

審議結果報告書

令和 7 年 1 月 27 日
医薬局医薬品審査管理課

〔販 売 名〕 オメプラール S、サトプラール
〔一 般 名〕 オメプラゾール
〔申 請 者〕 佐藤製薬株式会社
〔申請年月日〕 平成 29 年 4 月 28 日

〔審 議 結 果〕

令和 6 年 12 月 20 日に開催された要指導・一般用医薬品部会において、以下のように
効能又は効果を修正した上で、本品目を承認して差し支えないとされ、薬事審議会に報
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。

効能又は効果

新	旧
胃痛、胸やけ、もたれ（本剤は胃酸の分泌を抑えるプロトンポンプ阻害薬を含んでいます）	胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき（本剤は胃酸の分泌を抑えるプロトンポンプ阻害薬を含んでいます）

〔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。

審査報告書の修正表

[販 売 名] オメプラール S、サトプラール
[一 般 名] オメプラゾール
[申 請 者] 佐藤製薬株式会社
[申請年月日] 平成 29 年 4 月 28 日

令和 6 年 12 月 6 日付の上記品目の審査報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

頁	行	修正後	修正前
2	14	・2 週間を超えて続けて服用しない <u>こと。</u>	・2 週間を超えて続けて服用しない <u>てください</u>
4	表 1	・2 週間を超えて続けて服用しない <u>こと。</u>	・2 週間を超えて続けて服用しない <u>てください</u>
6	9	<u>吸収・分布・代謝・排泄</u> に関する資料	<u>薬理作用</u> に関する資料
6	12	<u>毒性</u> に関する資料	<u>薬理作用</u> に関する資料
8	4-5	2 週間を超えて続けて服用しない <u>こと</u>	2 週間を超えて続けて服用しない <u>てください</u>
9	26	・2 週間を超えて続けて服用しない <u>こと。</u>	・2 週間を超えて続けて服用しない <u>てください</u>

(下線部変更)

以上

審査報告書

令和 6 年 12 月 6 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]	オメプラール S、サトプラール
[一 般 名]	オメプラゾール
[申 請 者]	佐藤製薬株式会社
[申請年月日]	平成 29 年 4 月 28 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 6 年 12 月 6 日作成

[販 売 名]	オメプラール S、サトプラール
[一 般 名]	オメプラゾール
[申 請 者]	佐藤製薬株式会社
[申請年月日]	平成 29 年 4 月 28 日
[成分・分量]	1 錠中 オメプラゾール 10 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、下記の承認条件を付した上で、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。

[効能・効果]	胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき（本剤は胃酸の分泌を抑えるプロトンポンプ阻害薬を含んでいます）
[用法・用量]	成人（15 歳以上）1 回 1 錠を 1 日 1 回服用する。 ・2 週間を超えて続けて服用しないこと。
[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 6 年 12 月 6 日

1. 申請品目

〔販 売 名〕	オメプラール S、サトプラール
〔一 般 名〕	オメプラゾール
〔申 請 者〕	佐藤製薬株式会社
〔申請年月日〕	平成 29 年 4 月 28 日
〔成分・分量〕	1 錠中 オメプラゾール 10 mg
〔申請時の効能・効果〕	胃酸の逆流に伴う胸やけ・呑酸（胃酸がこみ上げ、のどや口の中まで酸味を感じる）・胃痛・もたれ
〔申請時の用法・用量〕	成人（15 歳以上）1 回 1 錠を 1 日 1 回服用する。

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、本申請品目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

本申請品目（以下、「本剤」という。）は、オメプラゾール（以下、「本薬」という。）を含有する医療用医薬品「オメプラール錠 10」（以下、20 mg 製剤と合わせて「医療用オメプラール錠」という。）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・一般用医薬品 区分（4）として申請された。

医療用オメプラール錠は、20 mg 製剤が平成 3 年に「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群」の効能・効果で承認された後、効能・効果及び用法・用量の追加に関する承認事項一部変更承認申請がなされ、10 mg 製剤は平成 12 年に承認された。現在は表 1 の効能・効果及び用法・用量で承認されている。また、医療用オメプラール錠の再審査結果については表 2 のとおりであり、いずれについても「薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。」が通知されている。

