいはFD相当の病態に対して用いられてきた薬剤には、ドパミンD₂受容体拮抗薬(メトクロプラミド、ドンペリドン、スルピリド、イトブリド)が含まれており、同ガイドラインのCQ「機能性ディスぺプシアの治療薬として、消化管運動機能改善薬は有用か?」に対し、「ドパミン受容体拮抗薬は有用であり、使用することを提案する。【推奨の強さ：弱(合意率85%)，エビデンスレベル：B】」とされている。</p>				
	安全性に関する情報(添付文書 ³⁾ より)	<p><副作用></p> <table border="1" data-bbox="600 936 1390 1357"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 936 995 987">重大な副作用</th> <th data-bbox="995 936 1390 987">高頻度(5%以上)の副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 987 995 1357"> ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明) 悪性症候群(Syndrome malin)(頻度不明) 意識障害(頻度不明) 痙攣(頻度不明) 遅発性ジスキネジア(頻度不明) </td> <td data-bbox="995 987 1390 1357">該当なし</td> </tr> </tbody> </table>	重大な副作用	高頻度(5%以上)の副作用	ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明) 悪性症候群(Syndrome malin)(頻度不明) 意識障害(頻度不明) 痙攣(頻度不明) 遅発性ジスキネジア(頻度不明)	該当なし
重大な副作用	高頻度(5%以上)の副作用					
ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明) 悪性症候群(Syndrome malin)(頻度不明) 意識障害(頻度不明) 痙攣(頻度不明) 遅発性ジスキネジア(頻度不明)	該当なし					
	禁忌・注意事項(添付文書 ³⁾ より)	<p><警告>該当なし</p> <p><禁忌></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの疑いのある患者 [急激な昇圧発作を起こすおそれがある。] 3. 消化管に出血、穿孔又は器質的閉塞のある患者[本剤には消化管運動の亢進作用があるため、症状を悪化させるおそれがある。] <p><重要な基本的注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の投与により、内分泌機能異常(プロラクチン値上昇)、錐体外路症状等の副作用があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ投与すること。 2. 眠気、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中 				

		<p>の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</p> <p>3. 制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがあるので注意すること。</p> <p><特定の背景を有する患者に関する注意></p> <p>1. 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者 悪性症候群（Syndrome malin）が起りやすい。</p> <p>2. 腎機能障害患者 高い血中濃度が持続するおそれがある。</p> <p>3. 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>4. 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中に移行することが報告されている。</p> <p>5. 小児等 過量投与にならないよう注意すること。錐体外路症状が発現しやすい。とくに脱水状態、発熱時等には注意すること。</p> <p>6. 高齢者 副作用（錐体外路症状等）の発現に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者で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おそれがある。</p> <p><相互作用></p> <p>併用禁忌：なし</p> <p>併用注意：フェノチアジン系薬剤（プロクロルペラジン、クロルプロマジン、チエチルペラジン等）、ブチロフェノン系薬剤（ハロペリドール等）、ラウオルフィアアルカロイド薬剤（レセルピン等）、ベンザミド系薬剤（スルピリド、チアプリド等）、ジギタリス剤（ジゴキシン、ジギトキシン等）、カルバマゼピン、抗コリン剤（アトロピン硫酸塩水和物、ブチルスコポラミン臭化物等）</p>
--	--	---

	習慣性、依存性について	該当しない
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当しない
推定使用者数等	機能性消化管疾患診療ガイドライン 2021—機能性ディスぺプシア（FD）（改訂第2版） ²⁾ において、FD あるいは FD 相当の病態には本薬を含む消化管運動機能改善薬が用いられてきた旨の記載がある。同ガイドラインには FD の有病率について、「日本人の FD の有病率は、FD の定義や対象者、解析手法により異なると考えられる。一般住民を対象としたインターネットによる調査では 7.0%と報告され、また健診者を対象とする検討では、その有病率は 11~17%と報告されている。」との記載がある。	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	ドパミン D ₂ 受容体に対する拮抗作用を有し消化管運動機能を改善する薬剤として、イトプリド塩酸塩（販売名：イラクナ）がスイッチ OTC 化されている。 この他、消化管運動機能改善薬としてトリメブチンマレイン酸塩（販売名：田辺胃腸薬<調律>）がスイッチ OTC 化されている。	
関連するガイドライン等	機能性消化管疾患診療ガイドライン 2021—機能性ディスぺプシア（FD）（改訂第2版）（日本消化器病学会）	
その他		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
加国	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
豪州	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考	アセトアミノフェン 500 mg とメトクロプラミド塩酸塩水和物 5.25 mg との配合剤（効能・効果：片頭痛に伴う頭痛、吐き気、嘔吐の症状緩和）の承認はある。	
医療用医薬品としての承認状況			
<input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州			
〔備考〕			

	<p>本邦における効能又は効果、用法及び用量は、外国での医療用医薬品としての承認状況とは異なる¹⁾。</p>
	<p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p>

参考資料一覧

- 1) プリンペラン錠5 医薬品インタビューフォーム 2024年10月改訂（第16版）
- 2) 日本消化器病学会 機能性消化管疾患診療ガイドライン 2021—機能性ディスペプシア（FD）（改訂第2版）
- 3) プリンペラン錠5 添付文書 2024年10月改訂（第2版）