

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2008に準拠して作成

プロトンポンプ阻害剤

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「サンド」

Sodium Rabeprazole Tablets 5mg [SANDOZ]

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「サンド」

Sodium Rabeprazole Tablets 10mg [SANDOZ]

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「サンド」

Sodium Rabeprazole Tablets 20mg [SANDOZ]

＜ラベプラゾールナトリウム錠＞

剤形	フィルムコーティング錠（腸溶錠）		
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「サンド」： 1錠中に日局ラベプラゾールナトリウム5mgを含有する。 ラベプラゾールナトリウム錠10mg 「サンド」： 1錠中に日局ラベプラゾールナトリウム10mgを含有する。 ラベプラゾールナトリウム錠20mg 「サンド」： 1錠中に日局ラベプラゾールナトリウム20mgを含有する。		
一般名	和名：ラベプラゾールナトリウム 洋名：Rabeprazole Sodium		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		ラベプラゾールナトリウム 錠5mg 「サンド」	ラベプラゾールナトリウム 錠10mg・20mg 「サンド」
	製造販売承認年月日	2020年 2月17日	2010年 7月15日
	薬価基準収載年月日	2020年 6月19日	2010年11月19日
	発売年月日	2020年 8月 3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：サンド株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.sandoz.jp/medical/index.html		

本IFはラベプラゾールナトリウム錠5mg 「サンド」は2020年6月作成、ラベプラゾールナトリウム錠10mg 「サンド」は2020年6月改訂、ラベプラゾールナトリウム錠20mg 「サンド」は2020年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（医薬品に関する情報）

<https://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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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2008」（以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	8
5. 調製法及び溶解後の安定性	11
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11
7. 溶出性	12
8. 生物学的試験法	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	16
11. 力価	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	16
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	16
14. その他	16

V. 治療に関する項目	17
1. 効能又は効果	17
2. 用法及び用量	18
3. 臨床成績	20
VI. 薬効薬理に関する項目	22
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	22
2. 薬理作用	22
VII. 薬物動態に関する項目	23
1. 血中濃度の推移・測定法	23
2. 薬物速度論的パラメータ	25
3. 吸収	25
4. 分布	25
5. 代謝	26
6. 排泄	26
7. 透析等による除去率	27
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	28
1. 警告内容とその理由	28
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	28
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	28
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	28
5. 慎重投与内容とその理由	28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	28
7. 相互作用	29
8. 副作用	31
9. 高齢者への投与	34
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	34
11. 小児等への投与	34
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	34
13. 過量投与	34
14. 適用上の注意	35
15. その他の注意	35
16. その他	35
IX. 非臨床試験に関する項目	36
1. 薬理試験	36
2. 毒性試験	36

X. 管理的事項に関する項目	37
1. 規制区分	37
2. 有効期間又は使用期限	37
3. 貯法・保存条件	37
4. 薬剤取扱い上の注意点	37
5. 承認条件等	37
6. 包装	37
7. 容器の材質	38
8. 同一成分・同効薬	38
9. 国際誕生年月日	38
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	38
11. 薬価基準収載年月日	38
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	39
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	39
14. 再審査期間	39
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	40
16. 各種コード	40
17. 保険給付上の注意	40
X I. 文献	41
1. 引用文献	41
2. その他の参考文献	41
X II. 参考資料	42
1. 主な外国での発売状況	42
2. 海外における臨床支援情報	42
X III. 備考	43
その他の関連資料	43

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は、 H^+, K^+ -ATPase 阻害作用を有する胃酸分泌抑制薬として開発され、本邦では1997年12月に上市されている。ラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」及びラベプラゾールナトリウム錠20mg「サンド」は後発医薬品として、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た。2010年7月15日製造販売承認を取得し、2010年11月に上市した。

2010年12月にラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」に「非びらん性胃食道逆流症」の効能・効果追加の一部変更承認を取得した。2011年4月にラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」及びラベプラゾールナトリウム錠20mg「サンド」の用法・用量の一部変更承認を取得した。2013年7月にラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」に「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能・効果追加の一部変更承認を取得した。2017年12月にラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」に「逆流性食道炎」の用法・用量の一部変更承認を取得した。2020年6月にラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」に「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」の効能・効果追加の一部変更承認を取得した。

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「サンド」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。2020年2月に製造販売承認を取得し、2020年8月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・胃酸分泌を強力に抑制する H^+, K^+ -ATPase(プロトンポンプ)阻害薬である。¹⁾
- ・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。
- ・ラベプラゾールナトリウム製剤での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、急性腎障害、間質性腎炎、低ナトリウム血症、横紋筋融解症が報告されている (頻度不明) 。類薬のオメプラゾールで視力障害、錯乱状態が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「サンド」

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「サンド」

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「サンド」

(2) 洋名

Sodium Rabeprazole Tablets 5mg [SANDOZ]

Sodium Rabeprazole Tablets 10mg [SANDOZ]

Sodium Rabeprazole Tablets 20mg [SANDOZ]