表 1 本剤及びオメプラール錠 10 の概略

	要指導・一般用医薬品	医療用医薬品
販売名	オメプラール S サトプラール	オメプラール錠 10
成分・分量	1 錠中 オメプラゾール 10 mg	1 錠中 オメプラゾール 10 mg
効能・効果	胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき（本剤は胃酸の分泌を抑えるプロトンポンプ阻害薬を含んでいます）	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison 症候群 ○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 （「オメプラール錠 10」については、逆流性食道炎と非びらん性胃食道逆流症のみを記載）	成人（15 歳以上）1 回 1 錠を 1 日 1 回服用する。 ・2 週間を超えて続けて服用しないこと。	<逆流性食道炎> 通常、成人にはオメプラゾールとして 1 日 1 回 20 mg を経口投与する。なお、通常、8 週間までの投与とする。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 日 1 回 10～20 mg を経口投与する。 <非びらん性胃食道逆流症> 通常、成人にはオメプラゾールとして 1 日 1 回 10 mg を経口投与する。 なお、通常、4 週間までの投与とする。

表 2 医療用オメプラール錠の再審査結果

再審査対象の効能・効果	承認日	再審査結果通知日
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群	平成 3 年 1 月 18 日	平成 11 年 3 月 3 日
再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法	平成 12 年 12 月 12 日	平成 20 年 6 月 17 日
胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助	平成 14 年 4 月 11 日	平成 21 年 3 月 30 日

本薬を含めプロトンポンプ阻害薬（以下、「PPI」という。）を有効成分とする要指導・一般用医薬品は存在しないが、本剤を要指導・一般用医薬品とした場合の使用対象集団が同様と考えられる既承認の要指導・一般用医薬品として、ファモチジン等の H₂ 受容体拮抗薬（以下、「H₂RA」という。）を有効成分とするものが平成 9 年に承認され、現在も販売されている。

申請者は、本剤を要指導・一般用医薬品として開発する意義について、以下のように述べている。

- 胃食道逆流症の有病率をまとめたシステマティックレビューにおいて、胃食道逆流症症状の有訴者率が平均 17.7%とされる一方、胸やけ、胃酸逆流・胃酸過多の症状を有する人のうち、「何もしていない」人はそれぞれ 30.8%、24.2%であり、十分な対応を行っていない状況であることから、不快な症状を軽減できる治療法を提供するこ

とは国民にとってメリットのあることと考える。

- ・ 本剤を販売する際に薬剤師による情報提供やチェックシートによる適正使用の確保、さらに、薬剤師が必要なトリアージを実施することで、胸やけや胃酸逆流などに優れた効果を示す新たな要指導・一般用医薬品を提供するとともに、必要な場合には医療機関の受診を促すことが可能となる。
- ・ 医療用オメプラール錠における臨床試験成績、使用成績調査等を踏まえると、本剤の使用期間を短期間（2週間）とする場合、有効性及び安全性を確保することが可能と考えられる。

外国での使用状況については、本薬を含有する一般用医薬品は米国、イギリス、スウェーデン等の約 30 カ国において承認・販売されている（令和 6 年 6 月時点）。

本薬を含む PPI 成分（本薬の他、ラベプラゾールナトリウム、ランソプラゾール）の要指導・一般用医薬品への転用に関しては、第 4 回（平成 30 年 3 月 16 日開催）、第 5 回（平成 30 年 8 月 1 日開催）及び第 6 回（平成 30 年 12 月 5 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」）において、長期服用の場合に重篤な副作用の発現リスクが高まることやがんの症状をマスクすることから要指導・一般用医薬品にはそぐわない等の意見が示され、要指導・一般用医薬品とすることは「否」と結論付けられた。その後、他の PPI であるエソメプラゾールについて、新たに医療用から要指導・一般用医薬品への転用の要望が提出されたことに伴い、第 27 回（令和 6 年 3 月 12 日開催）及び第 28 回（令和 6 年 7 月 26 日開催）の評価検討会議において、本薬を含む PPI 成分（本薬の他、ラベプラゾールナトリウム、ランソプラゾール、エソメプラゾール）について再検討された結果、要指導・一般用医薬品とする上での課題点として、以下の意見が示された。

- ・ 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ことへの対策が必要である。
- ・ 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。また、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。

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「オメプラール錠 10」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、「オメプラール錠 10」の初回承認申請時資料並びに日局「オメプラゾール腸溶錠」への変更に伴い新たに実施した製剤均一性試験及び溶出試験の資料が提出された。

