

# 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

### ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」

### ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」

## Rabeprazole Na

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	錠 10mg：1 錠中ラベプラゾールナトリウム 10mg 含有 錠 20mg：1 錠中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 洋名：Rabeprazole Sodium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2010年 7月 15日 薬価基準収載：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：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2017年12月改訂（錠 10mg：第11版）及び2017年2月改訂（錠 20mg：第7版）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

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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ホームページ（<https://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式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が添付文書を補完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月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> -----	<b>1</b>	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> -----	<b>18</b>
1. 開発の経緯 .....	1	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬物速度論的パラメータ .....	20
<b>II. 名称に関する項目</b> -----	<b>2</b>	3. 吸収 .....	20
1. 販売名 .....	2	4. 分布 .....	20
2. 一般名 .....	2	5. 代謝 .....	20
3. 構造式又は示性式 .....	2	6. 排泄 .....	21
4. 分子式及び分子量 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	21
5. 化学名（命名法） .....	2	8. 透析等による除去率 .....	21
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> -----	<b>22</b>
7. CAS登録番号 .....	2	1. 警告内容とその理由 .....	22
<b>III. 有効成分に関する項目</b> -----	<b>3</b>	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	22
1. 物理化学的性質 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	22
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	5. 慎重投与内容とその理由 .....	22
4. 有効成分の定量法 .....	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	22
<b>IV. 製剤に関する項目</b> -----	<b>4</b>	7. 相互作用 .....	23
1. 剤形 .....	4	8. 副作用 .....	24
2. 製剤の組成 .....	4	9. 高齢者への投与 .....	26
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	26
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	11. 小児等への投与 .....	26
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	26
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	10	13. 過量投与 .....	26
7. 溶出性 .....	11	14. 適用上の注意 .....	27
8. 生物学的試験法 .....	13	15. その他の注意 .....	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	13	16. その他 .....	27
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	13	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> -----	<b>28</b>
11. 力価 .....	13	1. 薬理試験 .....	28
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	13	2. 毒性試験 .....	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	13	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> -----	<b>29</b>
14. その他 .....	13	1. 規制区分 .....	29
<b>V. 治療に関する項目</b> -----	<b>14</b>	2. 有効期間又は使用期限 .....	29
1. 効能又は効果， 2. 用法及び用量 .....	14	3. 貯法・保存条件 .....	29
3. 臨床成績 .....	16	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	29
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> -----	<b>17</b>	5. 承認条件等 .....	29
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 ..	17	6. 包装 .....	29
2. 薬理作用 .....	17	7. 容器の材質 .....	29

8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
11. 薬価基準収載年月日	30
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	30
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	34
14. 再審査期間	34
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	34
16. 各種コード	34
17. 保険給付上の注意	34
<b>X I. 文献</b>	<b>35</b>
1. 引用文献	35
2. その他の参考文献	35
<b>X II. 参考資料</b>	<b>35</b>
1. 主な外国での発売状況	35
2. 海外における臨床支援情報	35
<b>X III. 備考</b>	<b>36</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	36
2. その他の関連資料	38

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はラベプラゾールナトリウムを有効成分とする、プロトンポンプ・インヒビターである。

「ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」」及び「ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」」は、日医工株式会社が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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010年7月15日に承認を取得、2010年11月19日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

その後、以下の効能・効果、用法・用量の追加を行った。

承認年月日	販売名	追加概要
2010年11月15日	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	「非びらん性胃食道逆流症」の効能・効果追加
2011年4月5日	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」 ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」	用法・用量の改訂
2013年7月18日	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」に関する効能・効果追加
2017年12月13日	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	「逆流性食道炎」の維持療法に関する用法用量の追加

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はラベプラゾールナトリウムを有効成分とする、プロトンポンプ・インヒビターである。
- (2) 識別性を高めるため、錠剤の両面に成分名、含量、社名をレーザー印字した。
- (3) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (4) 両規格にウィークリー包装がある。
- (5) 錠 10mg には開封せずにそのまま調剤できる包装として、パッケージ調剤用がある。
- (6) 錠 10mg のバラ包装のボトルはキャップに貼付可能な副片ラベル付きである。
- (7) 重大な副作用（頻度不明）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、類薬（オメプラゾール）において視力障害、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 10mg「日医工」

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」

#### (2) 洋名

Rabeprazole Na

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ラベプラゾールナトリウム (JAN)