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名+剤形+含量+「社名」)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ラベプラゾールナトリウム (JAN)

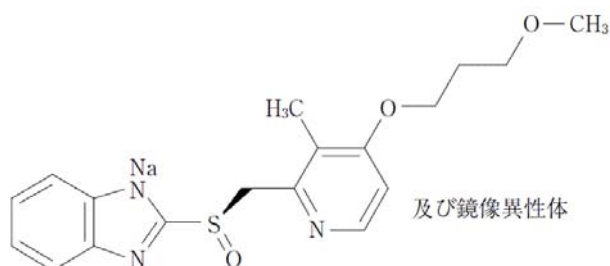
(2) 洋名 (命名法)

Rabeprazole Sodium (JAN)

(3) ステム

「不明」

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₂₀N₃NaO₃S

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

「該当資料なし」

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²⁾

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²⁾

水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けやすい。
0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性²⁾

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²⁾

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²⁾

- (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²⁾

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、規格及び性状

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「サンド」：淡黄色のフィルムコーティング錠（腸溶錠）である。

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」：淡黄色のフィルムコーティング錠（腸溶錠）である。

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」：淡黄色のフィルムコーティング錠（腸溶錠）である。

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
	表面	裏面	側面			
ラベプラゾール ナトリウム錠 5mg 「サンド」				5.9	2.6	69.5
ラベプラゾール ナトリウム錠 10mg 「サンド」				6.8	3.3	124
ラベプラゾール ナトリウム錠 20mg 「サンド」				7.2	3.4	147

(2) 製剤の物性

「該当資料なし」

(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

「該当資料なし」

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「サンド」：1錠中 日局ラベプラゾールナトリウム 5mg

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」：1錠中 日局ラベプラゾールナトリウム 10mg

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」：1錠中 日局ラベプラゾールナトリウム 20mg

(2) 添加物

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「サンド」：

D-マンニトール、ケイ酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、水酸化ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート 80、ラウリル硫酸ナトリウム、クエン酸トリエチル、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」・ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」：

D-マンニトール、酸化マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、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、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

(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

安定性試験^{3), 4), 5)}

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「サンド」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」及びラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「サンド」の PTP 包装品の安定性

[保存条件：40±1℃、75±5%RH、保存期間：6 ヶ月、保存形態：PTP 包装、アルミニウム袋入り、乾燥剤入り]

試験項目		判定基準	開始時	6 ヶ月後
性状	目視試験	淡黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	呈色反応	赤だいたい色を呈する	適合	適合
	紫外可視吸光度測定法	波長 290nm～294nm に吸収の極大を示す	適合	適合
製剤均一性		判定値が 15%を超えないとき、適合とする	適合	適合
崩壊性	第 1 液	120 分、いずれも崩壊しない	適合	適合
	第 2 液	40 分、全て崩壊する	適合	適合
定量法 (%)		93.0～105.0	101.6*	100.2*
純度試験	液体クロマトグラフィー	試料溶液のラベプラゾールに対する相対保持時間約 0.8 のスルホン体量は 0.5%以下、試料溶液のラベプラゾール及びスルホン体以外の個々の類縁物質量は 0.2%以下、類縁物質量の合計は 2.0%以下である	適合	適合

*3 ロットの平均値

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」の PTP 包装品の安定性

[保存条件：40±1℃、75±5%RH、保存期間：6 ヶ月、保存形態：PTP 包装、アルミニウム袋入り、乾燥剤入り]

測定項目		規格値	イニシャル	6 ヶ月後
性状	外観	淡黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	定性反応	赤橙色を呈する	適合	適合
	UV	289nm～293nmに吸収の極大を示す	適合	適合
製剤均一性含量		判定値が15%を超えないとき、適合とする	適合	適合
崩壊性	第1液	120分まで崩壊しない	適合	適合
	第2液	30分以内に崩壊する	適合	適合
含量 (%)		95.0～105.0	100.3*	98.5*
純度試験	液体クロマトグラフィー	試料溶液のラベプラゾールに対する相対保持時間約0.95の類縁物質の量は0.8%以下、試料溶液のラベプラゾール及び上記の類縁物質以外の各々の類縁物質の量はそれぞれ0.2%以下、類縁物質の合計量は2.0%以下である	適合	適合

*3 ロットの平均値

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」のバラ包装の安定性

[保存条件：40±1℃、75±5%RH、保存期間：6ヵ月、保存形態：バラ包装]

測定項目		規格値	イニシャル	6ヵ月後
性状	外観	淡黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	定性反応	赤橙色を呈する	適合	適合
	UV	289nm～293nmに吸収の極大を示す	適合	適合
製剤均一性含量		判定値が15%を超えないとき、適合とする	適合	適合
崩壊性	第1液	120分まで崩壊しない	適合	適合
	第2液	30分以内に崩壊する	適合	適合
含量 (%)		95.0～105.0	100.3*	100.0*
純度試験	液体クロマトグラフィー	試料溶液のラベプラゾールに対する相対保持時間約0.95の類縁物質の量は0.8%以下、試料溶液のラベプラゾール及び上記の類縁物質以外の各々の類縁物質の量はそれぞれ0.2%以下、類縁物質の合計量は2.0%以下である	適合	適合

