

PPIの一般用医薬品

最近テレビコマーシャルを見ていると要指導薬のPPI(プロトンポンプインヒビター)の名前がよく出てきます。医療の中ではよく知られたPPIですが要指導薬ではどのような注意が必要になるかをまとめてみました。

1) 要指導薬のPPIの種類

パリエットS(エーザイ)	2025年1月17日	要指導薬に該当する旨の審議結果報告
オメプラールS(佐藤製薬)	2025年1月27日	要指導薬に該当する審議結果報告
タケプロンS(アリナミン製薬)	2025年2月25日	要指導薬に該当する旨の審議結果報告

なお医療用にあるネキシウム®(エソメプラゾール)はまだ発売されていません。

2) 3種類で共通する事項

①効能: いずれも「**胸やけ、もたれ、胃痛**」となっています。

- ☛医療用では症状の表現は無く疾患名になっています。その中で対応する疾患名は「胸やけ」には「逆流性食道炎」、「もたれ、胃痛」には「胃潰瘍」が対応すると思います。

②用法・用量

パリエット: 医療用には5mg、10mg、20mgの規格がありますが逆流性食道炎には10mgなので要指導薬でも中用量の**1回10mg**になっています。

オメプラゾール: 医療用には10mg、20mgの規格がありますが逆流性食道炎には10mgなので要指導薬でも低用量の**1回10mg**になっています。

タケプロン: 医療用には15mg、30mgの規格がありますが逆流性食道炎には15mgなので要指導薬も低用量の**1回15mg**となっています。

- ☛「もたれ、胃痛」は「胃潰瘍」に対応すると思われそうですが、各製品とも**胃潰瘍用量の半量**にとどめられています。一般用としては高用量と判断されたためでしょう。
- ☛医療用と同様にいずれも腸溶性製剤なので噛み砕かずに服用します(タケプロンSは腸溶性の口腔内崩壊錠なのでしっかり飲み込むが必要です)。

③投与期間の制限

- ・ **3日間**服用しても症状の**改善が見られない**場合は服用を中止し、医師または薬剤師に相談する。
 - ☛薬剤師に相談を持ち込まれた場合は緊急性の高い消化器疾患の可能性を考慮して他のPPIを提案するのではなく受診勧奨が最善の患者への提案になると思われます。
- ・ **2週間**を超えて**続けて服用しない**こと。**重大な消化器疾患を見逃さず**おそれがあるので医師の診断を受けてください。
 - ☛一般用薬は症状の**一時的な緩和**を目的とする薬なのでPPIを3日程度服用して症状が改善するなら、その後も頓服程度に利用するのであればよいと思いますが、服用していると症状の改善が見られるもののそれが2週間も連続服用する必要があるのならば病院やクリニックを受診して下さいという服薬指導が必要になると解釈できます。

④小児への投与

いずれも15歳未満は服用しないことになっています。医療用薬の添付文書では小児への臨床試験を実施していないという表記になっています。

3) 3種類間で異なっている点

医療用のPPIと要指導薬のPPI間での違いは無いと言えます。ただ要指導薬は一般利用者が対象になるので添付文書の内容表現は分かりやすくなっています。

①禁忌事項（一般用薬では“してはいけないこと”）

- a. **タケプロンS**のみHIV感染症治療薬（**アタザナビル**と**ビルピピリン**）の2成分が併用禁忌と書いてありますが、他の2成分及び医療用の3成分にはアタザナビル（レイトップ®）の記載はありません。
 - ☛理由は分かりませんが**アタザナビルは既に発売中止**になっておりタケプロンSのみ添付文書からの掲載削除が遅れていると思われる（2025年8月現在）。
- b. **タケプロンS**のみに**テオフィリン**を含有する内服薬と**酸化マグネシウム**を含有する内服薬が**使用しない**ことになっています。
 - ☛医療用タケプロンの**併用注意**に代謝酵素を誘導してテオフィリンの血中濃度を低下するとあり、タケプロンによる胃内pH上昇により酸化マグネシウムの解離が低下し緩下作用も低下するとしています。また他の医療用パリエットとオメプラゾールの相互作用にはテオフィリン、酸化マグネシウムの併用注意の記載はありませんが、酸化マグネシウムの併用注意がPPIによる胃内pH上昇によるものであれば他の2製品にも併用注意があっても良さそうな気はします。

②「相談すること」の内容の違い

1. 次の人は**服用前に**医師または薬剤師に相談すること

薬剤師のあなたが相談された場合にどう答えますか？という問題になりますが「**服用前に**」とありますから**薬の包装を開封する前に**（開封した後ではもし利用できない人であれば薬自体を廃棄？）薬剤師が事前にPPIを購入しに来た人にチェックする項目といえます（これは前項の禁忌項目にも当てはまります）。詳細は略しますが6項目で構成されています。その中で**タケプロンS**のみに「**フェニルケトン尿症**」の診断を受けた人が薬剤師に相談するように書かれています。実は医療用のタケプロンOD錠には何故かその記載はありません。

- ☛**フェニルケトン尿症（指定難病240）**は必須アミノ酸**フェニルアラニン**をチロシンに変換する酵素が先天的に欠損しておりフェニルアラニンを体に蓄積する病気です。フェニルアラニンが蓄積すると精神発達障害をきたし、尿にフェニルケトン体として排泄されます。治療法としてはできるだけフェニルアラニンの摂取を抑える必要があります。タケプロンの口中崩壊錠には甘味成分として**アスパルテーム（L-フェニルアラニン）**を含んでおりフェニルケトン尿症にとっては悪影響を与えます。しかし医療用医薬品に注意喚起の記載はなく、微量な添加物であることや使用期間も限定されることを考えるとその患者さんがどの程度の食事制限をしているかによって対応が変わってくると思いますが、安全策をとるならばアスパルテームを含まない他のPPIを奨めるのが良いと思います。

2. 重篤（重大）な副作用（その他の副作用を含めて個々の医療用と同じになります）

重大な副作用のみでみていくとパリエットSが10項目、オメプラールSが10項目、タケプロンSが7項目になります。

3製品に共通する重大な副作用はアナフィラキシー（服用後すぐに）、皮膚粘膜眼症候群・中毒性表皮壊死融解症、肝機能障害、間質性肺炎、腎障害、血液障害、視力障害の7項目です。

パリエットSと**オメプラールS**には上記7項目に加え**横紋筋融解症、低ナトリウム血症、錯乱状態**の3つが加わります。

（終わり）