

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

プロトンポンプ・インヒビター

ラベプラゾール Na 錠 10mg/20mg 「トローワ」

SODIUM RABEPRAZOLE TABLETS 10 mg “TOWA” / TABLETS 20 mg “TOWA”

《ラベプラゾールナトリウム錠》

製 品 名	ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トローワ」	ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トローワ」
剤 形	フィルムコーティング錠	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1 錠中 日局 ラベプラゾール ナトリウム 10mg 含有	1 錠中 日局 ラベプラゾール ナトリウム 20mg 含有
一 般 名	和 名：ラベプラゾールナトリウム(JAN) 洋 名：Rabeprazole Sodium(JAN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2010 年 7 月 15 日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2010 年 11 月 19 日	
発 売 年 月 日	2010 年 11 月 19 日	
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24 時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff	

本 IF は 2017 年 12 月改訂〔第 12 版(錠 10mg)、用法・用量の変更等に伴う改訂〕及び 2017 年 12 月改訂〔第 10 版(錠 20mg)、副作用の項〕の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	28
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	28
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	28
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	28
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	29
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	29
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	29
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	30
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	31
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	34
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	34
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	35
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	35
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	35
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	35
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	35
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	36
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	37
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	37
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	37
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	38
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	38
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	38
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	38
8. 生物学的試験法	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	38
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	5. 承認条件等	38
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	6. 包装	38
11. 力価	14	7. 容器の材質	39
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	8. 同一成分・同効薬	39
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14	9. 国際誕生年月日	39
14. その他	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	39
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日	39
1. 効能・効果	15	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	40
2. 用法・用量	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	45
3. 臨床成績	17	14. 再審査期間	45
VI. 薬効薬理に関する項目	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	45
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	19	16. 各種コード	46
2. 薬理作用	19	17. 保険給付上の注意	46
VII. 薬物動態に関する項目	23	XI. 文 献	47
1. 血中濃度の推移・測定法	23	1. 引用文献	47
2. 薬物速度論的パラメータ	25	2. その他の参考文献	47
3. 吸収	26	XII. 参考資料	47
4. 分布	26	1. 主な外国での発売状況	47
5. 代謝	26	2. 海外における臨床支援情報	47
6. 排泄	27	XIII. 備 考	47
7. トランスポーターに関する情報	27	その他の関連資料	47
8. 透析等による除去率	27		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ラベプラゾールナトリウム錠はプロトンポンプ・インヒビターであり、本邦では 1997 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーワ」及びラベプラゾール Na 錠 20mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2010 年 7 月にそれぞれ承認を取得、2010 年 11 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：

ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーワ」は、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に対して、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与することにより、有用性が認められている。

また、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に対して、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして 1 回 200mg(力価)の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与することにより、有用性が認められている。

ラベプラゾール Na 錠 20mg「トーワ」は、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群に対して、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、発疹、そう痒感、白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇、便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、頭痛、総コレステロール上昇、中性脂肪上昇、BUN 上昇、蛋白尿、血中 TSH 上昇等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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、血小板減少、溶血性貧血、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、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、急性腎不全、間質性腎炎、低ナトリウム血症、横紋筋融解症があらわれることがある。類薬(オメプラゾール)で、視力障害、錯乱状態があらわれるとの報告がある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ラベプラゾール Na 錠 10 mg 「トーフ」

ラベプラゾール Na 錠 20 mg 「トーフ」

(2) 洋名

SODIUM RABEPRAZOLE TABLETS 10 mg “TOWA”

SODIUM RABEPRAZOLE TABLETS 20 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーフ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ラベプラゾールナトリウム(JAN)

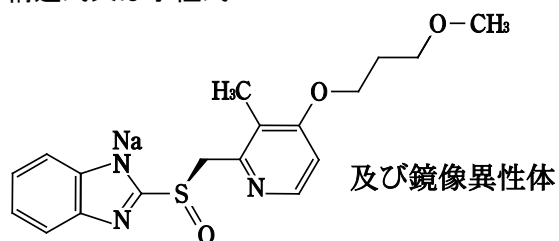
(2) 洋名(命名法)

Rabeprazole Sodium (JAN)

(3) システム

-prazole : ベンズイミダゾール系抗潰瘍薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$

分子量 : 381.42

5. 化学名(命名法)

Monosodium(*RS*)-2-([4-(3-methoxypropoxy)-3-methylpyridin-2-yl]methyl)sulfinyl)-1*H*-benzimidazolide(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

117976-90-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の粉末である。
結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール(99.5)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい

本品は 0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸 湿 性

吸湿性である。

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (3) ナトリウム塩の定性反応







4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」			ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーワ」		
剤形の区別		フィルムコーティング錠					
性状		淡黄色のフィルムコーティング錠					
本体表示	表	ラベプラゾール 10 トーワ			ラベプラゾール 20 トーワ		
	裏	—			—		
外形		表 	裏 	側面 	表 	裏 	側面 
錠径(mm)		6.8			7.3		
厚さ(mm)		3.3			3.4		
質量(mg)		134			159		

(2) 製剤の物性

製品名	ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」	ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーワ」
硬度	296.0N(30.2kg 重)	316.7N(32.3kg 重)

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」

1 錠中 日局 ラベプラゾールナトリウム 10mg を含有する。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーワ」

1 錠中 日局 ラベプラゾールナトリウム 20mg を含有する。

(2) 添 加 物

使用目的	添 加 物
安定剤	酸化 Mg
崩壊剤	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
賦形剤	乳糖水和物
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒプロメロース、エチルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、タルク、酸化チタン
着色剤	黄色三二酸化鉄

