

審議結果報告書

令和 7 年 2 月 25 日
医薬局医薬品審査管理課

[販 売 名] タケプロン s
[一 般 名] ランソプラゾール
[申 請 者] アリナミン製薬株式会社
[申請年月日] 令和 2 年 12 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
効能又は効果並びに用法及び用量を修正した上で、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）

用法及び用量

新	旧
成人（15 歳以上）は 1 回 1 錠を、1 日 1 回、口中で崩壊させて服用するか、水 またはお湯で服用する。 ・2 週間を超えて続けて服用しないこ と。	成人（15 歳以上）は 1 回 1 錠を、1 日 1 回、口中で溶かして服用するか、水ま たはお湯で服用する。 ・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。

審査報告書の修正表

[販 売 名] タケプロン s
[一 般 名] ランソプラゾール
[申 請 者] アリナミン製薬株式会社
[申請年月日] 令和 2 年 12 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	15	・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>
8	22-23	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>
10	33	・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

令和 6 年 12 月 12 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査報告書の修正表

[販 売 名] タケプロン s
[一 般 名] ランソプラゾール
[申 請 者] アリナミン製薬株式会社
[申請年月日] 令和 2 年 12 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
7	14	<u>用法及び用量に関連する注意</u>	<u>重要な基本的注意</u>
7	14-15	非びらん性胃食道 <u>逆流</u> 症	非びらん性胃食道症

(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]	タケプロン s
[一 般 名]	ランソプラゾール
[申 請 者]	アリナミン製薬株式会社
[申請年月日]	令和 2 年 12 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]	タケプロン s
[一 般 名]	ランソプラゾール
[申 請 者]	アリナミン製薬株式会社
[申請年月日]	令和 2 年 12 月 28 日
[成分・分量]	1 錠中 ランソプラゾール 15mg

[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）は 1 回 1 錠を、1 日 1 回、口中で溶かして服用するか、水またはお湯で服用する。 ・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。

なお、本剤の申請者は武田コンシューマーヘルスケア株式会社であったが、承継により、アリナミン製薬株式会社に変更されている。

審査報告

令和 6 年 12 月 6 日

1. 申請品目

〔販 売 名〕	タケプロン s
〔一 般 名〕	ランソプラゾール
〔申 請 者〕	武田コンシューマーヘルスケア株式会社（申請時）
〔申請年月日〕	令和 2 年 12 月 28 日
〔成分・分量〕	1 錠中 ランソプラゾール 15 mg
〔申請時の効能・効果〕	繰り返しおこる胸やけ（食道への胃酸の逆流）、呑酸（喉や口の中まで胃酸がこみ上げ、酸味や苦い感じがすること）、胃もたれ、むかつき、胃の痛み（本剤は胃酸の分泌を強力に抑えるプロトンポンプ阻害薬を含んでいます）
〔申請時の用法・用量〕	成人（15 歳以上）は 1 回 1 錠を、1 日 1 回、口中で溶かして服用するか、水またはお湯で服用する。

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、ランソプラゾール（以下、「本薬」という。）を含有する医療用医薬品「タケプロン OD 錠 15」（以下、カプセル剤、OD 錠の 30 mg 製剤と合わせて「医療用タケプロン」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。

医療用タケプロンは、カプセル剤が平成 4 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、OD 錠である「タケプロン OD 錠 15」は平成 14 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、「タケプロン OD 錠 15」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 本剤及びタケプロン OD 錠 15 の概略

	要指導・一般用医薬品	医療用医薬品
販売名	タケプロン s	タケプロン OD 錠 15
成分・分量	1 錠中 ランソプラゾール 15 mg	1 錠中 ランソプラゾール 15 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、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ○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 （「タケプロン OD 錠 15」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）は 1 回 1 錠を、1 日 1 回、口中で溶かして服用するか、水またはお湯で服用する。 ・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、成人にはランソプラゾールとして 1 回 30 mg を 1 日 1 回経口投与する。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 回 15 mg を 1 日 1 回経口投与するが、効果不十分の場合は、1 日 1 回 30 mg を経口投与することができる。 <非びらん性胃食道逆流症（OD 錠 15 のみ）> 通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常 4 週間までの投与とする。

表 2 タケプロン OD 錠 15 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 14 年 3 月 11 日	— ¹⁾
胃潰瘍又は十二指腸潰瘍における除菌の補助	平成 14 年 3 月 11 日	平成 20 年 3 月 24 日
再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法	平成 14 年 3 月 11 日	平成 20 年 6 月 17 日
低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制	平成 22 年 7 月 23 日	平成 29 年 6 月 29 日
非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制	平成 22 年 8 月 20 日	平成 29 年 6 月 29 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