*3ロットの平均値

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」の PTP 包装品の安定性

[保存条件：40±1℃、75±5%RH、保存期間：6 ヶ月、保存形態：PTP 包装、アルミニウム袋入り、乾燥剤入り]

測定項目		規格値	イニシャル	6 ヶ月後
性状	外観	淡黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	定性反応	赤橙色を呈する	適合	適合
	UV	289nm～293nmに吸収の極大を示す	適合	適合
製剤均一性含量		判定値が15%を超えないとき、適合とする	適合	適合
崩壊性	第1液	120分まで崩壊しない	適合	適合
	第2液	35分以内に崩壊する	適合	適合
含量 (%)		95.0～105.0	100.1*	100.6*
純度試験	液体クロマトグラフィー	試料溶液のラベプラゾールに対する相対保持時間約0.95の類縁物質の量は0.8%以下、試料溶液のラベプラゾール及び上記の類縁物質以外の各々の類縁物質の量はそれぞれ0.2%以下、類縁物質の合計量は2.0%以下である	適合	適合

*3 ロットの平均値

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）

「該当資料なし」

7. 溶出性^{6),7),8)}

溶出挙動における同等性

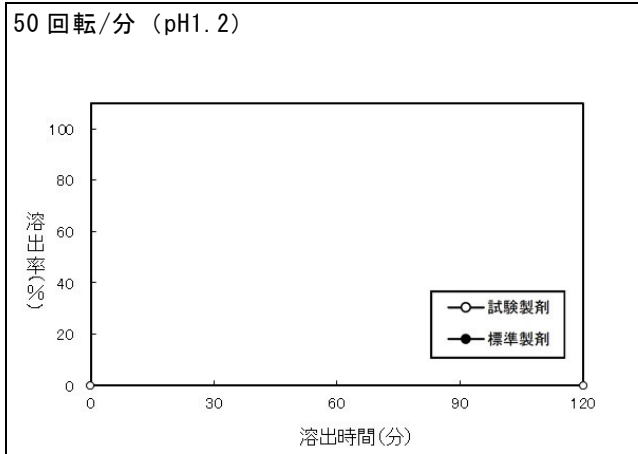
ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「サンド」

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 24 年 2 月 29 日
薬食審査発 0229 第 10 号」

試験薬剤：試験製剤 ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「サンド」

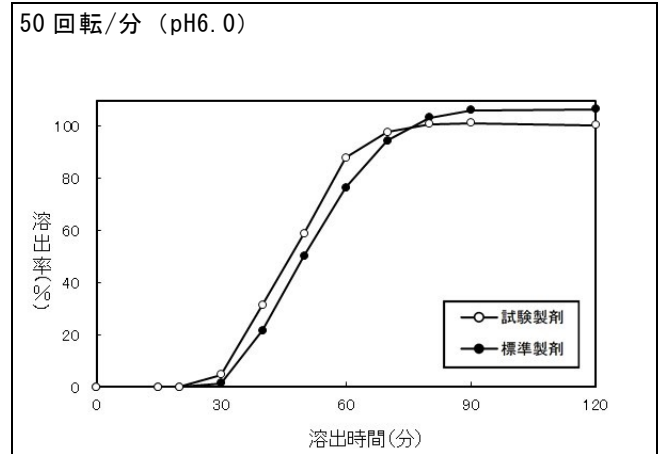
標準製剤 ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「オーハラ」

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「サンド」 の溶出試験結果（平均溶出率）



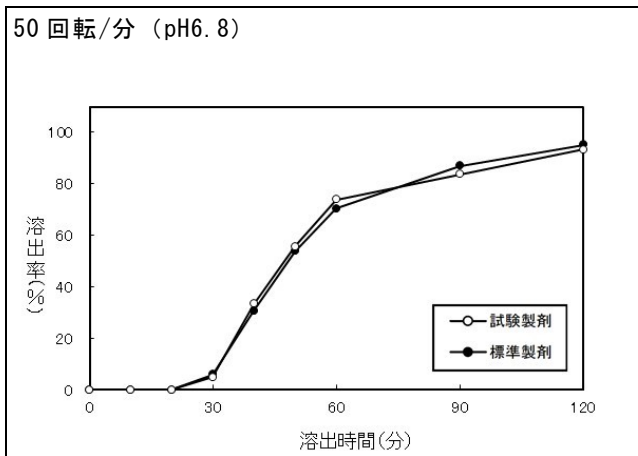
(n=12)

