

【検討会議結果への対応状況】

一般名	イトプリド塩酸塩
販売名	イラクナ
検討会議①	平成30年12月 5 日
検討会議②	平成31年 3 月14日
申請日	令和元年11月22日
承認日	令和 3 年12月27日
承認された効能・効果	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐

検討会議で挙げられた点	対応状況	資料
効能・効果の「胃痛」は胃潰瘍等の胃痛と誤解される懸念があることから、削除すること。	効能・効果には「胃痛」が含まれず、「胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐」と設定された。	資料4-2 資料4-4
長期に漫然と服用されることがないように、薬剤師が説明するとともに、2週間服用して症状がよくなる場合は服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。	「2週間位服用しても症状の改善がみられない場合には、医師又は薬剤師に相談する」旨が添付文書、チェックシートに記載された。	資料4-2 資料4-3 資料4-4

服用に際して、この添付文書を必ずお読みください。また必要なときに読めるように大切に保管してください。使用期限（パッケージ底面に記載）を過ぎた製品は服用しないこと。

販売名：イラクナ 胃腸薬 要指導医薬品

⚠ 使用上の注意

❌ してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）

1. 次の人は服用しないこと

（1）本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人

（2）次の症状がある人

原因不明の体重減少、繰り返す嘔吐、血便（黒いタール状の便）、発熱

（3）妊婦又は妊娠していると思われる人

（4）15才未満の小児

2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと

消化管運動機能改善薬（モサプリドクエン酸塩水和物、アコチアミド塩酸塩水和物等）、

胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、ベタネコール塩化物を含有する胃腸薬、
乗り物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬

（本剤のコリン作用を増強、もしくは減弱させるおそれがある）

3. 授乳中の人は本剤を服用しないこと

（動物実験で乳汁中への移行が認められている）

4. 長期連用しないこと



相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

（1）医師の治療を受けている人

（2）高齢者

（3）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

（4）次の診断を受けた人

腎臓病、肝臓病

（5）次の病気にかかったことのある人

胃がん、胃・十二指腸潰瘍

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	下痢、便秘、腹痛、吐き気、だ液の増加
精神神経系	ふるえ、頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい
その他	胸や背中の痛み、疲労感、乳汁分泌、無月経、女性化乳房（男性に発症する女性のような乳房）

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること

（裏面につづく）

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄だん(皮ふや白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる

3. 2週間服用しても症状がよくなりえない場合は、服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

効能・効果

胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐

用法・用量

次の量を食前に水又はお湯で服用してください

年 齢	1回量	服用回数
大人(15才以上)	1錠	1日3回
15才未満	× 服用しないこと	

＜用法・用量に関連する注意＞

- (1)定められた用法・用量を厳守すること
- (2)錠剤を割らずにそのまま服用すること

成分・分量

1日量(3錠)中

成 分	分量	はたらき
イトプリド塩酸塩	150mg	低下した胃の運動を活性化する

添加物として、乳糖、トウモロコシデンプン、CMC、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウを含有する

保管及び取扱い上の注意

- (1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管すること
- (2)小児の手の届かない所に保管すること
- (3)他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わる)
- (4)使用期限を過ぎた製品は服用しないこと

＜錠剤の取り出し方＞

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用すること(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながる)



製品のお問合せは、お買い求めのお店又はお客様相談室にお願いいたします

発売元 小林製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町4-4-10

小林製薬 お客様相談室

0120-5884-01

9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

製造販売元 小林製薬株式会社

〒567-0057 大阪府茨木市豊川1-30-3

イラクナ

要指導医薬品

適正使用のためのチェックシート（案）

イラクナは胃の動きを活発にし、胃もたれ、胸やけなどの症状を改善する胃腸薬です。
本剤を購入される前に必ず以下の項目を確認してください。ご不明な点は薬剤師にご相談ください。

