

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

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
	スイッチ OTC とした際の 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	—
候補成分に 対する医療 用医薬品の 情報	販売名	タケキャブ錠 10 mg 及び同 OD 錠 10 mg (投与経路：経口) (剤形：フィルムコーティング錠又は口腔内崩壊錠)
	効能・効果	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、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	<胃潰瘍、十二指腸潰瘍> 通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20 mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、通常、胃潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。 <逆流性食道炎> 通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、通常 4 週間までの投与とし、効果不十分の場合は 8 週間まで投与することができる。 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 10 mg を 1 日 1 回経口投与するが、効果不十分の場合は、1 回 20 mg を 1 日 1 回経口投与することができる。 <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>

	<p>通常、成人にはボノプラザンとして1回 10 mg を1日1回経口投与する。</p> <p><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></p> <p>通常、成人にはボノプラザンとして1回 10 mg を1日1回経口投与する。</p> <p><ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助></p> <p>通常、成人にはボノプラザンとして1回 20 mg、アモキシシリン水和物として1回 750 mg (力価) 及びクラリスロマイシンとして1回 200 mg (力価) の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400 mg (力価) 1日2回を上限とする。</p> <p>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはボノプラザンとして1回 20 mg、アモキシシリン水和物として1回 750 mg (力価) 及びメトロニダゾールとして1回 250 mg の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>
会社名	武田薬品工業株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	(錠 10 mg) 2014 年 12 月 26 日 (OD 錠 10 mg) 2022 年 3 月 15 日
	再審査期間	(錠 10 mg) 2014 年 12 月 26 日～2022 年 12 月 25 日 (OD 錠 10 mg) 2022 年 3 月 15 日～2022 年 12 月 25 日
	再審査結果 通知日	(錠 10 mg 及び OD 錠 10 mg) 2024 年 9 月 11 日
	再審査結果	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない。
	開発の経緯 (インタビ ューフォー ム ¹⁾ 等より)	<p>ボノプラザンフマル酸塩（以下、タケキャブ錠）は武田薬品工業株式会社が創製したカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（Potassium-Competitive Acid Blocker、以下、P-CAB）とも呼ばれるカテゴリーのプロトンポンプ阻害薬（以下、PPI）である。</p> <p>既存の PPI は酸の存在下で活性体に変換されてプロトンポンプの SH 基に非可逆的に結合し、酵素活性を阻害するのに対し、タケキャブ錠は酸による活性化を必要とせず、カリウムイオンと競合的な様式で可逆的に酵素活性を阻害すると考えられている。また塩基性の性質をもつこと、酸性環境下でも安定であることにより、胃壁細胞の分泌細管に高濃度を集積、長時間残存でき、この性質により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と考えられている。</p> <p>タケキャブ錠の酸関連疾患を対象とした臨床試験において、臨床的に十分な有効性等が確認され、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、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及び胃潰瘍、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・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の効能又は効果にて 2014 年 2 月に製造販売承認申請を行い、2014 年 12 月に製造販売承認を取得した。</p> <p>また、タケキャブ OD 錠 10mg は、服薬アドヒアランスの改善を目指した口腔内崩壊錠であり、タケキャブ錠と同一の</p>

		<p>効能又は効果、用法及び用量にて 2021 年 3 月に製造販売承認申請を行い、2022 年 3 月に製造販売承認を取得した。</p>
	<p>治療学的・製剤学的特性 (インタビュフォーム¹⁾等より)</p>	<p><治療学的特性></p> <p>(1) 酸による活性化を必要とせず、胃の壁細胞に集積し、カリウムイオンに競合的な様式でプロトンポンプを阻害し、胃酸分泌を抑制する。</p> <p>(2) 健康成人にタケキャブ錠を 1 日 1 回 7 日間投与した時、投与 7 日目の 24 時間の胃内 pH4 HTR (pH4 以上に保つ時間の割合) は、タケキャブ錠 10 mg : 63.33%であった。</p> <p>(3) 逆流性食道炎の治療と維持療法について検討した国内第Ⅲ相臨床試験 (CCT-002・CCT-003 試験) において、ランソプラゾールに対する非劣性が検証された。</p> <p>(4) ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助について検討した国内第Ⅲ相臨床試験 (CCT-401 試験) において、ランソプラゾールに対する非劣性が検証された。</p> <p>(5) 低用量アスピリン又は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を検討した国内第Ⅲ相臨床試験 (CCT-302・CCT-301 試験) において、ランソプラゾールに対する非劣性が検証された。</p> <p>(6) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍において、有効性が示された。</p> <p>(7) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、肝機能障害、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑があらわれることがある。また、ヘリコバクター・ピロリの除菌に用いるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシンでは、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。</p> <p><製剤学的特性></p> <p>(1) タケキャブ OD 錠は水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠である。</p> <p>(2) タケキャブ錠とタケキャブ OD 錠との生物学的同等性が認められた。</p>
	<p>臨床での使われ方</p>	<p>要望された効能に関連した一部の疾患の治療法を示す。 【逆流性食道炎】²⁾</p> <p>逆流性食道炎患者において、これまで多くの検討で PPI はヒスタミン H₂ 受容体阻害剤 (以下、H₂RA) よりも高い治癒率と早期の症状寛解をもたらすことが示されている。メタアナリシスの 12 週治癒率は、プラセボ 28%、スクラルフ</p>