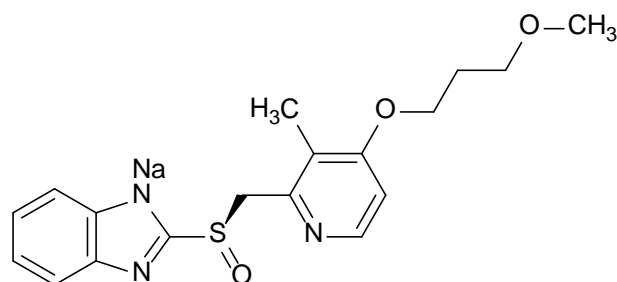
#### (2) 洋名 (命名法)

Rabeprazole Sodium (JAN)

#### (3) ステム

ベンズイミダゾール系抗潰瘍薬：-prazole

### 3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>N<sub>3</sub>NaO<sub>3</sub>S

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

特になし

### 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

白色～微黄白色の粉末である。

本品は結晶多形が認められる。

##### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けやすい。

本品は 0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

##### (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

本品の水溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 10.0～12.0 である。

#### 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

本品の水酸化ナトリウム試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はラベプラゾールナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はラベプラゾールナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (3) 定性反応

本品の水溶液は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計






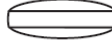
移動相：メタノール, リン酸塩緩衝液混液



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体表示 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ラベプラゾール ナトリウム錠 10mg「日医工」	淡黄色の フィルム コーティング錠 (腸溶錠)	 131	 6.8	 3.5	本体：ラベプラゾール 10 日医工 包装：㊄ 892
ラベプラゾール ナトリウム錠 20mg「日医工」	淡黄色の フィルム コーティング錠 (腸溶錠)	 150	 7.3	 3.5	本体：ラベプラゾール 20 日医工 包装：㊄ 893

###### (2) 製剤の物性

(「IV - 4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (3) 識別コード

(「IV - 1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

###### (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

錠 10mg : 1 錠中ラベプラゾールナトリウム 10mg 含有

錠 20mg : 1 錠中ラベプラゾールナトリウム 20mg 含有

###### (2) 添加物

販売名	添加物
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	D-マンニトール, セルロース, 酸化マグネシウム, ヒドロキシプロピルセルロース, カルメロースカルシウム, タルク, ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロースフタル酸エスエル, グリセリン脂肪酸エステル, 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 20mg「日医工」	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, カルメロースカルシウム, タルク, 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エル, グリセリン脂肪酸エステル, 酸化チタン, 黄色三二酸化鉄, カルナウバロウ

###### (3) その他

該当記載事項なし

##### 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<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

◇ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <淡黄色のフィルムコーティング錠>		DK1701 DK1801 DK1901	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定法)		DK1701 DK1801 DK1901	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>		DK1701 DK1801 DK1901	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>		DK1701 DK1801 DK1901	8.8 6.3 5.4	—	—	4.1 3.6 5.0
崩壊性	崩壊試験第1液 <120分安定>	DK1701 DK1801 DK1901	適合	同左	同左	同左
	崩壊試験第2液 (分) <25分以内>	DK1701 DK1801 DK1901	18~21 18~20 17~18	18~21 20~21 17~19	18~20 18~19 14~18	19~20 18~19 18~18
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>		DK1701 DK1801 DK1901	103.0 103.4 103.1	103.9 104.2 104.0	105.6 103.4 104.4	98.1 97.4 97.8

※1: 類縁物質; RRT 約 0.95; 0.5%以下, RRT 約 0.30; 0.3%以下, 左記以外の個々の類縁物質; 0.2%以下, 総類縁物質: 2.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <淡黄色のフィルムコーティング錠>		BP2202	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定法)		BP2202	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>		BP2202	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>		BP2202	3.4	—	—	2.2
崩壊性	崩壊試験第1液 <120分安定>	BP2202	適合	同左	同左	同左
	崩壊試験第2液 (分) <25分以内>	BP2202	22~24	22~24	15~16	15~16
含量 (%) ※2 <93.0~107.0%>		BP2202	99.2	100.4	99.7	99.2

※1: 類縁物質; RRT 約 0.95; 0.5%以下, RRT 約 0.30; 0.3%以下, 左記以外の個々の類縁物質; 0.2%以下, 総類縁物質: 2.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <淡黄色のフィルムコーティング 錠>		AK2101 FK1101 13K011	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定 法)		AK2101 FK1101 13K011	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>		AK2101 FK1101 13K011	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>		AK2101 FK1101 13K011	3.6 7.2 11.0	—	—	4.9 5.8 10.2
崩壊 性	崩壊試験第 1 液 <120 分安定>	AK2101 FK1101 13K011	適合	同左	同左	同左
	崩壊試験第 2 液 (分) <25 分以内>	AK2101 FK1101 13K011	17~18 17~17 17~17	17~18 18~20 17~19	17~19 17~20 17~19	18~19 19~20 18~20
含量 (%) ※2 <93.0~107.0%>		AK2101 FK1101 13K011	95.6 97.9 101.8	96.7 100.0 103.3	97.9 99.9 100.8	96.8 100.6 101.8