1 次の項目がひとつでも「YES」に該当する場合は、本剤の服用はできませんのでご注意ください。

- 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- 次の症状がひとつでもある人
原因不明の体重減少、繰り返す嘔吐、血便（黒いタール状の便）、発熱
- 妊婦又は妊娠していると思われる人
- 15才未満の小児
- 次の医薬品を服用しており、中止できない人（本剤と併用できない薬です）
消化管運動機能改善薬（モサプリドクエン酸塩水和物、アコチアミド塩酸塩水和物等）、
胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、ベタネコール塩化物を含有する胃腸薬、
乗り物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬
- 授乳中の人

YES	NO
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

ひとつでも「YES」がある場合は、
服用しないでください。

すべて「NO」の場合は
②へお進みください。

2 (1)の項目がすべて「NO」の場合）
以下の場合に該当するか、更にご確認ください。ひとつでも「YES」に該当する場合は、
本剤が服用できない場合があるため、医師又は薬剤師に相談してください。

- 医師の治療を受けている人
- 高齢者
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- 次の診断を受けた人
腎臓病、肝臓病
- 次の病気にかかったことのある人
胃がん、胃・十二指腸潰瘍

YES	NO
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

ひとつでも「YES」がある場合は、本剤が服用できない
場合があるため、医師又は薬剤師にご相談ください。

すべて「NO」の場合は、
本剤を服用いただけます。

前記の質問から服用可能な場合は、次のことを必ず守ってください。

- ・定められた用法・用量を厳守してください。
- ・本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください。
消化管運動機能改善薬（モサプリドクエン酸塩水和物、アコチアミド塩酸塩水和物等）、胃腸鎮痛鎮痙薬、
ロートエキスを含有する胃腸薬、ベタネコール塩化物を含有する胃腸薬、乗り物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬
- ・2週間服用しても症状の改善がみられない場合には、医師又は薬剤師に相談してください。
- ・長期連用しないでください。
- ・服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、添付文書を持って
医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	下痢、便秘、腹痛、吐き気、だ液の増加
精神神経系	ふるえ、頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい
その他	胸や背中への痛み、疲労感、乳汁分泌、無月経、女性化乳房（男性に発症する女性のような乳房）

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
ショック（アナフィラキシー）	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄だん（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる

審議結果報告書

令和3年3月9日

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

[販 売 名] イラクナ
[一 般 名] イトプリド塩酸塩
[申 請 者] 小林製薬株式会社
[申請年月日] 令和元年11月22日

[審 議 結 果]

令和3年3月3日に開催された要指導・一般用医薬品部会において、本品目を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

なお、本品目は要指導医薬品に該当することとされた。

[承 認 条 件]

承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。

審査報告書

令和3年2月8日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

[販 売 名]	イラクナ
[一 般 名]	イトプリド塩酸塩
[申 請 者]	小林製薬株式会社
[申請年月日]	令和元年11月22日
[申 請 区 分]	要指導・一般用医薬品 区分（4）
[特 記 事 項]	なし
[審査担当部]	一般薬等審査部

審査結果

令和3年2月8日作成

[販 売 名]	イラクナ
[一 般 名]	イトプリド塩酸塩
[申 請 者]	小林製薬株式会社
[申請年月日]	令和元年11月22日
[成分・分量]	1日量（3錠）中イトプリド塩酸塩 150 mg

[審 査 結 果]

医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目は、以下の効能・効果、用法・用量で承認して差し支えないと判断した。なお、以下の条件を付することが適当であると判断した。

[効能・効果]	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐
[用法・用量]	大人（15才以上）1回1錠を1日3回、食前に服用する。
[承認条件]	承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。

審査報告

令和3年2月8日

1. 申請品目

[販 売 名] XXXXXXXXXX (申請時)
[一 般 名] イトプリド塩酸塩
[申 請 者] 小林製薬株式会社
[申請年月日] 令和元年11月22日
[成分・分量] 1日量(3錠)中イトプリド塩酸塩 150 mg
[申請時の効能・効果] 胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐
[申請時の用法・用量] 大人(15才以上)1回1錠を1日3回、食前に服用する。

2. 提出された資料の概略及び審査の概略

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」という。)における審査の概略は、以下のとおりである。なお、本剤については専門協議を実施し、当該専門委員は、本申請品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日付け20達第8号)の規定により、指名した。

イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

イラクナ(以下、「本剤」という。)は、イトプリド塩酸塩(以下、「本薬」という。)を含む医療用医薬品「ガナトン錠 50mg」を要指導医薬品又は一般用医薬品(以下、「要指導・一般用医薬品」という。)に転用するものである。本薬は要指導・一般用医薬品として初めての成分であるため、要指導(一般用)新有効成分含有医薬品として申請された。

本薬は、北陸製薬株式会社(現マイラン EPD 合同会社)で創製された消化管運動賦活薬であり、アセチルコリンの遊離を促進するとともに、アセチルコリンの分解を抑制することで、消化管運動を促進させ、消化器症状を改善する。本邦においては、「ガナトン錠 50mg」として、1995年6月に、成人の慢性胃炎における消化器症状(腹部膨満感、上腹部痛、食欲不振、胸やけ、悪心、嘔吐)を適応症として承認され、再審査期間6年が指定された。2005年3月に再審査結果が通知され、薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないと判断された。

申請者は、次に示す点から、本剤を要指導・一般用医薬品として開発する意義があると述べている。

- ・ 「ガナトン錠50mg」申請時に実施された、軽症・中等症の自覚症状を有する被験者を対象とした臨床試験で、申請効能・効果を含む消化器症状に対し有効性が示されている

る。また、過去に実施した臨床試験及び使用成績調査の結果から副作用の発生頻度は低い。これらのことから、軽疾患に伴う症状の改善を目的とするセルフメディケーションに適している。

- ・ 本剤の効能・効果は、一般消費者の判断で容易に自覚できる症状であり、使用の際に特別な検査を伴わない。
- ・ 胃腸の不具合症状は生活の質に深く関わり、本剤を要指導・一般用医薬品として開発し健胃薬の選択肢を増やすことで、一般消費者の生活の質の改善や向上が期待できる。

外国での使用状況について、2021 年 1 月時点で本薬を含む一般用医薬品の承認・販売は確認されていない。

本剤の要指導・一般用医薬品への転用に関しては、第 6 回（2018 年 12 月 5 日開催）及び第 7 回（2019 年 3 月 14 日開催）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、「評価検討会議」という。）において検討され、以下の留意事項と共に、要指導・一般用医薬品とすることは可能と判断されている。

- ・ 効能・効果の「胃痛」は胃潰瘍等の胃痛と誤解される懸念があることから、削除すること。
- ・ 長期に漫然と服用されることがないように、薬剤師が説明するとともに、2 週間服用して症状がよくなる場合は服用を中止し、受診勧奨する旨の情報提供を行うこと。

なお、本剤の販売名については、適正使用の観点から、イラクナに変更された。

ロ. 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

本剤は「ガナトン錠 50mg」と同一の製剤であるため、規格及び試験方法に関する資料として、「ガナトン錠50mg」申請時及び一部変更承認申請時の資料が提出された。また、現在の科学水準に従い、新たに[]が設定され、3ロット3回の実測値が提出された。

ハ. 安定性に関する資料

本剤は「ガナトン錠50mg」と同一の製剤であるため、安定性に関する資料として、「ガナトン錠 50mg」申請時の資料が提出された。また、「ガナトン錠 50mg」の一部変更承認申請で規格が変更された製剤の溶出性試験及び、新たに設定された[]について、長期保存試験の結果が提出された。その結果、特に変化は認められなかったことから、通常保存される環境下において3年間の品質を保証し得ると推定された。

ニ. 薬理作用に関する資料

本剤は「ガナトン錠 50mg」と同一の製剤であるため、薬理作用に関する資料として、「ガナトン錠 50mg」申請時の資料が参考資料として提出された。新たな試験は行われていない。

ホ. 吸収・分布・代謝・排泄に関する資料

本剤は「ガナトン錠 50mg」と同一の製剤であるため、吸収・分布・代謝・排泄に関する資料として、「ガナトン錠 50mg」申請時の資料が参考資料として提出された。新たな試験は行われていない。