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		淡黄色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
崩壊時間 (分)	第 1 液	120 分間で崩壊しな かった	同左
	第 2 液	19.0~25.0	17.5~27.7
含量(%)		99.15~103.04	98.09~100.47

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		淡黄色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
崩壊時間 (分)	第 1 液	120 分間で崩壊しな かった	同左
	第 2 液	19.0~25.0	17.8~31.1
含量(%)		99.15~103.04	96.90~99.85

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		淡黄色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
崩壊時間 (分)	第 1 液	120 分間で崩壊しな かった	同左
	第 2 液	22.7~29.2	23.1~29.5
含量(%)		98.51~101.86	97.42~100.24

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」及びラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」³⁾

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーフ」⁴⁾

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化あり (規格内) ^{*2}	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化あり (規格内) ^{*1}	変化あり (規格外) ^{*3}	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*1：淡黄色→淡黄色（1 箇月）、灰みを帯びた淡黄色（3 箇月）に変化

*2：約 1%(1 箇月)、約 4%(3 箇月)低下

*3：約 3%(1 箇月)、約 8%(3 箇月)低下

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり（規格内）	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり（規格外）	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】 / 【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり（規格外）	規格値外

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

該当しない

(2) 生物学的同等性試験

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.0、pH6.8

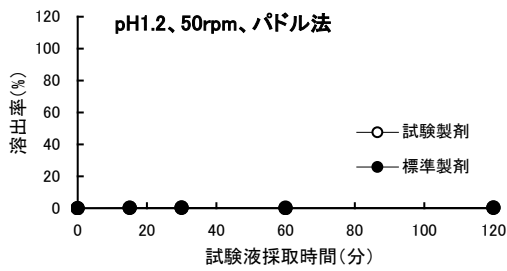
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : ラベプラゾールNa錠10mg「トーワ」

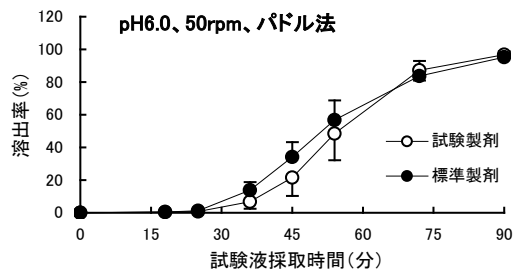
検体数 : n=12

試験法 : バドル法

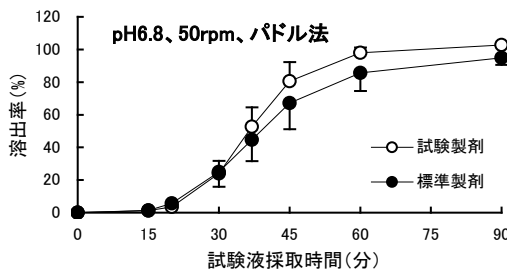
標準製剤 : 錠剤、10mg



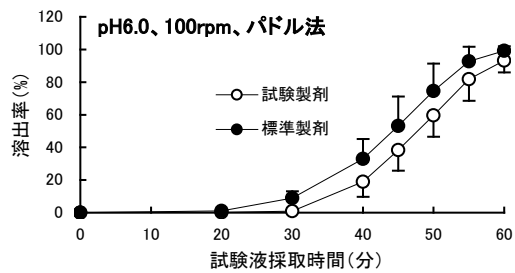
時間(分)	0	15	30	60	120
試験製剤	0	0.3	0.4	0.3	0.4
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1	0.2
標準製剤	0	0.1	0.1	0.0	0.1
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1	0.1



時間(分)	0	18	25	36	45	54	72	90
試験製剤	0	0.4	0.7	6.7	21.6	48.5	87.3	96.7
標準偏差	0	0.2	0.5	4.3	11.3	16.4	6.4	1.0
標準製剤	0	0.5	1.3	13.8	34.2	56.7	83.7	95.2
標準偏差	0	0.4	0.8	4.9	9.0	12.0	9.2	3.6



時間(分)	0	15	20	30	37	45	60	90
試験製剤	0	1.2	3.5	24.1	52.7	80.5	98.0	102.8
標準偏差	0	0.5	1.3	7.6	11.9	11.8	3.2	1.2
標準製剤	0	1.4	5.7	25.0	44.7	67.1	85.6	94.9
標準偏差	0	0.8	2.3	9.1	13.1	15.9	11.0	4.3



時間(分)	0	20	30	40	45	50	55	60
試験製剤	0	0.1	1.0	19.0	38.3	59.6	81.8	93.2
標準偏差	0	0.1	1.1	9.3	12.5	13.1	13.2	7.2
標準製剤	0	1.1	9.0	32.9	53.2	74.6	92.7	99.2
標準偏差	0	0.2	4.1	12.3	17.9	16.7	9.0	2.8

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、10mg)	ラベプラゾールNa 錠10mg「トーワ」		
50rpm	pH1.2	15分	0.1	0.3	0.2	適
		30分	0.1	0.4	0.3	
		60分	0.0	0.3	0.3	
		120分	0.1	0.4	0.3	
	pH6.0	45分	34.2	21.6	-12.6	適
		72分	83.7	87.3	3.6	
	pH6.8	37分	44.7	52.7	8.0	適
60分		85.6	98.0	12.4		
100rpm	pH6.0	40分	32.9	19.0	-13.9	適
		55分	92.7	81.8	-10.9	

(n=12)

