

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果

1. 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

2. 検討会議での議論

- ※ 太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
○ H ₂ ブロッカーより効きがよく、1日1回で済む薬剤が欲しい。	○ 服用後約3時間で胃のpHがほぼ7になる。プロトンポンプ阻害薬（PPI）と比べて効果を早く感じることができるために、特に仕事等で病院に行かれない方の利益になる。
スイッチ OTC 化する上での課題点等	
【①薬剤の特性】 ○ H ₂ ブロッカーやPPIに比べてより強力な胃酸分泌抑制力を持っているため、血中ガストリン値の上昇の程度が強い。そのためカルチノイドを惹起する可能性がある。	○ 長期使用は避けた方がよい。（短期的課題）
○ 胃痛等の症状のみに基づき診断する場合は非びらん性胃食道逆流症と判断し、症状に加えて内視鏡的に食道炎を認めた場合は、逆流性食道炎の診断を下すことになっている。医療用医薬品の効能・効果は逆流性食道炎のみであるため、非びらん性胃食道逆流症に対する有効性及び安全性の評価はなされていない。このような状況で、症状で効能・効果を記載するOTCにスイッチ化できるのか疑問がある。	○ 実臨床で、症状の確認のみによる処方が広く行われているのであれば、スイッチOTC化できない理由はないのではないか。また、既にスイッチOTC化されたPPIの同種同効薬であることを踏まえると、本成分に対して「胃痛、胸やけ、もたれ」の効能・効果を付すことは可能ではないか。（短期的課題） ○ 実臨床では、状況に応じて的確な対応が可能であり、何か問題が生じても実臨床の中で解決できるが、スイッチOTC化された場合は使用者が自身で判断することになるため、同様の対応を取ることは困難である。このような状況の差を踏まえて、実臨床での実態を取り扱うべきである。（中長期的課題） ○ 症状が抑えられたから良しとするのではなく、病気そのものへの対応はどのようになったかという本質を考えることが原則である。

	<p>(中長期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 効き目がよく、切れ味もよく使いやすい成分であるため、販売する側の薬剤師の役割として説明して、状況を確認していくものと考える。(短期的課題)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 従来の PPI での維持療法と比べて、本成分は有意に高い治療効果を有しているため、10mg をスイッチ OTC 化することが適切である。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 10mg は維持療法の用量であるため、長期間本成分を使用することを防ぐためにも、初期用量の 20mg をスイッチ OTC 化するべきである。(短期的課題) ○ 症状の軽減のために使用するのであれば、20mg をスイッチ OTC 化することが妥当である。(短期的課題) ○ 他の PPI に比べて効果が分かりやすいうことが、長期連用を防ぐ観点で大きな特徴になる。(短期的課題) ○ 副作用は、OTC の適用となる可能性のある症状（胃痛、胸やけ、もたれ）のある需要者においては、対処可能な範囲内であると考える。(短期的課題)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 効能・効果について、一般消費者の理解のしやすさの観点から、PPI と同様に「胃痛、胸やけ、もたれ」とするべきである。 	
<p>【②疾患の特性】 (特になし)</p>	
<p>【③適正使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 購入場所を問わず、2週間の服用に限定することを厳守すべきである。また、2週間の服用を繰り返さないようにすることも必要である。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 類薬である PPI と同様に「チェックシート」や「胃のお悩み症状相談ガイド」を使用することで漫然とした使用を防げるのではないか。(短期的課題) ○ 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考えるが、1週間程度の投与においても比較的満足な症状改善が得られる可能性はある。(短期的課題)
<p>【④販売体制】 (特になし)</p>	
<p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PPI が3成分スイッチ OTC 化されたので、 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 既にスイッチ OTC 化された PPI と同種同効

<p>それをスイッチ OTC 化した結果、どのような影響が生じているのかを評価してから本成分のスイッチ OTC 化に進むべきではないか。</p>	<p>薬であることは明確である。(短期的課題) <input type="radio"/> 本成分ではジェネリック医薬品が承認されていないため、本成分がスイッチ OTC 化されるまでの間に、既にスイッチ OTC 化された PPI の影響を評価していくことが望ましい。(中長期的課題)</p>
<p><input type="radio"/> 医師を受診すべき症状の目安や具体的な受診先を紹介することが真になされるべき受診勧奨である。</p>	<p><input type="radio"/> 薬剤師による具体的な受診勧奨が原則であり、また、問題が生じた際に誰がどのように責任を取るのかを明確にすべきである。(短期的課題)</p>
<p>【⑥その他】 (特になし)</p>	
総合的意見（総合的な連携対応策など）	
<p><input type="radio"/> PPI と同種同効薬であるが、医療用医薬品としては、その効能・効果が逆流性食道炎に限定されていることについての議論が必要と考えられる。</p>	