ヘ. 毒性に関する資料

本剤は「ガナトン錠 50mg」と同一の製剤であるため、毒性に関する資料として、「ガナトン錠 50mg」申請時の資料が参考資料として提出された。新たな試験は行われていない。

ト. 臨床試験に関する資料

本剤は「ガナトン錠 50mg」と同一の製剤であるため、臨床試験に関する資料として、「ガナトン錠 50mg」申請時の臨床試験成績及び使用成績調査の結果が提出された。新たな試験は行われていない。

(1) 有効性

「ガナトン錠 50mg」申請時の臨床試験成績のうち、申請用法・用量と同じ 150 mg/日群における改善率（最終全般改善度における「中等度改善」以上の割合）は 66.7～94.1%であった。（表 1）

表 1 臨床試験成績一覧

試験区分	試験の種類	対象	投与量	症例数 ^{a)}	投与期間	改善率 (%) ^{b)}
初期第 II 相試験	オープン	慢性胃炎など	150 mg/日	56	2 週間	69.6 (39/56)
			300 mg/日	54		63.0 (34/54)
後期第 II 相試験	二重盲検	慢性胃炎など	75 mg/日	60	2 週間	53.3 (32/60)
			150 mg/日	57		73.7 (42/57)
			300 mg/日	71		66.2 (47/71)
第 III 相比較試験	二重盲検	慢性胃炎	150 mg/日	111	2 週間	79.3 (88/111)
			シサブリド 7.5 mg/日	114		71.9 (82/114)
一般臨床試験	オープン	慢性胃炎	150 mg/日	16	2～4 週間	75.0 (12/16)
	オープン	慢性胃炎	150 mg/日	15	2～4 週間	66.7 (10/15)
	オープン	慢性胃炎	150 mg/日	17	4 週間	94.1 (16/17)
	オープン	慢性胃炎	150 mg/日	21	4 週間	76.2 (16/21)
	オープン	慢性胃炎	150 mg/日	18	2～4 週間	72.2 (13/18)
	オープン	慢性胃炎	150 mg/日	23	2～4 週間	87.0 (20/23)
	オープン	慢性胃炎	150 mg/日	35	2～4 週間	80.0 (28/35)

a) 有効性評価対象症例数として

b) 最終全般改善度を 5 段階（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化）で評価した際の「中等度改善」以上の割合

また、第Ⅲ相比較試験において、イトプリド塩酸塩投与群の各症状別改善度（腹部膨満感、悪心、嘔吐、胸やけ、食欲不振）の改善率（「中等度改善」以上の割合）は64.8～78.6%であった。（表2）

表2 第Ⅲ相比較試験における症状別改善率^{a)} (%)

投与群	腹部膨満感	上腹部痛	悪心	嘔吐	胸やけ	食欲不振
イトプリド塩酸塩投与群	64.8 (57/88)	69.6 (48/69)	70.8 (34/48)	78.6 (11/14)	65.2 (30/46)	68.8 (33/48)
シサプリド投与群	63.1 (53/84)	66.7 (50/75)	75.0 (33/44)	81.3 (13/16)	64.0 (32/50)	57.8 (26/45)

a) 症状別改善度を5段階（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化）で評価した際の「中等度改善」以上の割合

使用成績調査において、有効性は全般改善度が3段階（改善、不変、悪化）で評価された。使用成績調査5,256例における「改善」の割合は95.1%（5,001/5,256例）であり、そのうち、申請用法・用量と同じ150 mg/日の症例5,010例における「改善」の割合は95.2%（4,768/5,010例）であった。また、特別調査（高齢者220例、妊産婦27例、腎機能障害患者106例、肝機能障害患者221例）における「改善」の割合は93.4～100.0%であった。

(2) 安全性

表1に示す臨床試験において、臨床検査値異常を含む副作用発現率は4.02%（23/572例）であり、主な副作用は、下痢（4件）、白血球減少（4件）、頭痛（2件）、腹痛（2件）、高プロラクチン血症（2件）であった。副作用により投与が中止された症例は8例あったが、重篤なものはなかった。

