

## 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 <sup>1)</sup> 等より）	<p>プリンペランは、フランスの Delagrance 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 <sup>1)</sup> 等より）	<p>&lt;治療学的特性&gt;</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>&lt;製剤学的特性&gt;</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)<sup>2)</sup>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D<sub>2</sub>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、イトプリド)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 <sup>3)</sup> より)	<p>&lt;副作用&gt;</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 <sup>3)</sup> より)	<p>&lt;警告&gt;該当なし</p> <p>&lt;禁忌&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>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。]</li> <li>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。]</li> </ol> <p>&lt;重要な基本的注意&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 眠気、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中</li> </ol>				

		<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>&lt;特定の背景を有する患者に関する注意&gt;</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>&lt;相互作用&gt;</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—機能性ディスペプシア（FD）（改訂第2版） <sup>2)</sup> 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 <sub>2</sub> 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—機能性ディスペプシア（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<sup>1)</sup>。</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 style="border: 1px solid black; height: 150px;"></div>

### 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）