ハ．安定性に関する資料

安定性に関する資料として、医療用オメプラール錠の承認時に評価済み資料である試験

成績のほか、本剤の包装（PTP 包装（ポリ塩化ビニル・アルミニウム箔）、アルミニウム袋）での検体を用いた加速試験成績及び長期保存試験が新たに提出された。本剤の包装を用いた試験結果において、品質上問題となる変化は認められず、室温保存で 3 年間の品質維持が可能と説明された。

ニ．薬理作用に関する資料

薬理作用に関する資料について、医療用オメプラール錠の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

ホ．吸収・分布・代謝・排泄に関する資料

吸収・分布・代謝・排泄に関する資料について、医療用オメプラール錠の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

ヘ．毒性に関する資料

毒性に関する資料について、医療用オメプラール錠の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

ト．臨床試験に関する資料

臨床試験に関する資料について、医療用オメプラール錠の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。また、再審査結果通知以降に取られた措置はない。

その他、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、当該ガイダンスに示された合格基準を満たすことが確認された。

<審査の概略>

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。

(1) 規格及び試験方法並びに安定性について

機構は、本剤の規格及び試験方法は「オメプラール錠 10」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、本剤の安定性について、新たに提出された本剤の加速試験及び長期保存試験成績に基づいて特段の問題はないと判断した。

(2) 使用期間について

申請時は、本剤を漫然と継続服用することにより胃がん等の重大な消化管疾患をマスクすることを避けるため、使用期間の上限として4週間が設定されていた。機構は、申請者が説明した安全性の観点から使用期間を設定することは重要と考えるものの、評価検討会議において、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は低いと考えられる旨の意見が示されていたこと及び外国で承認された本薬を含有する一般用医薬品の使用期間の上限が2週間とされていることを踏まえ、使用により症状が改善された場合の使用期間の上限は2週間とすることが適切と判断し、申請者に変更を求めた。申請者は、この指示を受け、機構の指示どおり変更した。

また、申請者は、本剤を使用しても症状の改善がみられない場合の使用期間について、医療用オメプラール錠の臨床試験において、投与2週時点の有効性が示されていることを根拠に2週間と設定していた。機構は、外国で承認された本薬を含有する一般用医薬品において、症状を改善するには2〜3日間使用する旨が規定されていることを踏まえ、使用しても症状の改善がみられない場合の使用期間の上限を3日間とすることが適切と判断し、申請者に対応を求めた。申請者は、3日間服用しても症状の改善がみられない場合は、他に原因があることも考えられるため、2週間ではなく3日間を症状の改善がみられない場合の使用期間の上限として設定すると回答した。

機構は、変更後の使用期間について、特段の問題はないと判断した。以上の機構の判断は、専門委員にも支持された。

(3) 効能・効果について

申請時の効能・効果は、「胃酸の逆流に伴う胸やけ・呑酸（胃酸がこみ上げ、のどや口の中まで酸味を感じる）・胃痛・もたれ」とされていた。

機構は、本剤の使用対象者として想定している胃食道逆流症は胃酸によって起こるものであり、症状としてはH₂RAの要指導・一般用医薬品と同様と考えることから、使用者が認識しやすいという観点からも、H₂RAの要指導・一般用医薬品と同様に「胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき（本剤は胃酸の分泌を抑えるプロトンポンプ阻害薬を含んでいます）」とすることが適切と考え、申請者に効能・効果の再検討を求めた。

申請者は、次のように説明した。機構が示したH₂RAの観点の他、胃食道逆流症の定型症状の胸やけ、並びに非定型症状の中でも自覚症状として認知しやすい胃痛、もたれ、むかつきを効能・効果として設定する。また、本剤は胃酸の分泌を抑えるPPIを含んでいることを使用者が理解しやすいよう、機構の指示どおりの効能・効果とする。

機構は、設定根拠も検討の上、変更後の効能・効果に特段問題はないと判断した。以上の機構の判断は、専門委員にも支持された。

(4) 用法・用量について

申請時の用法・用量は、「オメプラール錠10」における非びらん性胃食道逆流症の用法・

用量を基に「成人（15 歳以上）1 回 1 錠を 1 日 1 回服用する。」と設定されていた。

機構は、本薬の評価検討会議において、長期使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旨の意見が示されたことを踏まえ、最大使用期間を承認事項として用法・用量に設定することが適切と考え、「2 週間を超えて続けて服用しないこと」を追加するよう求めた。