使用成績調査において、臨床検査値異常を含む副作用発現率は1.25%（74/5,913例）であった。発現した主な副作用は、下痢（13件）、腹痛及び便秘（各8件）等の消化管障害（41例50件）、GOT上昇、GPT上昇（各8件）等の肝臓・胆管系障害（13例22件）であり、承認時まで認められていた副作用と大きく異なるものはみられなかった。

○添付文書理解度調査について

「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンスについて」（平成28年5月20日付け薬生審査発0520第1号）に基づき実施された調査結果が参考資料として提出され、特に問題は認められなかった。

<審査の概略>

本剤は「ガナトン錠50mg」と同一の製剤であり、「ガナトン錠50mg」の申請時及び再審査申請時の資料を基に申請資料が作成されている。「ガナトン錠50mg」の再審査結果も踏まえ、本審査では、本剤を要指導・一般用医薬品として使用する際に留意すべき事項として以下の検討を行った。

○規格及び試験方法並びに安定性について

機構は、試験項目及び規格値は「ガナトン錠 50mg」に準じて設定されており、特段の問題はないと判断した。また機構は、現在の科学水準に合わせて設定された [REDACTED] の規格及び安定性についても、提出された試験結果を踏まえて特段の問題はないと判断した。

○有効性について

臨床試験の大半は慢性胃炎患者を対象として実施され、その自覚症状の重症度は主に軽症又は中等症であった。これらを踏まえ、機構は、本剤の有効性について、「ガナトン錠 50mg」申請時に提出された臨床試験成績に基づき評価することに特段の問題はないと判断した。機構は、申請用法・用量と同じ 150 mg/日群において改善率が 66.7～94.1%であること、申請効能・効果の症状に対する改善率が 64.8～78.6%であること、使用成績調査の改善率も 90%以上を示していることから、本剤の有効性は示されていると判断した。

以上より、機構は本剤を要指導・一般用医薬品として使用するにあたり、有効性に特段の問題はないと判断した。

○安全性について

「ガナトン錠 50mg」の申請時臨床試験及び使用成績調査において、発現頻度の高い副作用及び重篤な副作用は認められなかった。これを踏まえ、機構は、本剤を要指導・一般用医薬品として使用するにあたり、安全性に特段の問題はないと考えた。

◎効能・効果、用法・用量、使用上の注意（案）及びその設定根拠

○効能・効果について

本剤の効能・効果は、「ガナトン錠 50mg」の効能・効果を基に、評価検討会議で付された留意事項を踏まえ「胃痛」を削除した上で、「胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐」と設定された。機構は、「ガナトン錠 50mg」の効能・効果である「腹部膨満感」について、「胃もたれ、胃部・腹部膨満感」と読み替えることの妥当性について、申請者に説明を求めた。申請者は、一般消費者が感じる「腹部膨満感」はもたれ感が続いた時に自覚する症状であり胃と腸の両方の膨満感を含むこと、「ガナトン錠 50mg」の初期Ⅱ相試験において「上腹部膨満感」及び「下腹部膨満感」への効果が確認されていること、類薬であるトリメブチンマレイン酸塩を含む一般用医薬品において、医療用医薬品の効能・効果にある「腹部膨満感」が「胃部・腹部膨満感」と読み替えられていたことから、読み替えは妥当であると説明した。

機構は、「胃もたれ、胃部・腹部膨満感」については胃腸薬製造販売承認基準の健胃剤の効能・効果に同様の記載があることも踏まえ、設定された効能・効果に特段の問題はないと判断した。

○用法・用量について

本剤の用法・用量は、「ガナトン錠 50mg」の用法・用量を基に、要指導・一般用医薬品の類薬を参考にして設定された。

機構は、設定された用法・用量について、特段の問題はないと判断した。

○使用上の注意について

本剤の使用上の注意は、「ガナトン錠50mg」及び類薬の添付文書、並びに「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」（平成27年4月1日付け薬食安発0401第2号・薬食審査発0401第9号）を参考に設定された。また、評価検討会議で付された留意事項を踏まえ、「相談すること」に、「2 週間位服用しても症状がよくなる場合、服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること」が設定された。