時間 (分)	0	120
標準製剤	0	0.0
試験製剤	0	0.0



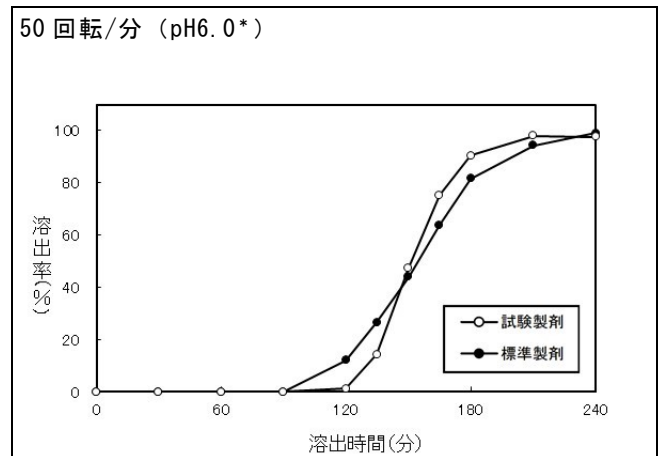
(n=12)

時間 (分)	0	15	20	30	40	50	60
標準製剤	0	0.0	0.0	1.4	21.6	50.4	76.5
試験製剤	0	0.0	0.0	4.8	31.6	58.9	87.9
時間 (分)	70	80	90	120			
標準製剤	94.5	103.3	106.3	106.7			
試験製剤	97.9	100.9	101.3	100.4			



(n=12)

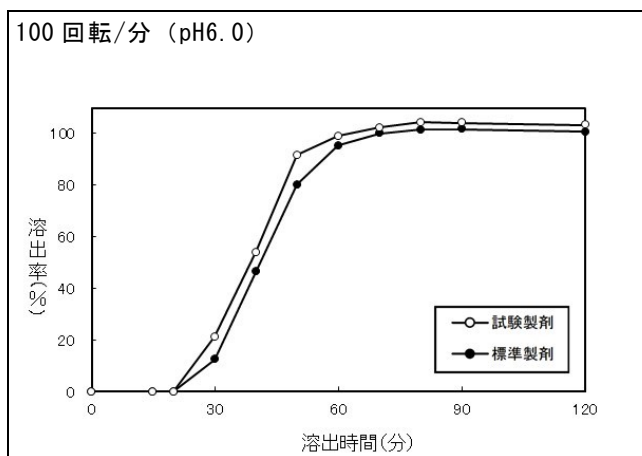
時間 (分)	0	10	20	30	40	50	60
標準製剤	0	0.0	0.0	5.9	30.8	53.9	70.3
試験製剤	0	0.0	0.0	4.9	33.3	55.7	73.8
時間 (分)	90	120					
標準製剤	87.0	95.2					
試験製剤	83.8	93.4					



(n=12)

時間 (分)	0	30	60	90	120	135	150
標準製剤	0	0.0	0.0	0.0	12.0	26.6	44.0
試験製剤	0	0.0	0.0	0.0	1.2	14.3	47.4
時間 (分)	165	180	210	240			
標準製剤	63.9	81.6	94.4	99.1			
試験製剤	75.3	90.5	98.0	97.7			

* : 0.01mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.005mol/L クエン酸を用いて pH6.0 に調整した試験液



(n=12)

時間 (分)	0	15	20	30	40	50	60
標準製剤	0	0.0	0.0	12.5	46.5	80.2	95.3
試験製剤	0	0.0	0.0	21.3	54.1	91.6	99.1
時間 (分)	70	80	90	120			
標準製剤	100.0	101.5	101.7	100.7			
試験製剤	102.3	104.3	104.1	103.3			

表 溶出挙動における同等性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

パドル 回転数	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	120	0.0	0.0	
		pH6.0	50	50.4	58.9
	60		76.5	87.9	
	$f2 = 56.6 \geq 50^{*2}$				
	pH6.8	40	30.8	33.3	
		90	87.0	83.8	
pH6.0 ^{*1}	150	44.0	47.4		
	180	81.6	90.5		
100rpm	pH6.0	40	46.5	54.1	
		50	80.2	91.6	
		$f2 = 54.3 \geq 50^{*2}$			

*1 : 0.01mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.005mol/L クエン酸を用いて pH6.0 に調整した試験液

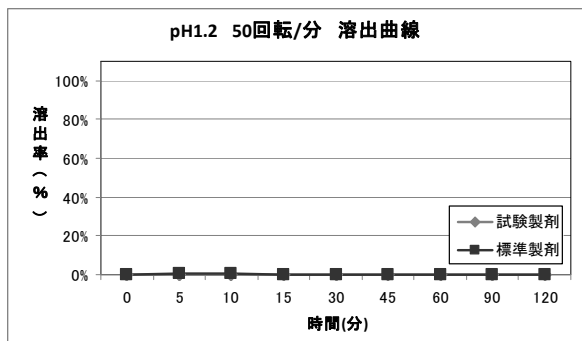
*2 : f2 関数により判定

すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

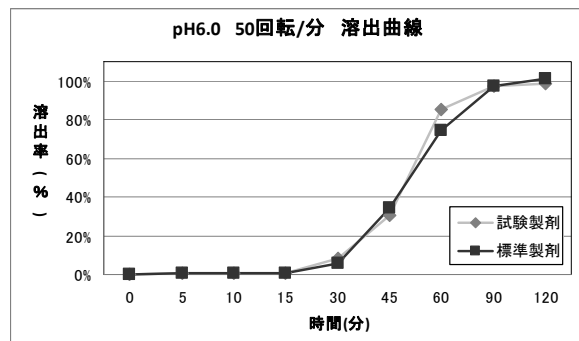
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「サンド」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号」（平成13年5月31日付医薬審発第786号及び平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号により一部改正）