申請者は、この指摘を受け、機構の指示どおりに用法・用量を変更した。

また、機構は、H₂RA の要指導・一般用医薬品においては、加齢による腎機能低下により血中濃度が高まる危険があるため、使用対象年齢の上限を「高齢者（80 歳未満）」とし、用法・用量に設定していたことを踏まえ、本剤における使用対象年齢の上限設定の必要性について、申請者に尋ねた。申請者は、高齢者では肝機能やその他生理機能が低下しているため、H₂RA の要指導・一般用医薬品と同様に「80 歳未満」と用法・用量に設定すると回答した。

しかしながら、機構は、以下の理由から、本剤においては使用対象年齢の上限を設ける必要はないと判断した。

- ・ 要指導・一般用医薬品として承認されている H₂RA は腎排泄型の薬物であり、医療用医薬品である H₂RA 製剤の添付文書の「用法・用量に関連する注意」には腎機能による用量調節が必要である旨が記載されている。一方、本薬は肝代謝型の薬物であり、医療用オメプラール錠の添付文書には腎機能による用量調節の規定はないこと。
- ・ H₂RA の要指導・一般用医薬品において年齢上限を 80 歳未満に設定した理由は加齢に伴う腎機能低下が生じるためであること。
- ・ 医療用オメプラール錠で実施された非びらん性胃食道逆流症患者を対象とした特定使用成績調査において、高齢者（65 歳以上）での副作用発現率は 2.30%、非高齢者（65 歳未満）での副作用発現率 2.17%と比べ同程度であり、高齢者と非高齢者で異なる安全性プロファイルを有するという科学的な根拠は示されていないこと。
- ・ 外国で承認された本薬の一般用医薬品においても、使用対象年齢の上限設定はないこと。

申請者は、上記の機構の見解を踏まえ、使用対象年齢の上限を削除すると回答した。

以上のとおり、機構は、設定した用法・用量に特段の問題はないと判断した。

専門協議において、上記の機構の判断は支持された。

(5) 使用上の注意について

本剤の使用上の注意は、医療用オメプラール錠及び H₂RA の要指導・一般用医薬品の添付文書を参考に設定したとされている。

機構は、＜審査の概略＞（2）の使用期間の設定経緯を踏まえ、「してはいけないこと」及び「相談すること」の使用期間の内容を反映するよう申請者に対応を求めたところ、申請者は指示どおりに変更した。

また、機構は、本剤の使用に際しては、胃癌等の重篤な疾患をマスクするリスクを低減す

るために、胃癌等の鑑別ができる注意喚起が必要と判断し、申請者に「相談すること」として原因不明の体重減少や持続性の胃痛・腹痛の症状がある人を項目に追加設定するよう求めた。申請者は、この点について、機構の指示どおり加筆した。

機構は、変更後の使用上の注意について、特段の問題はないと判断した。

(6) 適正使用及び包装単位について

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並びに販売店向け及び使用者向け情報提供資料が提出された。

これらの文書について、機構は記載されるべき情報が適切に記載されていると判断した。

包装単位については、機構は、使用期間が最長で2週間とされていることを踏まえ、包装単位の上限を設定することを求めた。

これに対し、申請者は、上限を14錠（14日分）とすると回答した。

機構は、使用期間の上限を鑑みて、申請者が提案した包装単位は適切であると判断した。

以上より、機構は、本剤の適正使用、情報提供資料及び包装単位について現段階で特段の問題はないと判断するが、本剤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ため、販売にあたっては、適正使用されるための対策が十分になされることが重要と考える。したがって、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、本剤購入前のチェックシートによる確認等による適正使用推進策を取ることで、要指導医薬品として本剤を適正に使用することは可能と考える。よって、以下の承認条件を付した上で、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する。

- | | |
|---------|--|
| [効能・効果] | 胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき（本剤は胃酸の分泌を抑えるプロトンポンプ阻害薬を含んでいます） |
| [用法・用量] | 成人（15歳以上）1回1錠を1日1回服用する。
・2週間を超えて続けて服用しないこと。 |
| [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。 |