機構は、「ガナトン錠50mg」の添付文書に記載されている「本剤はアセチルコリンの作用を増強するので、その点に留意して使用すること。」について、本剤における注意喚起の必要性について検討を求めた。

申請者は、以下のとおり説明した。「ガナトン錠50mg」の本記載は、特定成分との併用を注意喚起する意図ではないこと、医療現場からの問い合わせや関連する副作用報告もないことから、アセチルコリン作用を持つ医薬品との併用に関しては大きなリスクがあるものではないと考える。しかしながら、本剤が要指導・一般用医薬品であることを鑑み、本剤の効能・効果と同様の症状に使用されうるアセチルコリン作用を持つ医療用医薬品、一般用医薬品の胃腸薬製造販売承認基準に記載されているアセチルコリン作用を持つ成分（ベタネコール塩化物）との併用について、「してはいけないこと」に記載し、注意喚起を行うこととした。

機構は、設定された使用上の注意について、評価検討会議で付された留意事項も踏まえ、特段の問題はないと判断した。

○適正使用及び情報提供資料について

本剤の適正使用の方策として、添付文書のほか、購入前に適正な使用者であることを確認するチェックシート、薬局・販売店向け情報提供資料、使用者向け情報提供資料が提出された。

評価検討会議で付された留意事項のうち、長期の漫然とした使用を防ぐための対策については、添付文書のほか、チェックシート、薬局・販売店向け情報提供資料、使用者向け情報提供資料にも記載された。

機構は、本剤の用法・用量は食前服用であるが、一般には食後服用の医薬品が多いことから、誤って食後に服用した場合の有効性及び安全性に及ぼす影響について説明を求めた。

申請者は、「ガナトン錠 50mg」申請時までには実施された食事の影響を評価した臨床試験結

果を踏まえ、以下のとおり説明した。投与後初期（0.25、0.5 時間）においては空腹時投与と比較して食後投与の血清中濃度は低く食事の摂取により初期吸収速度が遅延する傾向が認められたが、Cmax、Tmax、T_{1/2}、AUC_{0→∞}の各パラメータ及び尿中排泄率には有意差は認められなかった。そのため、食事の影響はほとんどないと考える。誤って服用した消費者から相談を受けた薬剤師が本剤の血中動態について確認し適切な情報提供ができるよう、薬局・販売店向け情報提供資料に、当該臨床試験のデータを記載する予定である。

機構は、示された臨床試験は症例 6 例と限られたデータではあるものの、食事の有無による著しい変化は認められていないことから、申請者の考察について特段の問題は無いと考えた。また、機構は、本剤の用法は食前服用であり、その遵守が重要と考えるが、服薬指導を行う薬剤師に、食事の影響を評価した臨床試験のデータを情報提供することは、セルフメディケーションの仕組みの中で意義のあることと考えた。

以上より、機構は、評価検討会議で指摘された留意事項は対応されており、本剤の適正使用、情報提供資料について現段階で特段の問題はないと判断するが、本薬は今回初めて要指導・一般用医薬品として一般に使われるものであるもので、販売にあたっては、適正使用されるための対策が充分になされることが重要と考える。従って、製造販売後調査において、適正使用状況も含めて十分に確認し、必要に応じて適切な措置を検討する必要があると考える。

3. 総合評価

以上の検討を行った結果、機構は提出された申請内容について、以下の効能・効果、用法・用量において本剤を承認して差し支えないと判断した。なお、本剤の有効性・安全性を担保するためには、適正使用が重要であり、本剤の購入前にチェックシートによる適正な使用者であることの確認及び使用者等への情報提供が必要であることから、まず要指導医薬品として適正に使用されることが確認されたことをもって一般用医薬品としての販売可否を検討する必要があると考え、以下の条件を付することが適当であると判断した。

- | | |
|---------|--|
| 〔効能・効果〕 | 胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐 |
| 〔用法・用量〕 | 大人（15 才以上）1 回 1 錠を 1 日 3 回、食前に服用する。 |
| 〔承認条件〕 | 承認後、少なくとも 3 年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。 |