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「サンド」 の溶出試験結果（平均溶出率）



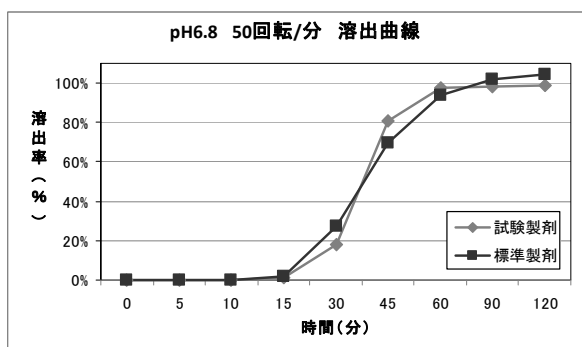
(n=12)



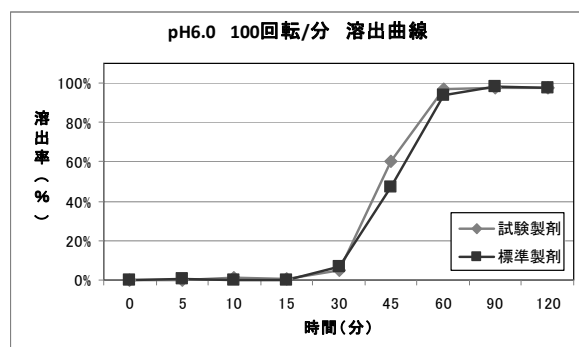
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0.0%	0.2%	0.1%	0.1%	0.0%	0.1%	0.1%	0.0%	0.1%
標準製剤	0.0%	0.7%	0.4%	0.3%	0.2%	0.2%	0.1%	0.1%	0.0%

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0.0%	0.7%	0.4%	0.4%	8.5%	30.6%	85.4%	97.6%	98.8%
標準製剤	0.0%	0.9%	0.7%	0.5%	6.0%	34.4%	74.1%	97.6%	100.8%



(n=12)



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0.0%	0.1%	0.2%	1.0%	18.3%	80.9%	97.8%	98.4%	98.7%
標準製剤	0.0%	0.2%	0.3%	1.8%	27.6%	69.3%	93.9%	102.1%	104.6%

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0.0%	0.3%	1.4%	0.4%	4.8%	60.1%	97.2%	97.4%	97.6%
標準製剤	0.0%	0.8%	0.2%	0.0%	7.0%	47.0%	94.1%	98.0%	97.5%

表 溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

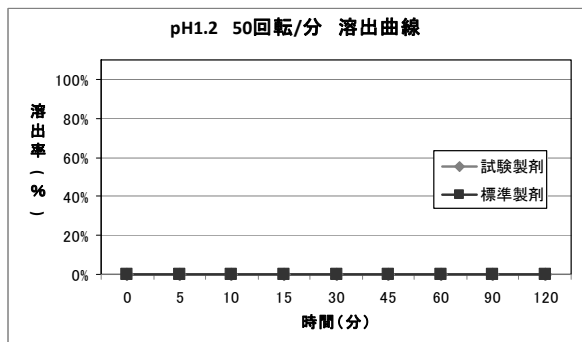
パドル 回転数	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)	
			標準製剤	試験製剤
50rpm	pH1.2	-	-	-
		120	0.0	0.1
	pH6.0	45	34.4	30.6
		60	74.1	85.4
pH6.8	30	27.6	18.3	
	60	93.9	97.8	
100rpm	pH6.0	45	47.0	60.1
		60	94.1	97.2

すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「サンド」 の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「サンド」

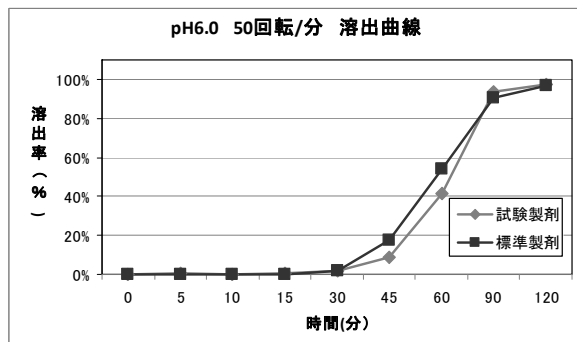
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号」（平成13年5月31日付医薬審発第786号及び平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号により一部改正）

