

<日本消化器病学会 見解>
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

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
	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	—

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 とすることの賛否について 結論：賛成</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 【薬剤特性の観点から】 本薬は酸による活性化を必要とせず、可逆的でカリウムイオンに競合的な様式で H^+, K^+-ATPase を阻害します。塩基性が強く胃壁細胞の酸生成部位に長時間残存して胃酸生成を抑制します。薬効の発現が比較的早く、強力に胃酸分泌を抑制する作用があります。そのため、胃酸が関連する疾患において高い有効性を示します。</p> <p>酸関連疾患としては、H_2RA や古典的な PPI などより胃酸分泌抑制が強力であることから、優れた有効性を示す薬剤だと考えます。ただし、薬理学的効果（酸分泌抑制作用）が必ず薬力学的効果（症状改善や疾患治癒の割合）と比例するとは限らず、H_2RA や PPI でも十分な効果が得られる患者も多いと考えます。有効性においては H_2RA より強力で、PPI より即効性があるという特性を持つ薬剤だと考えます。血中濃度半減期がやや長く、また、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ため、投与中止後の効果の消失が緩徐であるという特徴もあります。</p> <p>【対象疾患の観点から】 基本的に、他の PPI 製剤との非劣性試験において有効性が認められた薬剤であり、PPI と比較して大きく治療効果が上まわるというものではないと考えます。ただし、薬理学的な即効性には優れていることから短期使用に限っては、より治療効果を感じる患者が多い</p>
--------------------------------	--

	<p>可能性があります。</p> <p>【適正使用の観点から】 本薬中止時の薬理作用の消失は遅いことから、急激なリバウンドによる症状の再燃や悪化が比較的生じにくい可能性はあります。他の胃酸分泌抑制剤と同様の2週間の投与期間とすることでも大きな問題はないと思いますが、1週間程度の投与においても比較的満足な症状改善は得られる可能性はあると思います。</p> <p>より重篤な疾患の症状をマスクする恐れという観点においては、必ずしも胃酸分泌抑制の強さと比例するとは限らず、胃癌等の悪性疾患の進行速度を考えると、H₂RA や他のPPI と同様な対応を行うことで十分に対処できるものと考えます。</p> <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 H₂RA より有効性が高く古典的なPPI より即効性があることを踏まえ、薬剤価格を考慮する必要がない場合には、同じ対象集団においては本薬を希望する患者が多くなるものと思われま。</p> <p>2. OTC とする際の課題点について 短期の使用において安全性に特段の懸念があるとは考えにくいですが、本薬でなければならないという特段の理由もないと考えます。</p> <p>3. その他 本薬は逆流性食道炎に対して適用を有しますが、非びらん性胃食道逆流症には適用を有していません。非びらん性胃食道逆流症は症状に対する胃酸の寄与度が比較的低いことから胃酸分泌抑制剤による有効性が得られにくいとされています。薬理作用的な観点からは他のPPI より効きにくいということは考えにくいので、効能・効果を他のPPI と同様「胃痛、胃もたれ、胸やけ」にしても大きな問題はないと考えます。</p>
備考	

<日本臨床内科医会 見解>
スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

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
	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 化された際の使い方	—

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 とすることの賛否について 結論：賛成</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>【薬剤特性の観点から】 PPI は GERD の第一選択薬として推奨されている。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>【対象疾患の観点から】 GERD とは、胃食道逆流により引き起こされる食道粘膜障害と、煩わしい症状のいずれか、または両者を引き起こす疾患であり、食道粘膜障害を有する「逆流性食道炎」と、症状のみを認める「非びらん性逆流症」に分類される。 ボノプラザンの医療保険適応病名は逆流性食道炎であるが、今回 OTC 化において対象となる病態は GERD となる。 ボノプラザンを GERD に用いる場合、軽症 GERD の維持療法として 10mg で従来の PPI での維持療法に比して、有意に高い治療効果があり、10mg が妥当と考える。 ボノプラザンの長期服用により、重篤な副作用の発現リスクが高まり、また、がんの症状をマスクする可能性がある。2 週間程度の短期の使用に限定するのであれば、安全性のリスクというのはかなり低いと考えられるため、設定根拠が存在する医療用の用量と同一の用量を設定することが適切である。</p> <p>【適正使用の観点から】</p>
--------------------------------	--

	<p>薬局で購入する場合、インターネット等で購入する場合、いずれも短期使用が担保される体制の整備、重篤な疾患をマスクする可能性を周知することが必要。</p> <p>投与日数は従来の PPI と同様最長 2 週間。</p> <p>【スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</p> <p>2 週間服用を繰り返さないように（重篤な疾患が存在する可能性があるため）、胃カメラ検査ができる医療機関受診を勧める。</p> <p>2. OTC とする際の課題点について 繰り返して 2 週間販売しないことを条件とする。</p> <p>3. その他 特になし。</p>
備考	