

## 経口酸分泌抑制剤（PPI・P-CAB）フォーミュラー

### 解説書

# 1.

## 推奨薬一覧

推奨薬	<b>ランソプラゾール</b>
	(後発) 15mg、30mg (錠、OD 錠、カプセル)
	<b>ラベプラゾールナトリウム</b>
	(後発) 5mg、10mg、20mg (錠)
	<b>エソメプラゾールマグネシウム水和物(カプセル)</b>
	(後発) 10mg、20mg
オプション	<b>エソメプラゾールマグネシウム水和物(顆粒)</b>
	(先発) 10mg、20mg (顆粒分包) * 後発品なし
	<b>ボノプラザンフマル酸塩</b>
	(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。

## 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。
- ・エソメプラゾールマグネシウム水和物（以下：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ーには掲載していない。

○ 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、ラベプラゾールナトリウム、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、ボノプラザンフマル酸塩**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糞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、その除菌率の高さから使用が推奨されている。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。

### 3.

#### 薬価比較

一般名	ランソプラゾール OD		ラベプラゾール		エソメプラゾール マグネシウム水和物 (カプセル剤)		ボノプラザンマ ル酸塩
代表的な製 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)
薬価	24 円 (30mg/日)	56.5 円 (30mg/日)	21.5~30.1 円 (10mg/日)	52.4 円 (10mg/日)	46.6 円 (20mg/日)	90 円 (20mg/日)	150.5 円 (20mg/日)

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 月に後発品が初掲載されたが、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）<sup>1)</sup>」など国内のガイドライン<sup>2-4)</sup>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<sup>2)</sup>。
- ・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<sup>3)</sup>。

#### 5. 参考ガイドライン・文献

1：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）

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）

#### 4.

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

5：フォーミュラリ学会モデルフォーミュラリ