地域フォーミュラリ No.2

# 経口酸分泌抑制剤（PPI・P-CAB）
# フォーミュラリ　Ver.3.0

## 解説書

作成：備北メディカルネットワーク・備北地区地域フォーミュラリ委員会
初回作成日：2023年8月22日
改訂日：2024年11月11日
改訂日：2025年4月10日

## 1. 推奨薬一覧

| | |
|---|---|
| **推奨薬** | **ランソプラゾール** |
| | （後発）15mg、30mg（OD錠、カプセル） |
| | **ラベプラゾール** |
| | （後発） 5mg、10mg、20mg（錠） |
| | **エソメプラゾール** |
| | （後発）10mg、20mg（カプセル） |
| **オプション** | **エソメプラゾール** |
| | （先発）10mg、20mg（顆粒分包） ＊後発品なし |
| | **ボノプラザン** |
| | （先発）10mg、20mg（錠）＊後発品なし |

推奨薬の順位付けは、有効性・安全性、経済性を踏まえて決定した。

【推奨薬】
薬効群の中で、最も標準的に位置づけられる医薬品である。エビデンスに則って検討され、有効性・安全性および経済性に優れており、地域フォーミュラリとして推奨される。なお、対象となるのは後発医薬品(バイオシミラー)であり、先発医薬品(先行品)は推奨薬にはならない。

【オプション】
ある特定の状況では使用される医薬品である。先発医薬品、後発医薬品の何れでもオプションとして定義されるが、地域フォーミュラリの推奨薬にはならない。

## 2. 推奨理由･

- 有効性・安全性、各薬剤の特徴、処方実績および薬価を考慮し、第１推奨をラベプラゾール、ランソプラゾールとし、ボノプラザンはオプションとした。
- エソメプラゾールは後発医薬品のカプセル剤を推奨薬とし、後発医薬品が存在しない懸濁用顆粒製剤はオプションとした。
- エソメプラゾールは小児適用を有することから、幅広い年齢で使用しやすい特徴がある。
- 上記以外の経口PPIでは、下記の理由により本フォーミュラリには掲載していないが、地域・施設の処方実績などに応じて掲載は可能と考えられる。

  ➢ オメプラゾール：最初に発売された経口PPIであり、エビデンスが最も多い。注射薬もあり、GEも発売されていることから経済性に優れているが、適応が推奨薬よりも狭く、相互作用が多い。国内流通量も他剤に比べて少ない。また、推奨薬で代替可能である。

**◆推奨薬：ランソプラゾール、エソメプラゾールカプセル**

いずれも幅広い適応症を有し、後発品が販売されており経済性にも優れる。

ランソプラゾールは本薬効群の中で唯一OD錠が発売されており、嚥下機能が低下した患者でも服用しやすい特徴がある。

ラベプラゾールはCYP2C19の遺伝子多型の影響も小さく、薬物相互作用も比較的少ない。また、「PPIによる治療効果不十分な場合の逆流性食道炎の治療、維持療法」の適応をもち、他の薬剤で代替することができない。この場合、1日2回投与となるので注意が必要である。

エソメプラゾールカプセルは、小児への適応を有する点で他剤とは異なる。また、ランソプラゾールおよびラベプラゾールは2023年1月現在、出荷調整等で入手しづらい状況となっているが、AG(Authorized Generic)も発売されており、流通状況は比較的安定している。

**◆オプション：エソメプラゾール懸濁用顆粒、ボノプラザン**

エソメプラゾール懸濁用顆粒は、小児適用を有していることから、カプセルが服用できない小児患者に使用する。（成人の場合は、ランソプラゾールOD錠で代替可能である。）なお、本剤は水に懸濁させてから服用するが、粘性が高く使用にあたり賛否が分かれることに注意する。

ボノプラザンは、消化性潰瘍診断ガイドライン 2020 でヘリコバクター・ピロリの一次除菌治療では、その除菌率の高さ、治療効果（制酸効果）の高さから使用が推奨されている。また胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン 2021 では重症逆流性食道炎の初期治療として使用することを提案されているが、限定的な患者への使用と考えられ、薬価も他剤と比較して高額であることからも推奨薬とせずオプションとした。また、ボノプラザンは英国および米国で販売されていない。

＜併用禁忌：すべての PPI・P-CAB＞

アタザナビル硫酸塩（レイアタッツ®カプセル）

リルピビリン塩酸塩（エジュラント®錠）

3. 薬価比較　令和7年4月時点

| 一般名 | ランソプラゾール | | ラベプラゾール | | エソメプラゾール | | ボノプラザン |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 製品名 | GE | タケプロン（先発） | GE | パリエット（先発） | GE | ネキシウム（先発） | タケキャブ（先発） |
| 1日薬価 | 19.0円 | 34.5円 | 19.0~32.3円 | 35.8円 | 37.8円 | CAP:59.3円<br>顆粒:84.0円 | 141.0円 |
| (標準投与量) | (30mg) | (30mg) | (10mg) | (10mg) | (20mg) | (20mg) | (20mg) |

表には、ランソプラゾール30mg（後除）：36.0円を入れていない。

上表は成人の胃潰瘍治療に処方される標準用量の1日薬価である。

後発品ではランソプラゾールとラベプラゾールが安価である。流通状況が安定していることを確認した上で、なるべく薬価の低い製品を選択したい。

エソメプラゾールカプセルは2022年12月に後発品が初収載されたが、他の推奨薬と比較して割高となっている。今後の薬価改定や流通状況を踏まえて優先使用を検討したい。

ボノプラザンは市場拡大再算定の対象薬となり、2022年4月より薬価が15.8%引き下げられた。

## 4. 有効性・安全性･

- 日本では2023年1月時点で、PPI4種類（エソメプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾール、ランソプラゾール）ならびにP-CAB（ボノプラザン）が発売されている。
- 日本消化器病学会「消化性潰瘍診療ガイドライン2020（改訂第3版）[1]」など国内のガイドライン[2-4]において、ボノプラザンも含めた特定のPPIを推奨する記載はない。
- GERDの長期維持療法の安全性について、P-CABのリスクの多くはPPIと同様と考えられているが、高ガストリン血症がより強く発現する点、腸管感染症に関する懸念等についてはさらなる検証が必要であると記載されている[2]。
- ヘリコバクター・ピロリの一次除菌治療では、その除菌率の高さ、治療効果（制酸効果）の高さからボノプラザンの使用を推奨（強い推奨）している。二次除菌治療ではPPI又はボノプラザンを推奨している[3]。

## 5. 参考ガイドライン・文献

1：日本消化器学病学会. 消化性潰瘍診療ガイドライン2020（改訂第3版）
2：日本消化器病学会. 胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021（改訂第3版）
3：日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会. H.pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版
4：日本老年医学会. 日本医療研究開発機構研究費・高齢者の薬物治療の安全性に関する研究 研究班　高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015

## 6. 付記/推奨薬とオプション

・日本フォーミュラリ学会提供のフォーミュラリでは、エソメプラゾールカプセル（後発品）を推奨薬、エソメプラゾール懸濁用顆粒（先発品）およびボノプラザンを第2推奨薬からオプションとしている。

・製剤については適応により使用薬剤が制限されるものがあり、処方の際には注意が必要である。