試験製剤及び標準製剤の平均溶出ラグ時間の比較

試験条件		平均溶出ラグ時間(分)		平均溶出ラグ時間の差(分)
回転数	試験液	標準製剤 (錠剤、10mg)	ラベプラゾールNa 錠10mg「トーワ」	
50rpm	pH6.0	29.0	34.1	5.1
	pH6.8	19.4	21.2	1.8
100rpm	pH6.0	26.0	33.2	7.2

判定基準

標準製剤は pH1.2(50rpm)を除く全ての溶出試験の条件でラグ時間が認められたが、試験製剤及び標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であり、ラグ時間で補正を行わずに類似性の判定を行った。

[pH1.2(50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(120分)において 50%に達しない場合：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

[pH6.0(50rpm 及び 100rpm)、pH6.8(50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)において 85%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

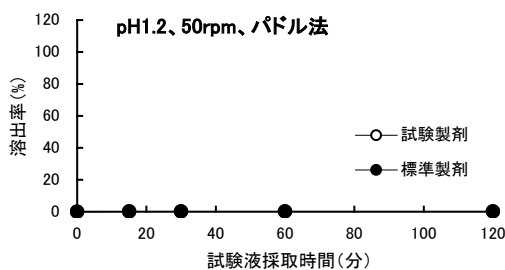
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーワ」⁶⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

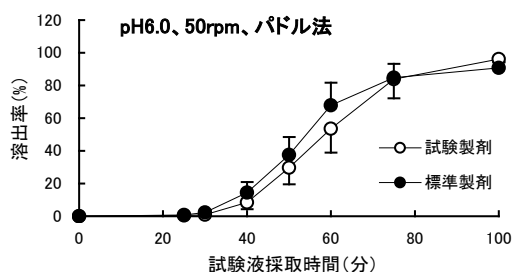
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.0、pH6.8
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : ラベプラゾールNa錠20mg「トーワ」

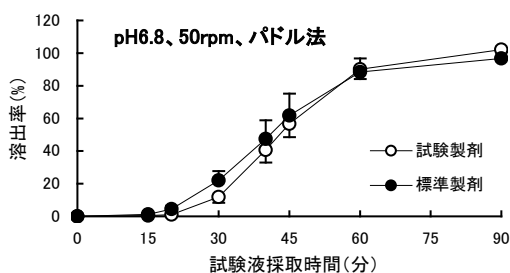
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、20mg



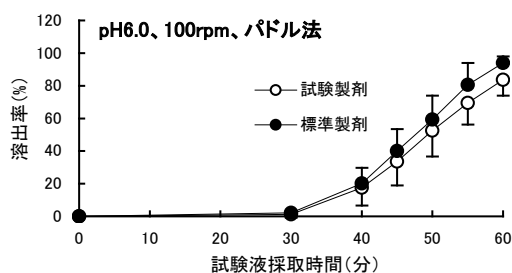
時間(分)	0	15	30	60	120
試験製剤	0	0.2	0.2	0.2	0.2
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1	0.1
標準製剤	0	0.1	0.1	0.1	0.1
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1	0.1



時間(分)	0	25	30	40	50	60	75	100
試験製剤	0	0.4	0.9	8.5	29.7	53.6	83.9	96.2
標準偏差	0	0.3	0.8	4.2	10.2	14.6	11.7	1.9
標準製剤	0	0.7	2.3	14.5	37.6	67.9	84.8	90.7
標準偏差	0	0.7	1.6	6.5	10.9	13.8	8.5	3.5



時間(分)	0	15	20	30	40	45	60	90
試験製剤	0	0.5	1.1	11.8	40.6	56.7	90.1	102.2
標準偏差	0	0.1	0.5	3.5	7.7	8.1	6.0	1.0
標準製剤	0	1.2	4.4	22.0	47.5	61.8	88.4	96.8
標準偏差	0	0.9	2.0	5.8	11.4	13.3	8.4	3.7



時間(分)	0	30	40	45	50	55	60
試験製剤	0	1.2	17.6	33.6	52.6	69.5	83.7
標準偏差	0	2.0	11.0	14.6	15.9	13.3	9.8
標準製剤	0	2.1	20.2	40.0	59.3	80.6	94.0
標準偏差	0	1.3	9.5	13.5	14.7	13.3	4.0

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、20mg)	ラベプラゾールNa 錠20mg「トーワ」		
50rpm	pH1.2	15分	0.1	0.2	0.1	適
		30分	0.1	0.2	0.1	
		60分	0.1	0.2	0.1	
		120分	0.1	0.2	0.1	
	pH6.0	50分	37.6	29.7	-7.9	適
		75分	84.8	83.9	-0.9	
pH6.8	40分	47.5	40.6	-6.9	適	
	60分	88.4	90.1	1.7		
100rpm	pH6.0	45分	40.0	33.6	-6.4	適
		55分	80.6	69.5	-11.1	

(n=12)

試験製剤及び標準製剤の平均溶出ラグ時間の比較

試験条件		平均溶出ラグ時間(分)		平均溶出ラグ時間の差(分)
回転数	試験液	標準製剤 (錠剤、20mg)	ラベプラゾールNa 錠20mg「トーワ」	
50rpm	pH6.0	33.5	36.6	3.1
	pH6.8	20.4	24.2	3.8
100rpm	pH6.0	32.3	32.7	0.4

判定基準

標準製剤は pH1.2(50rpm)を除く全ての溶出試験の条件でラグ時間が認められたが、試験製剤及び標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であり、ラグ時間で補正を行わずに類似性の判定を行った。

[pH1.2(50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(120分)において 50%に達しない場合：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

[pH6.0(50rpm 及び 100rpm)、pH6.8(50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)以内において 85%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、ラベプラゾール Na 錠 20mg「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 酢酸(100)による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