¹⁾「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」については、平成 14 年 3 月 18 日付でタケプロンカプセル 15 の再審査結果として「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。

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 H_2 受容体拮抗薬（以下、「 H_2RA 」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。

- ・ 胃食道逆流症は内視鏡検査により診断されるが、「胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン 2021（改訂第 3 版）」（日本消化器病学会）で規定されている本疾患の診断、治療のフローチャートでは、これらの疾患の治療に際して内視鏡検査による確定診断が必須ではなく、PPI を用いて胸やけなどの酸の胃食道逆流に伴う症状の消失の有無で治療的診断を行い、症状持続又は症状再発があった場合に内視鏡検査を実施することとなっている。
- ・ 一般に、胸やけ症状は食道癌、胃癌あるいは胃潰瘍といった上腹部の重篤な疾患でも起こるが、定期的に内視鏡検査を受診している場合や、貧血、嚥下障害及び体重減少などのリスクファクターを有していない場合には、このような重篤な疾患が存在しているケースは非常に少ないと言われおり、内視鏡検査による患者の物理的・経済的負担を鑑み、まずは PPI による治療を行い、症状に対する反応性を確認する治療フローが設定されている。
- ・ 胃食道逆流症に伴い繰り返し起こる胸やけ、呑酸等の症状緩和を目的に、PPI を要指導・一般用医薬品に転用して治療することには妥当性があると考えられる。

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、オーストラリア、スウェーデン等の 8 カ国で承認・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、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム）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、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾール）についても再検討された結果、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「タケプロン OD 錠 15」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、「タケプロン OD 錠 15」の初回承認申請時の資料が提出された。新たな試験成績は提出されていない。

ハ．安定性に関する資料

安定性に関する資料として、「タケプロン OD 錠 15」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。

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、「タケプロンカプセル 15/同カプセル 30」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、「タケプロンカプセル 15/同カプセル 30」及び「タケプロン OD 錠 15/同 OD 錠 30」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、「タケプロンカプセル 15/同カプセル 30」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、「タケプロンカプセル 15/同カプセル 30」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「タケプロン OD 錠 15」に準じて設定・確認されており、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も特段の問題はないと判断した。

(2) 使用期間について

申請者は、医療用タケプロンにおいて、服用開始 1 日以降、胃食道逆流症患者の胸やけ症状に対する改善効果が認められていることから、本剤を 3 日間使用しても胸やけ症状が改善しない場合には非反応性又は他の疾患が原因である可能性があるため、3 日間を改善が認められない場合の使用期間の上限として設定している。また、以下に示す理由から、本剤の使用により改善が認められた場合の使用期間の上限として 2 週間を設定している。

- ・ 医療用タケプロンの添付文書において、用法及び用量に関連する注意として非びらん性胃食道逆流症の治療では、「投与開始 2 週間後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること」とされていること。
- ・ 米国で承認された本薬を含有する一般用医薬品において、服用期間が 2 週間とされていること。
- ・ 外国での胃食道逆流症治療における PPI の一般用医薬品の使用に関するガイダンス²⁾において、使用期間を 2 週間と限定することで、PPI による骨折リスク上昇や進行性悪性腫瘍がマスクされるリスクは低いと結論づけられていること。

機構は、評価検討会議において長期使用に関する懸念が挙げられていた背景も踏まえると、本剤が漫然と使用されることがないように設定された使用期間とすることは適切であると判断した。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、「繰り返しおこる胸やけ（食道への胃酸の逆流）、呑酸（喉や口の中まで胃酸がこみ上げ、酸味や苦い感じがすること）、胃もたれ、むかつき、胃の痛み（本剤は胃酸の分泌を強力に抑えるプロトンポンプ阻害薬を含んでいます）」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

²⁾ Int. J. Clin. Pharm. 2011; 33:493-500.