		<p>アート 39%、H₂RA 52%、PPI 84%である。胸やけの 12 週寛解率は、H₂RA 48%、PPI 77%である。逆流性食道炎の軽症例、重症例をそれぞれ対象にした比較試験において、H₂RA 倍量投与より標準量の PPI の方が優れていた等のエビデンスから PPI は逆流性食道炎の第一選択薬として推奨されてきた。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>安全性に関する情報(添付文書^{3,4)}より)</p>	<p><副作用></p> <table border="1" data-bbox="600 748 1390 1543"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 748 1011 797">重大な副作用</th> <th data-bbox="1011 748 1390 797">高頻度(5%以上)の副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 797 1011 1543"> <p>【効能共通】 ショック、アナフィラキシー 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少 肝機能障害 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、 多形紅斑 (いずれも頻度不明)</p> <p>【ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助】 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)</p> </td> <td data-bbox="1011 797 1390 1543"> <p>【胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、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】 なし</p> <p>【ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助】 下痢(10.6%)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	重大な副作用	高頻度(5%以上)の副作用	<p>【効能共通】 ショック、アナフィラキシー 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少 肝機能障害 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、 多形紅斑 (いずれも頻度不明)</p> <p>【ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助】 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)</p>	<p>【胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、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】 なし</p> <p>【ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助】 下痢(10.6%)</p>
重大な副作用	高頻度(5%以上)の副作用					
<p>【効能共通】 ショック、アナフィラキシー 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少 肝機能障害 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、 多形紅斑 (いずれも頻度不明)</p> <p>【ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助】 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)</p>	<p>【胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、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】 なし</p> <p>【ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助】 下痢(10.6%)</p>					
	<p>禁忌・注意事項(添付文書^{3,4)}より)</p>	<p><警告>該当なし <禁忌> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者 <重要な基本的注意> 【効能共通】 本剤の長期投与にあたっては、定期的に内視鏡検査を実施するなどの観察を十分行うこと。 【逆流性食道炎】</p>				

	<p>維持療法においては、再発・再燃を繰り返す患者に対し投与することとし、本来維持療法の必要のない患者に投与することのないよう留意すること。完解状態が長期にわたり継続する症例で、再発するおそれがないと判断される場合は1回 20 mg から 1回 10 mg への減量又は休薬を考慮すること。</p> <p><特定の背景を有する患者に関する注意></p> <ol style="list-style-type: none">1. 腎機能障害患者 本剤の排泄が遅延することにより血中濃度が上昇することがある。2. 肝機能障害患者 本剤の代謝、排泄が遅延することにより血中濃度が上昇することがある。3. 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験（ラット）において、最大臨床用量（40 mg/日）におけるボノプラザンの曝露量（AUC）の約 28 倍を超える曝露量で、胎児体重及び胎盤重量の低値、外表異常（肛門狭窄及び尾の異常）、並びに内臓異常（膜性部心室中隔欠損及び鎖骨下動脈起始異常）が認められている。4. 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物試験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。5. 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。6. 高齢者 一般に高齢者では肝機能、腎機能等の生理機能が低下している。 <p><相互作用></p> <p>併用禁忌：アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩</p> <p>併用注意：CYP3A4 阻害剤（クラリスロマイシン等）、ジゴキシン、メチルジゴキシン、イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、ニロチニブ、エルロチニブ）、ネルフィナビルメシル酸塩、CYP3A4 で代謝される薬剤（ミダゾラム等）、強い又は中程度の CYP3A4 誘導剤（リファンピシン、エファビレンツ等）</p>
--	--

	習慣性、依存性について	該当しない
	毒薬、劇薬等への該当性について	劇薬（原体のみ）
推定使用者数等	逆流性食道炎の有病率：10%程度（健診対象の研究：6.5～26.4%、平均12.0%、外来患者対象の研究：6.1～16.7%、平均10.8%） ²⁾	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	<p>・胃腸薬として以下の H₂RA がスイッチ OTC 化されている。 ファモチジン（販売名：ガスター10）、シメチジン（販売名：フロンティア錠）、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（販売名：イノセアワンブロック）、ニザチジン（販売名：アシノン Z 錠）</p> <p>・以下の PPI については、令和 6 年 12 月 20 日開催の要指導・一般用医薬品部会にて、製造販売承認が可及び要指導医薬品に指定することと結論づけられた。 ラベプラゾールナトリウム（予定販売名：パリエット S 及びパリエット 10）、オメプラゾール（予定販売名：オメプラール S 及びサトプラール）、ランソプラゾール（予定販売名：タケプロン s）</p>	
関連するガイドライン等	胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン 2021 改訂第 3 版 ²⁾	
その他		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	加国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	豪州	販売名（企業名）	承認なし
効能・効果			
用法・用量			
備考			
医療用医薬品としての承認状況			
<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州			
〔備考〕			

	<p>タケキャブ錠は、米国及びアジア等の 10 カ国以上で承認されている。一方、タケキャブ OD 錠は、海外では承認されていない（2023 年 12 月現在）¹⁾。</p> <p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>〔備考〕</p>
--	--

参考資料一覧

<ol style="list-style-type: none">1) タケキャブ錠 10mg/同錠 20mg、タケキャブ OD 錠 10mg/同 OD 錠 20mg 医薬品インタビューフォーム 2024 年 9 月改訂（第 19 版）2) 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3) タケキャブ錠 10mg/同錠 20mg 添付文書 2024 年 9 月改訂（第 5 版）4) タケキャブ OD 錠 10mg/同 OD 錠 20mg 添付文書 2024 年 9 月改訂（第 5 版）5) FDA. “Approval Date(s) and History, Letters, Labels, Reviews for NDA 215151”. Drugs@FDA: FDA-Approved Drug, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/215151s006,218710s0001bl.pdf, (参照 2025-1-20)