2-メルカプトベンズイミダゾール、チオエーテル体、スルホン体、カルボン酸異性体

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーフ」

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

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

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 1) 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。(胃 MALT リンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く)
- 2) 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
- 3) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
- 4) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
- 5) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合は、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者ごとに、(1)及び(2)の両方を実施する必要があります。

- (1) ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。

迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定

- (2) 胃内視鏡検査により、慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、各種ガイドライン等を参照してください。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーフ」

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

【効能・効果に関連する使用上の注意】

本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

2. 用法・用量

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トール」

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10 mgを1日1回経口投与するが、病状により1回 20 mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では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

<治療>

逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10 mgを1日1回経口投与するが、病状により1回 20 mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回 10 mg又は1回 20 mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回 20 mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。

<維持療法>

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、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10 mgを1日1回経口投与する。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法においては、1回 10 mgを1日2回経口投与することができる。

非びらん性胃食道逆流症

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10 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。

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10 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。

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、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10 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。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回 20 mgを1日1回投与することができる。
- 2) 逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回 20 mgを1日1回投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く）。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回 10 mg又は1回 20 mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回 20 mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーフ」

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10 mgを1日1回経口投与するが、病状により1回 20 mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では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

逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10 mgを1日1回経口投与するが、病状により1回 20 mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回 10 mg又は1回 20 mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回 20 mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回 20 mgを1日1回投与することができる。
- 2) 逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回 20 mgを1日1回投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く）。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回 10 mg又は1回 20 mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回 20 mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

オメプラゾール、ランソプラゾール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁷⁾

酸分泌細胞の酸性領域で活性体（スルフェンアミド体）になり、プロトンポンプ（ H^+ , K^+ -ATPase）のSH基を修飾して酵素活性を阻害し、酸分泌を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

24時間胃内pHモニタリング試験⁸⁾

ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーワ」及び標準製剤をそれぞれ1錠(ラベプラゾールナトリウムとして10mg)健康成人男子(n=11)に1日1回、3日間連続で経口投与し、3日目の投与後24時間胃内pHモニタリングによる胃酸分泌抑制効果を指標に2剤2期クロスオーバー法(休薬10日間)で有効性を比較検討した。

ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーワ」及び標準製剤投与後のpH3 Holding Time(pH 3以上を維持する時間)及びpH 4 Holding Time(pH 4以上を維持する時間)はいずれも薬剤非投与時に比較して有意に延長し、両製剤間には有意差が認められず同等であった。(図1、2)

また、24時間胃内平均pHについても両製剤は薬剤非投与時に比較して有意に上昇し、各薬剤での効果には有意差が認められず同等であった。(図3)

さらに、薬剤非投与時及び薬剤投与時の24時間胃内pH推移より求めたpH threshold curve(各pH以上の値を示す時間の占有百分率をプロット)は、ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーワ」及び標準製剤により、いずれも薬剤非投与時に比べアルカリ側へ有意に移動し、かつ両製剤間では同様な推移が得られた。(図4)

したがって、ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーワ」及び標準製剤は、臨床的に同等の胃酸分泌抑制効果を示した。

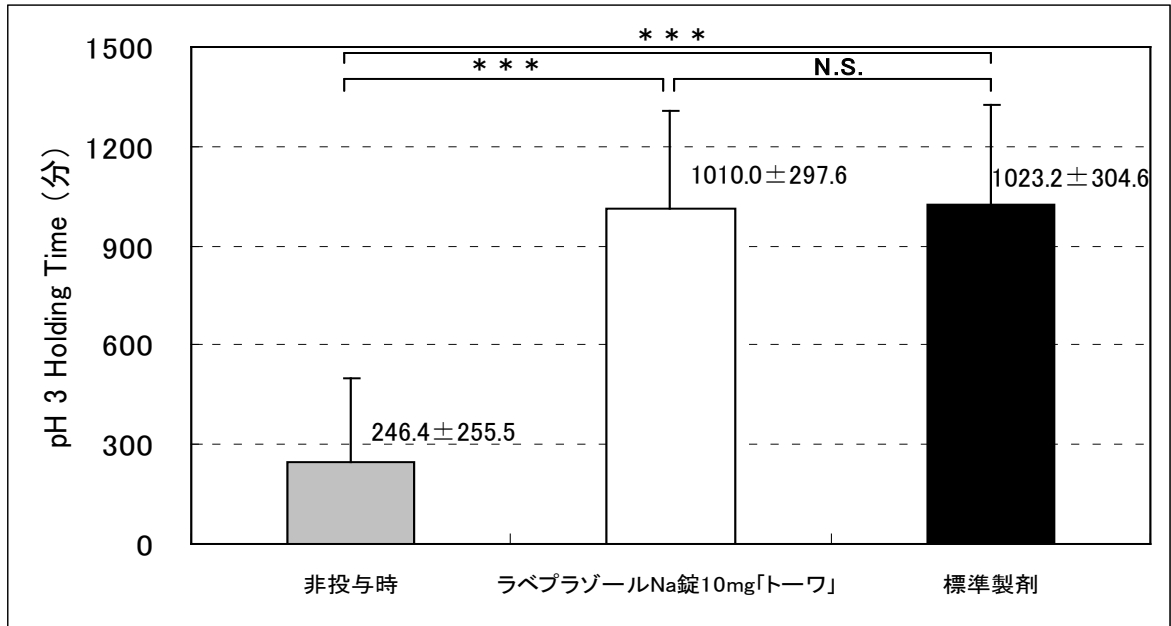


図1. 薬剤非投与時及び薬剤投与時の pH 3 Holding Time (n=11、Mean±S.D.)
 ***: $p < 0.001$ (薬剤非投与時 vs 薬剤投与時、Tukey の多重比較検定)
 N.S.: Not significant(ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーフ」 vs 標準製剤、
 Tukey の多重比較検定)