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」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、機構が示した H₂RA を参考とする観点の他、以下の内容を踏まえ、使用者が自身の症状を理解しやすいよう、機構が提示した効能・効果に変更すると回答した。

- ・ 胃食道逆流症の患者は、定型症状である胸やけ症状のみを訴えることは少なく、胃の痛み、胃もたれやむかつきといった非定型症状を併せもつことが多いこと。
- ・ 胃食道逆流症患者の 50～60%が心窩部痛（胃の痛み）、食後のもたれ感及び早期膨満感等のディスぺプシア症状を有していることが報告されているが、本剤は胃食道逆流症の主症状である胸やけを改善するだけでなく、ディスぺプシア症状も改善することが確認されていること。

また、機構は、「本剤は胃酸の分泌を強力に抑えるプロトンポンプ阻害薬を含んでいます」と記載することについて、「強力に」との表現は抽象的かつ効能・効果を誇大に表現する記載に該当すると判断し、申請者に記載の削除を求めた。申請者は、機構の指示どおりに効能・効果を変更した。

機構は、変更後の効能・効果に特段の問題はないと判断した。

(4) 用法・用量について

申請時の用法・用量は、「タケプロン OD 錠 15」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）は 1 回 1 錠を、1 日 1 回、口中で溶かして服用するか、水またはお湯で服用する。」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ること、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」を用法・用量として追記するよう求めた。

申請者は、機構の指示どおりに用法・用量を変更した。

また、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リスクがあることから、使用対象年齢の上限を「高齢者（80 歳未満）」と用法・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、以下の理由から、H₂RA の要指導・一般用医薬品と同様に「80 歳未満」と設定する旨を説明した。

- ・ 高齢者は一般的に肝機能や腎機能が低下していること、医療用タケプロンの添付文書において高齢者についての注意喚起があること。
- ・ 外国での胃食道逆流症治療における PPI の一般用医薬品の使用に関するガイダンス¹⁾で、80 歳以上の患者で *Clostridioides difficile* 感染症（以下、「CDI」という。）治療中の PPI 使用により CDI 再発リスクが高くなると示唆されていること。
- ・ H₂RA の要指導・一般用医薬品において、80 歳以上の使用が制限されていること。

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 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、医療用タケプロンの添付文書には肝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 歳未満とした理由は、加齢に伴う腎機能低下であること。
- ・ 医療用タケプロンの製造販売後調査のうち高齢者を対象とした特別調査において、高齢者（65 歳以上）への投与症例 171 例における副作用は認められていないこと。
- ・ 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も、使用対象年齢の上限設定はないこと。
- ・ 申請者が示した理由 2 点目の CDI 再発リスクに関するガイダンスで引用された文献³⁾について、年齢調整後のハザード比は 80 歳以上で 1.86 (95% CI : 1.15-3.01; P = 0.01) であるものの、80 歳で区切った理由が論文からは不明であること。加えて、「CDI 診療ガイドライン 2022」（公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会、CDI 診療ガイドライン作成委員会編）において、本邦における有病率は 1,000 入院あたり 0.3～5.5 人と多くはないこと、また、本邦の全ての要指導・一般用医薬品は、CDI に限らず治療中の場合には医師に相談してから使用するよう注意喚起がなされていることを踏まえ、当該感染症に限定し年齢設定の根拠することは適切ではないと考えること。

申請者は、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。

以上より、機構は、変更後の用法・用量に特段の問題はないと判断した。

上記の機構の見解は、専門協議において支持された。

(5) 使用上の注意について

本剤の使用上の注意は、「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」（令和 6 年 10 月 8 日付け医薬薬審発 1008 第 4 号・医薬安発 1008 第 2 号）及び医療用タケプロンの添付文書を参考に設定したとされている。

申請者は、＜審査の概略＞(2) で示した使用期間の設定根拠を踏まえ、「してはいけないこと」に「2 週間を超えて続けて服用しないこと（重篤な消化器疾患を見過ごすおそれがあるので、医師の診察を受けること）」を設定し、「相談すること」に「3 日間服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師に相談すること」を設定すると説明した。

機構は、本剤の最大使用期間については、用法・用量においても設定している事項である

³⁾ Arch Intern Med. 2010; 170 (9): 772-778.

ものの、本剤の使用においては使用期間を厳守することが重要と考えることから、重複した内容であるものの、「してはいけないこと」に設定することは適切と判断した。

また、本剤の「相談すること」として原因不明の体重減少や持続性の腹痛がある人が項目として設定されている。

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ことが重要であり、「相談すること」に設定することは適切と考える。ただし、胃癌による症状として胃痛も含まれると考えることから、「持続性の胃痛・腹痛」と設定する必要があると判断し、申請者に対応を求めた。

申請者は、この指摘を受け、機構の指示どおりに変更した。

機構は、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、申請者の回答は適切と判断し、この回答を了承した。

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）は1回1錠を、1日1回、口中で溶かして服用するか、水またはお湯で服用する。

・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。