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「サンド」 の溶出試験結果（平均溶出率）



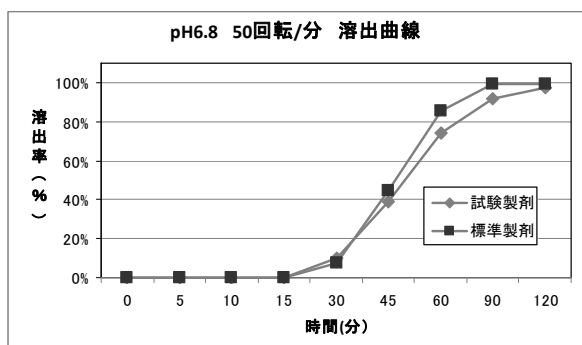
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%
標準製剤	0.0%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%	0.1%	0.1%



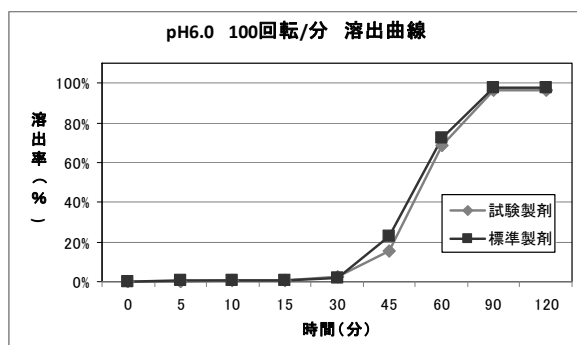
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0.0%	0.4%	0.3%	0.7%	2.0%	9.0%	41.4%	93.9%	97.4%
標準製剤	0.0%	0.3%	0.1%	0.2%	1.9%	17.3%	54.2%	90.4%	96.8%



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0.0%	0.1%	0.2%	0.3%	10.3%	38.9%	74.4%	91.9%	97.7%
標準製剤	0.0%	0.1%	0.1%	0.3%	7.4%	44.4%	85.4%	99.5%	99.4%



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0.0%	0.1%	0.9%	0.8%	2.3%	15.4%	68.4%	96.7%	96.4%
標準製剤	0.0%	0.7%	0.7%	0.6%	1.7%	22.8%	72.5%	97.4%	97.5%

表 溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

パドル 回転数	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)	
			標準製剤	試験製剤
50rpm	pH1.2	-	-	-
		120	0.1	0
	pH6.0	60	54.2	41.4
		90	90.4	93.9
pH6.8	45	38.9	44.4	
	60	74.4	85.4	
100rpm	pH6.0	45	22.8	15.4
		60	72.5	68.4

すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「サンド」 の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

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. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

「該当資料なし」

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

「該当資料なし」

14. その他

「該当資料なし」

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「サンド」・ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」:

- 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、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
- 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

<効能又は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) 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の場合
血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
- (3) ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 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。

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」:

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

<効能又は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. 用法及び用量

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「サンド」・ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」:

〈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。

〈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。

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、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。

〈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。

〈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〉

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回5mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は1回10mgを1日1回経口投与することができる。

〈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。

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。

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。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「サンド」：

- (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20mg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20mg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10mg又は1回20mg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20mg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) 5mg 錠は 10mg 錠と生物学的同等性が示されていないため、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において、1回 10mg に増量する場合には、5mg 錠を 2錠投与すること。また、他の効能・効果において投与量を調節する場合に、5mg 錠と 10mg 錠の互換使用を行わないこと。

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「サンド」：

- (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20mg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20mg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10mg又は1回20mg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20mg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) 5mg 錠は 10mg 錠と生物学的同等性が示されていないため、5mg 錠と 10mg 錠の互換使用を行わないこと。

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」：

- ・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。
- ・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。

＜用法及び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20mg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20mg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10mg又は1回20mg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20mg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（2009年4月以降承認品目）
「該当しない」
- (2) 臨床効果
「該当資料なし」
- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験
「該当資料なし」
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験
「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）

「該当しない」

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

プロトンポンプ阻害薬（オメプラゾール、ランソプラゾール等）¹⁾

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ラベプラゾールナトリウムはプロトンポンプ阻害薬である。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⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