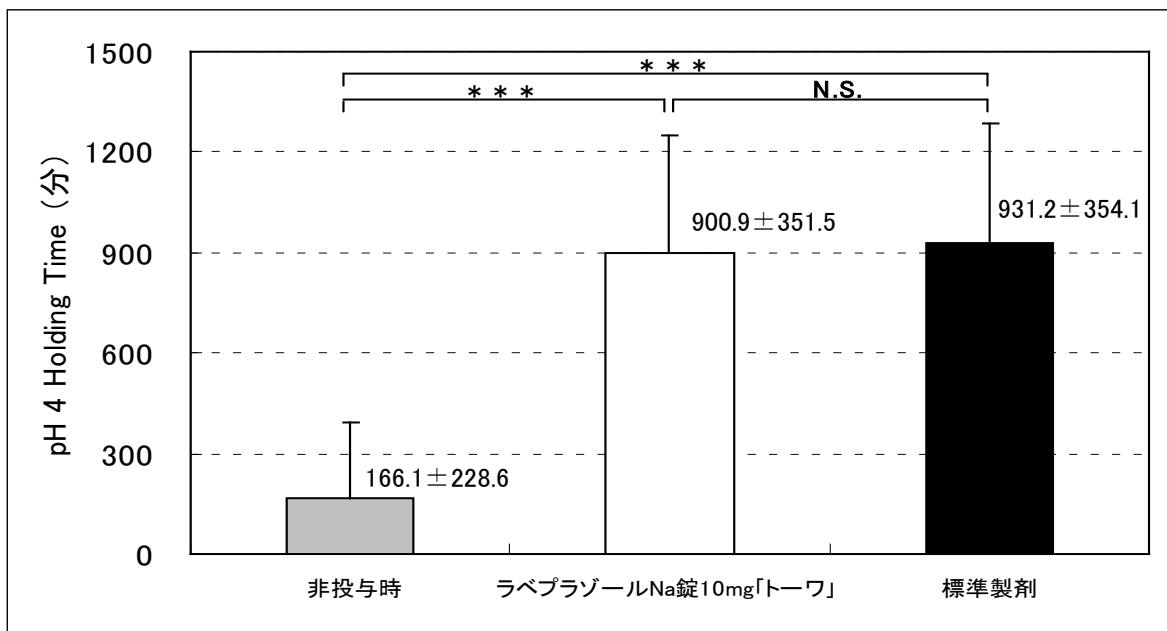


図2. 薬剤非投与時及び薬剤投与時の pH 4 Holding Time (n=11、Mean±S.D.)
 ***: $p < 0.001$ (薬剤非投与時 vs 薬剤投与時、Tukey の多重比較検定)
 N.S.: Not significant(ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーフ」 vs 標準製剤、
 Tukey の多重比較検定)

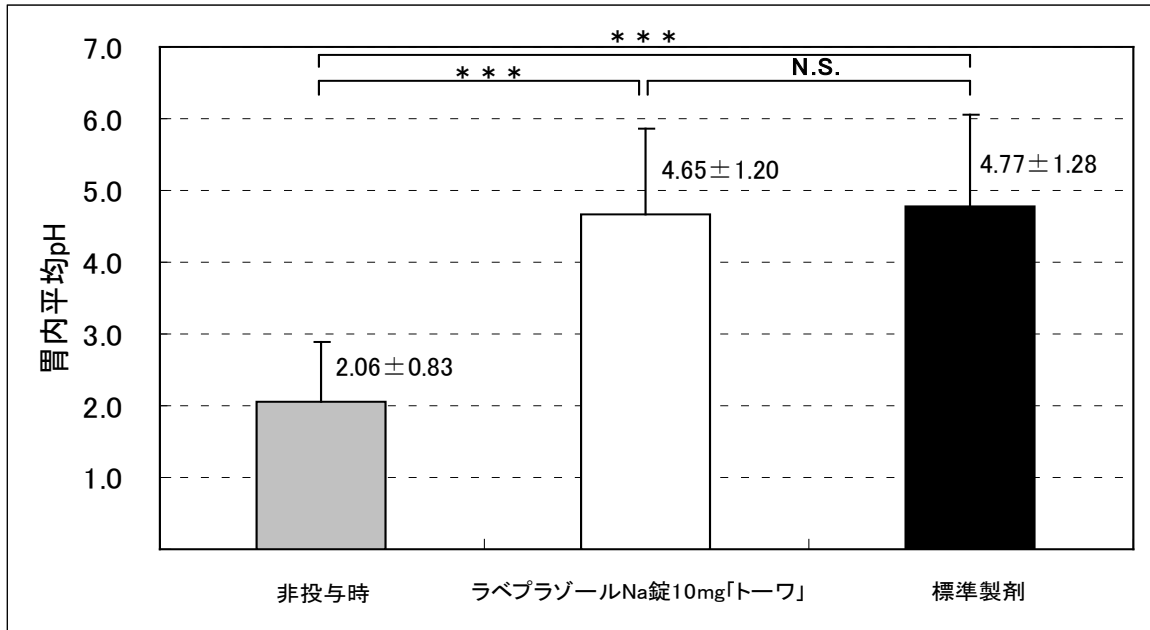


図3. 薬剤非投与時及び薬剤投与時の24時間平均胃内pH (n=11、Mean±S.D.)

***: p < 0.001 (薬剤非投与時 vs 薬剤投与時、Tukeyの多重比較検定)

N.S.: Not significant (ラベプラゾールNa錠10mg「トーワ」vs 標準製剤、Tukeyの多重比較検定)

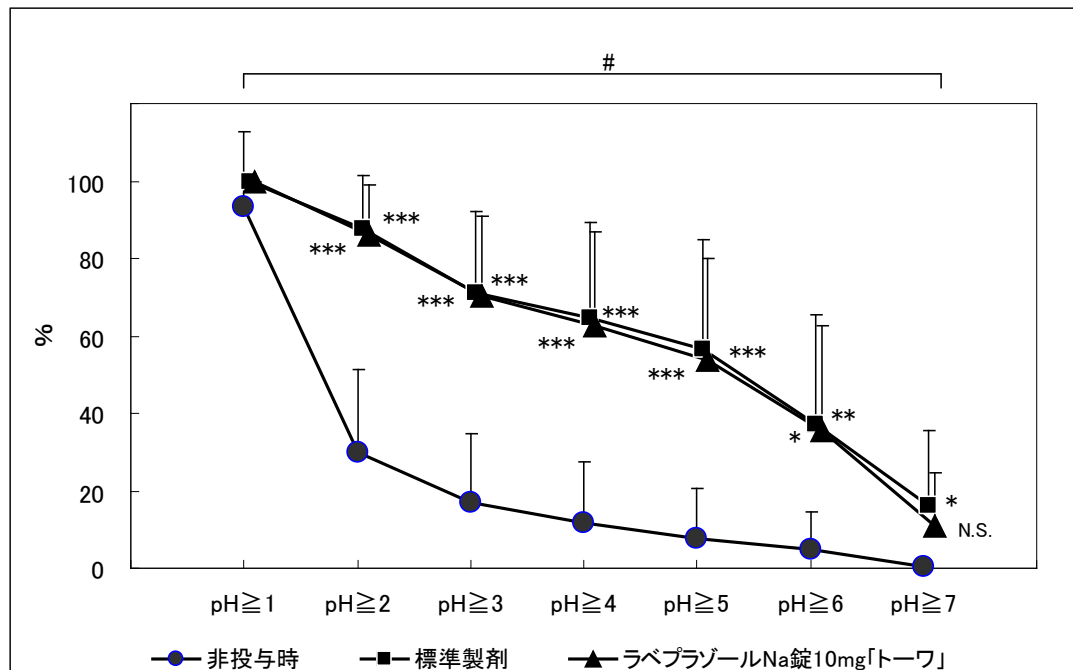


図4. 薬剤非投与時及び薬剤投与時のpH threshold curve (n=11、Mean±S.D.)

N.S.: Not significant、*: p < 0.05、**: p < 0.01、***: p < 0.001 (薬剤非投与時 vs 薬剤投与時、Tukeyの多重比較検定)

#: Not significant (ラベプラゾールNa錠10mg「トーワ」vs 標準製剤、Tukeyの多重比較検定)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

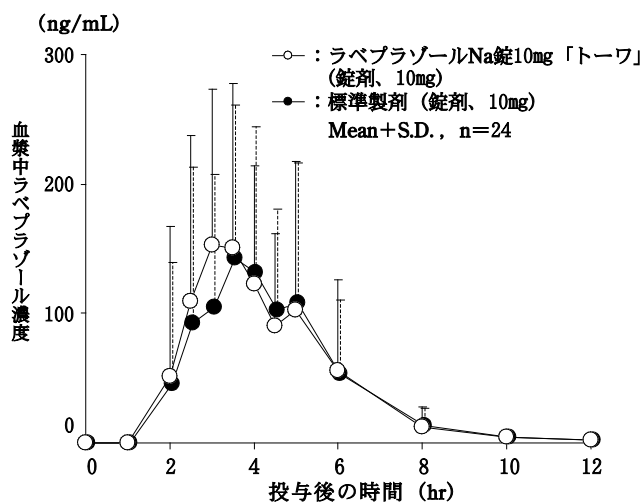
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」⁹⁾

ラベプラゾール Na 錠 10 mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ラベプラゾールナトリウムとして 10 mg) 健康成人男子 (n=24) に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」 (錠剤, 10mg)	548 ± 171	308.61 ± 96.13	3.33 ± 1.08	1.369 ± 0.375
標準製剤 (錠剤, 10mg)	520 ± 166	273.89 ± 91.02	3.65 ± 1.15	1.370 ± 0.405

(Mean ± S.D., n=24)

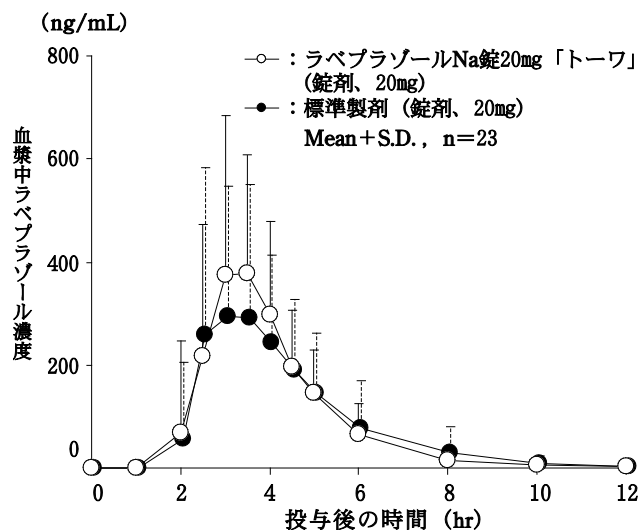
両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC ₁₂	Cmax
平均値の差	log(1.0542)	log(1.1313)
平均値の差の90%信頼区間	log(1.0009)～log(1.1103)	log(1.0401)～log(1.2306)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ラベプラゾールNa錠20mg「トーワ」⁹⁾