「該当資料なし」

(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」

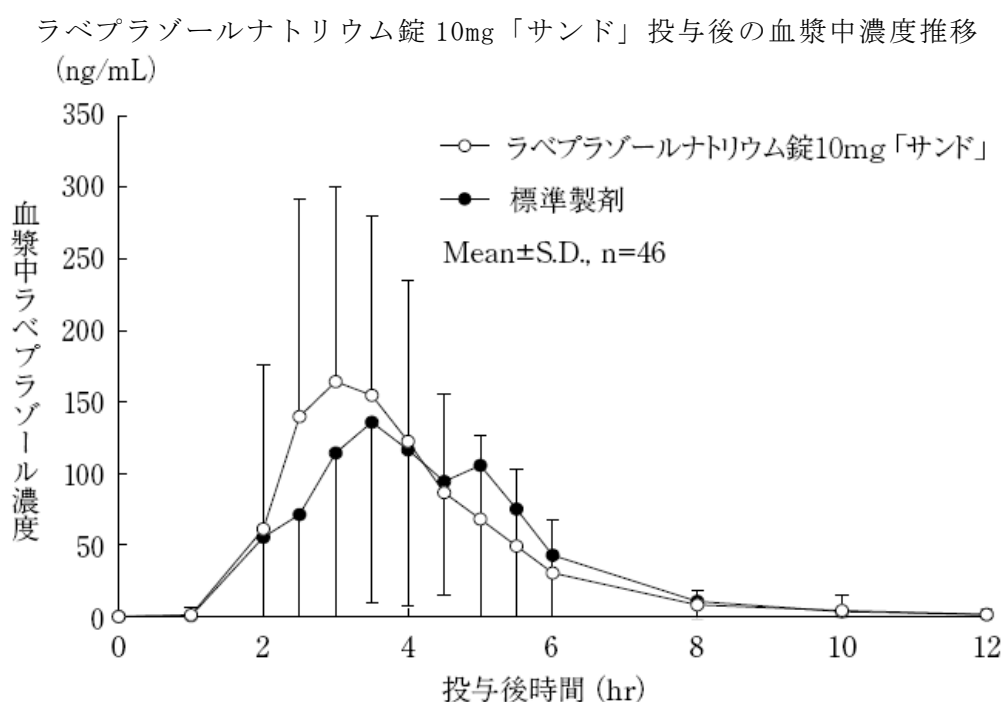
(2) 最高血中濃度到達時間

「該当資料なし」

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号」（平成13年5月31日付医薬審発第786号及び平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号により一部改正）

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」又はラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」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 10mg 又は 20mg）健康成人男子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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。^{9),10)}

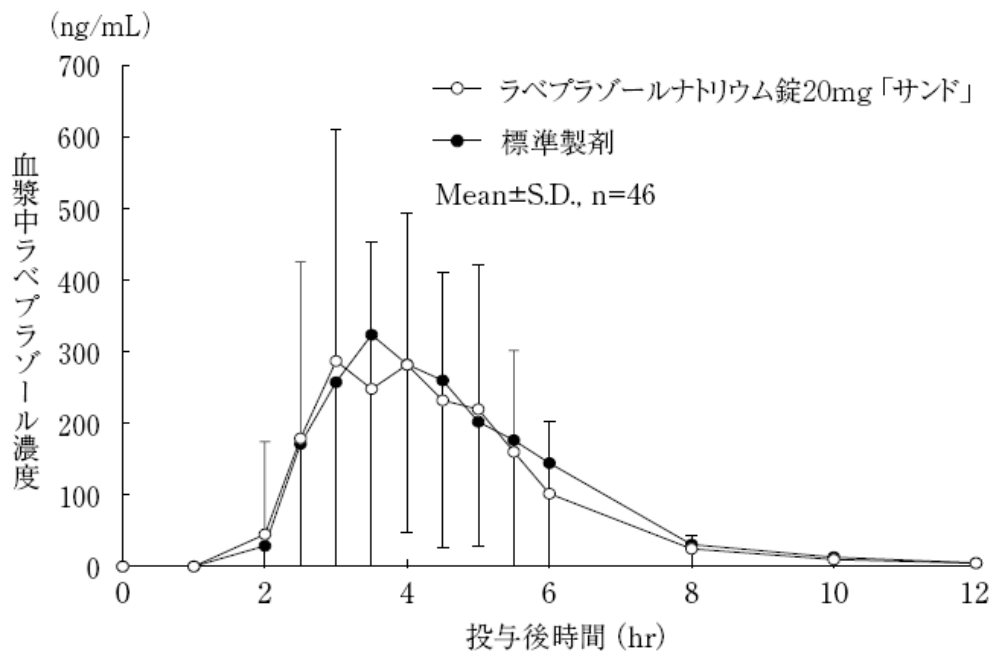


薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	AUC _∞ (ng·hr/mL)	MRT (hr)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ラベプラゾール ナトリウム錠10mg 「サンド」	503.90 ±194.01	305.66 ±118.46	509.36 ±192.82	4.06 ±1.18	3.3 ±1.3	1.29 ±0.71
標準製剤 (錠剤、10mg)	491.81 ±197.55	292.77 ±123.95	496.70 ±199.71	4.23 ±1.10	3.7 ±1.2	1.21 ±0.55

(平均値±標準偏差、n=46)

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「サンド」 投与後の血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	AUC _∞ (ng·hr/mL)	MRT (hr)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ラベプラゾール ナトリウム錠20mg 「サンド」	1038.65 ±381.37	589.67 ±219.85	1050.35 ±386.36	4.45 ±0.91	3.6 ±1.0	1.48 ±0.49
標準製剤 (錠剤、20mg)	1131.67 ±501.1	679.82 ±286.17	1144.03 ±503.98	4.61 ±1.23	4.0 ±1.4	1.32 ±0.47

(平均値±標準偏差、n=46)

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。

(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) コンパートメントモデル
「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
「該当資料なし」

- (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

小腸において速やかに吸収される。¹⁾

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

「該当資料なし」

(3) 乳汁への移行性

「該当資料なし」

(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

肝臓¹⁾

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

CYP2C19、CYP3A4¹⁾

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

「該当しない」

(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. 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、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

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

重要な基本的注意

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「サンド」・ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」:

- (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しみられること（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。

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」：

- (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	本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

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「サンド」・ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」：
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、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

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。

種 類	頻度不明
過 敏 症	発疹、痒痒感、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) 、ALT (GPT) 、Al-P、 γ -GTP、LDH、総ビリルビンの上昇
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の上昇、蛋白尿、血中TSH増加、か すみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK) の上昇、 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。

種 類	頻度不明
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、痒痒感
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) 、AST (GOT) 、 γ -GTP、Al-P、LDHの上昇
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	中性脂肪の上昇、顔面浮腫、倦怠感、舌のしびれ感、熱感、蛋白尿、 眼圧上昇、手足のしびれ感、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」：

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。

種 類	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) 、ALT (GPT) 、Al-P、 γ -GTP、LDH、総ビリルビンの上昇
循 環 器	血圧上昇、動悸
消 化 器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、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、譫妄、昏睡
そ の 他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加、かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK) の上昇、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

1) 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 慎重投与

薬物過敏症の既往歴のある患者

3) 副作用

重大な副作用

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

発疹、癢痒感、蕁麻疹等の過敏症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。

9. 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

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「サンド」・ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」：

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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 400mg/kg、ウサギ静注 30mg/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（25mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（400mg/kg/日以上）及びクラリスロマイシン（50mg/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) 授乳中の婦人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。〕

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」：

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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 400mg/kg、ウサギ静注 30mg/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) 授乳中の婦人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

「該当資料なし」

13. 過量投与

「該当資料なし」

14. 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、のみくだ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、更には穿孔をお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

(1) ラットに5mg/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25mg/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) 本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。

(以下、ラベプラゾールナトリウム錠5mg「サンド」及びラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」のみ)

(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、¹³C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-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（50mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（500mg/kg/日）及びクラリスロマイシン（160mg/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。

16. その他

「該当資料なし」

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

(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
「該当資料なし」

(3) 生殖発生毒性試験
「該当資料なし」

(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（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：ラベプラゾールナトリウム

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示（3年間）

（使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること）

3. 貯法・保存条件

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）薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

5. 承認条件等

「該当しない」

6. 包装

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「サンド」：100錠（PTP10錠×10）

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「サンド」：100錠（PTP、バラ）

140錠（PTP）

500錠（PTP）

700錠（PTP）

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「サンド」：100錠（PTP）

7. 容器の材質

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「サンド」：

PTP包装：ポリプロピレンーアルミ箔 [PTP シート]、アルミ多層フィルム [袋]、
乾燥剤、紙 [箱]

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」・ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」：

PTP包装：ポリ塩化ビニルーアルミニウム箔 [PTP シート]、アルミラミネート [袋]、
乾燥剤、紙 [箱]

バラ包装：ポリエチレン [容器]、ポリプロピレン [キャップ]、乾燥剤、紙 [箱]

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パリエット錠（エーザイ株式会社）

同 効 薬：オメプラール、オメプラゾン、タケプロン等

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

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「サンド」：

製造販売承認年月日：2020年2月17日

承認番号：30200AMX00313000

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」：

製造販売承認年月日：2010年7月15日

承認番号：22200AMX00817000

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」：

製造販売承認年月日：2010年7月15日

承認番号：22200AMX00818000

11. 薬価基準収載年月日

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「サンド」：

2020年6月19日

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」・ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」：

2010年11月19日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」：

承認年月日：2010年12月6日

効能・効果内容：「非びらん性胃食道逆流症」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

承認年月日：2011年4月5日

用法・用量内容：「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」の用法・用量を追加した。

承認年月日：2013年7月18日

効能・効果内容：「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

承認年月日：2017年12月13日

用法・用量内容：「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」の用法・用量を追加した。

承認年月日：2020年6月24日

効能・効果内容：「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」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」：

承認年月日：2011年4月5日

用法・用量内容：「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」の用法・用量を追加した。

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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	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 ナトリウム錠 5mg「サンド」	100錠（PTP）	1281583010101	2329028F3182	622815801
ラベプラゾール ナトリウム錠 10mg「サンド」	100錠（PTP）	1204018010101	2329028F1228	622040101
	100錠（バラ）	1204018010301		
	140錠（PTP）	1204018010201		
	500錠（PTP）	1204018010102		
	700錠（PTP）	1204018010202		
ラベプラゾール ナトリウム錠 20mg「サンド」	100錠（PTP）	1204025010101	2329028F2224	622040201

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) グッドマン・ギルマン薬理書 [下] 第 12 版 (廣川書店) 1683 (2013)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-5712 (2016)
- 3) ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「サンド」の安定性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 4) ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「サンド」の安定性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 5) ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「サンド」の安定性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 6) ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「サンド」の溶出試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 7) ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「サンド」の溶出試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 8) ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「サンド」の溶出試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 9) ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)
- 10) ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料 (サンド株式会社社内資料)

2. その他の参考文献

「特になし」

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

「該当しない」

2. 海外における臨床支援情報

「該当資料なし」

XⅢ. 備考

その他の関連資料

製造販売

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1