ラベプラゾールNa錠20mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ラベプラゾールナトリウムとして20mg)健康成人男子(n=23)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ラベプラゾールNa錠20mg 「トーワ」 (錠剤、20mg)	1041 ± 402	599.18 ± 244.08	3.17 ± 0.82	1.504 ± 0.469
標準製剤 (錠剤、20mg)	987 ± 355	561.12 ± 228.46	3.54 ± 1.36	1.415 ± 0.392

(Mean ± S.D., n=23)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₁₂	C _{max}
平均値の差	log(1.0420)	log(1.0511)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9495)～ log(1.1436)	log(0.8927)～ log(1.2376)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数⁹⁾

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」

kel : 0.547±0.166 hr⁻¹ (健康成人男子、絶食経口投与)

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーワ」

kel : 0.516±0.198 hr⁻¹ (健康成人男子、絶食経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

本剤の代謝には肝代謝酵素チトクローム P450 2C19(CYP2C19)及び 3A4(CYP3A4)の関与が認められている。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 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、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーフ」

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 1) 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。(胃 MALT リンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く)
- 2) 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
- 3) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
- 4) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
- 5) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーフ」

【効能・効果に関連する使用上の注意】

本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

ラベプラゾール Na 錠 10mg /20mg 「トーワ」

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回 20 mgを1日1回投与することができる。
- 2) 逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回 20 mgを1日1回投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く）。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回 10 mg又は1回 20 mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回 20 mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 2) 肝障害のある患者〔肝硬変患者で肝性脳症の報告がある。〕
- 3) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」

重要な基本的注意

- 1) 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。
- 2) 本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。
- 4) 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者やプロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬又は減量を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。
- 5) 非びらん性胃食道逆流症については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返されること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。
- 6) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週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検討すること。
- 7) 本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーワ」

重要な基本的注意

- 1) 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。
- 2) 本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍については、長期の使用経験は十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。

7. 相互作用

本剤の代謝には肝代謝酵素チトクローム P450 2C19 (CYP2C19) 及び 3A4 (CYP3A4) の関与が認められている。

また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アタザナビル硫酸塩 レイアタツ	アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。
リルピピリン塩酸塩 エジュラント	リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン メチルジゴキシン	相手薬剤の血中濃度が上昇することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、相手薬剤の吸収を促進する。
イトラコナゾール ゲフィチニブ	相手薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、相手薬剤の吸収を抑制するおそれがある。
水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤	ラベプラゾールナトリウム製剤単独投与に比べ制酸剤同時服用、制酸剤投与 1 時間後服用で平均血漿中濃度曲線下面積がそれぞれ 8%、6% 低下したとの報告がある。	
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	機序は不明である。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

(1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(2) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血：汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(3) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(4) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(5) 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：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)、多形紅斑等の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

- (6) 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- (7) 低ナトリウム血症：低ナトリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- (8) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

重大な副作用（類薬）

類薬（オメプラゾール）で以下の副作用が報告されている。

- (1) 視力障害：視力障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- (2) 錯乱状態：せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」

その他の副作用

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

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹
血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇、総ビリルビン上昇
循環器	血圧上昇、動悸
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、口内炎、腹痛、苦味、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識、せん妄、昏睡
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUN 上昇、蛋白尿、血中 TSH 増加、かすみ目、浮腫、けん怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK(CPK)上昇、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒感

血液	白血球減少、好酸球増多、好中球減少、リンパ球減少、リンパ球増多、血小板減少、白血球増加
肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇
循環器	動悸、血圧上昇
消化器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、嘔気、便秘、舌炎、胃部不快感、鼓腸放屁、口渇、口内炎、胸やけ、口唇炎、痔核、食道炎、食欲不振、腸炎
精神神経系	頭痛、めまい
その他	中性脂肪上昇、顔面浮腫、けん怠感、舌のしびれ感、熱感、蛋白尿、眼圧上昇、手足のしびれ感、尿酸上昇、尿糖異常、勃起増強

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーフ」

その他の副作用	
以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹
血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇、総ビリルビン上昇
循環器	血圧上昇、動悸
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、口内炎、腹痛、苦味、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識、せん妄、昏睡
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUN 上昇、蛋白尿、血中 TSH 増加、かすみ目、浮腫、けん怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK) 上昇、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用（頻度不明）

- (1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

その他の副作用

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

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

本剤は主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多く、副作用があらわれることがあるので、消化器症状等の副作用（「副作用」の項参照）があらわれた場合は休薬するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 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。[動物実験（ラット経口 400 mg/kg、ウサギ静注 30 mg/kg）で胎児毒性（ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延）が報告されている。また、ラットにラベプラゾールナトリウム（25 mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（400 mg/kg/日以上）及びクラリスロマイシン（50 mg/kg/日以上）を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。]
- 2) 授乳中の女性への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーワ」

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 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。[動物実験（ラット経口 400 mg/kg、ウサギ静注 30 mg/kg）で胎児毒性（ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延）が報告されている。]
- 2) 授乳中の女性への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1) 服用時：本剤は腸溶錠であり、服用にあたっては、嚙んだり、砕いたりせずに、のみくたすよう注意すること。
- 2) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」

その他の注意

- 1) ラットに 5 mg/kg以上を 2年間経口投与した毒性試験において、雌で胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。
- 2) 動物実験（ラット経口投与 25 mg/kg以上）で甲状腺重量及び血中サイロキシンの増加が報告されているので、使用にあたっては甲状腺機能に注意する。
- 3) ラベプラゾールナトリウム製剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。
- 4) 海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。
- 5) 海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。
- 6) ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメト

ロニダゾールの服用中や投与終了直後では、 ^{13}C -尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、 ^{13}C -尿素呼気試験による除菌判定を行う場合は、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。

- 7) ラットに類薬であるランソプラゾール (50 mg/kg/日)、アモキシシリン水和物 (500 mg/kg/日) 及びクラリスロマイシン (160 mg/kg/日) を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーワ」

その他の注意

- 1) ラットに 5 mg/kg以上を2年間経口投与した毒性試験において、雌で胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。
- 2) 動物実験 (ラット経口投与 25 mg/kg以上) で甲状腺重量及び血中サイロキシンの増加が報告されているので、使用にあたっては甲状腺機能に注意する。
- 3) ラベプラゾールナトリウム製剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。
- 4) 海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間 (1年以上) の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。
- 5) 海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

VIII. 15. その他の注意の項 1) 2)を参照

(3) 生殖発生毒性試験

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーワ」

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「トーワ」

使用期限：3年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存(開封後は湿気を避けて保存すること)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーワ」	PTP 包装	100錠、500錠 140錠(14錠×10) 700錠(14錠×50)
	バラ包装	100錠
ラベプラゾール Na 錠 20mg「トーワ」	PTP 包装	100錠 140錠(14錠×10)

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り) : アルミ・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
ラベプラゾール Na 錠 20mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り) : アルミ・ポリエチレンラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : パリエット錠 10mg、パリエット錠 20mg

同効薬 : オメプラゾール、ランソプラゾール

9. 国際誕生年月日

1997年10月14日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーワ」	2010年7月15日	22200AMX00801000	
ラベプラゾール Na 錠 20mg「トーワ」	2010年7月15日	22200AMX00800000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーワ」	2010年11月19日	
ラベプラゾール Na 錠 20mg「トーワ」	2010年11月19日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーワ」

効能・効果、用法・用量追加年月日：2010年11月19日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・効果	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	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、 <u>非びらん性胃食道逆流症</u>
用法・用量	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。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日1回10mgを経口投与する。</p>	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。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日1回10mgを経口投与する。</p> <p><u>○非びらん性胃食道逆流症 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。</u></p>

用法・用量変更年月日：2011年4月5日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
用法・用量	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして <u>1日1回10mg</u> を経口投与するが、病状により <u>1日1回20mg</u> を経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして <u>1日1回10mg</u> を経口投与するが、病状により <u>1日1回20mg</u> を経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。<u>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日1回10mg</u> を経口投与する。</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mg を経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。</p>	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして <u>1回10mg</u> を1日1回経口投与するが、病状により <u>1回20mg</u> を1日1回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>逆流性食道炎 <u>逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg</u> を1日1回経口投与するが、病状により <u>1回20mg</u> を1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。<u>また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg</u> 又は <u>1回20mg</u> を1日2回、さらに <u>8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</u> <u>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、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg</u> を1日1回経口投与する。</p> <p>非びらん性胃食道逆流症 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg 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。</p>

ラベプラゾール Na 錠 20mg「トローワ」

用法・用量変更年月日：2011年4月5日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
用法・用量	<p>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p>	<p><u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群</u></p> <p>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして<u>1回10mg</u>を1日1回経口投与するが、病状により<u>1回20mg</u>を1日1回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p><u>逆流性食道炎</u></p> <p><u>逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg</u>を1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。<u>また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg</u>又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、<u>1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</u></p>

ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーフ」

効能・効果、用法・用量追加年月日：2012年11月19日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・効果	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	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 <u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> <u>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</u>
用法・用量	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg を1日1回経口投与するが、病状により1回 20mg を1日1回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>逆流性食道炎 逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg を1日1回経口投与するが、病状により1回 20mg を1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回 10mg 又は1回 20mg を1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回 20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p> <p>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、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg を1日1回経口投与する。</p> <p>非びらん性胃食道逆流症 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg 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。</p>	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg を1日1回経口投与するが、病状により1回 20mg を1日1回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>逆流性食道炎 逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg を1日1回経口投与するが、病状により1回 20mg を1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回 10mg 又は1回 20mg を1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回 20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p> <p>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、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg を1日1回経口投与する。</p> <p>非びらん性胃食道逆流症 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg 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。</p>

用法・用量	<p><u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u></p> <p>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> <p>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400mg(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、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として、1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>
-------	--

ラベプラゾール Na 錠 10mg「トローワ」

効能・効果、用法・用量追加年月日：2013年6月17日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・効果	<p>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</p> <p>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>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、<u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u></p>

ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーフ」

効能・効果、用法・用量追加年月日：2017年12月13日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
用法・用量	<p>逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p> <p>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、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。</p>	<p>＜治療＞ 逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p> <p>＜維持療法＞ 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、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。また、<u>プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日2回経口投与することができる。</u></p>

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、V. 2. 用法・用量の項、

VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 1)、3)、4)、6)

VIII. 15. その他の注意の項 1)、3)

にそれぞれ注意喚起が記載されている。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーワ」	120129101	2329028F1112	622012901
ラベプラゾール Na 錠 20mg「トーワ」	120130701	2329028F2119	622013001

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 10mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 20mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 10mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 20mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 10mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 20mg)
- 7) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5712, 2016
- 8) 高野 和彦ほか：医学と薬学, 64(4), 561, 2010
- 9) 陶 易王ほか：医学と薬学, 64(2), 221, 2010

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号