※1: 類縁物質; RRT 約 0.95; 0.5%以下, RRT 約 0.30; 0.3%以下, 左記以外の個々の類縁物質; 0.2%以下,  
総類縁物質: 2.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

## (2) 長期保存試験

◇ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	37 ヶ月
性状 <淡黄色のフィルムコーティング錠>		RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定法)		RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>		RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>		RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	1.4~8.2 3.1~4.3 2.4~5.3	—	—	3.4~5.0 3.1~5.3 3.4~5.5
崩壊性	崩壊試験第 1 液 <120 分安定>	RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	適合	同左	同左	同左
	崩壊試験第 2 液 (分) <25 分以内>	RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	17~20 17~21 18~23	16~20 17~21 18~20	17~20 17~20 17~19	17~20 17~21 17~21
含量 (%) ※2 <93.0~107.0%>		RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	99.6~101.3 99.5~100.1 98.9~100.2	98.0~100.0 100.5~101.5 100.2~101.7	98.8~99.5 98.2~99.8 99.6~101.5	98.7~100.3 100.6~101.7 100.5~101.1

※1: 類縁物質; RRT 約 0.95; 0.5%以下, RRT 約 0.30; 0.3%以下, 左記以外の個々の類縁物質; 0.2%以下, 総類縁物質: 2.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	37 ヶ月
性状 <淡黄色のフィルムコーティング錠>		RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定法)		RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>		RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>		RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	3.6~6.2 6.7~7.0 5.2~6.7	—	—	1.9~3.6 2.2~3.4 2.4~3.4
崩壊性	崩壊試験第 1 液 <120 分安定>	RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	適合	同左	同左	同左
	崩壊試験第 2 液 (分) <25 分以内>	RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	16~20 15~19 15~19	17~21 17~21 17~21	17~20 17~21 17~21	17~20 17~20 17~20
含量 (%) ※2 <93.0~107.0%>		RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	99.3~102.1 100.5~102.0 100.4~100.5	98.9~101.0 98.5~101.6 98.0~100.4	98.7~100.0 99.0~100.1 96.8~100.1	99.3~99.8 99.6~101.1 99.1~99.7

※1: 類縁物質; RRT 約 0.95; 0.5%以下, RRT 約 0.30; 0.3%以下, 左記以外の個々の類縁物質; 0.2%以下, 総類縁物質: 2.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

### (3) 無包装の安定性試験

本資料は、本剤に関して承認を受けた品質に関する情報ではありません。  
 また、本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。  
 本剤を無包装状態で使用する場合は、医療機関の先生方の判断と責任において行っていただきますようお願いいたします。

試験期間：2010/7/1～2010/11/9

#### ◇ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		DT150	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞		DT150	適合	適合	適合	不適合	不適合
崩壊性 n=6	崩壊試験第1液 ＜120分安定＞	DT150	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液(分) ＜25分以内＞	DT150	20～22	18～21	18～20	18～20	17～20
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		DT150	105.6～106.5	103.9～104.8	101.1～102.5	99.0～99.7	99.9～102.2
(参考値) 硬度 (N) n=10		DT150	157～180	157～180	153～190	160～183	157～189

※1：類縁物質；RRT 約 0.95；0.5%以下，RRT 約 0.30；0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

#### ◇ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		DT150	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞		DT150	適合	適合	適合	不適合	不適合
崩壊性 n=6	崩壊試験第1液 ＜120分安定＞	DT150	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液(分) ＜25分以内＞	DT150	20～22	14～16	14～16	14～15	14～15
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		DT150	105.6～106.5	103.0～104.5	101.5～106.1	98.6～99.0	100.3～101.6
(参考値) 硬度 (N) n=10		DT150	157～180	117～137	114～136	125～149	120～150

※1：類縁物質；RRT 約 0.95；0.5%以下，RRT 約 0.30；0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

◇ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [D65 光源, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量			
			開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		DT150	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞		DT150	適合	適合	適合	適合
崩壊性 n=6	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞	DT150	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第 2 液 (分) ＜25 分以内＞	DT150	20～22	17～20	18～21	18～19
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		DT150	105.6～106.5	101.1～102.8	103.8～105.1	102.0～103.0
(参考値) 硬度 (N) n=10		DT150	157～180	137～160	138～167	133～152

※1：類縁物質；RRT 約 0.95；0.5%以下，RRT 約 0.30；0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2010/7/1～2010/11/11

◇ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		DT160	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞		DT160	適合	適合	不適合	不適合	不適合
崩壊性 n=6	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞	DT160	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第 2 液 (分) ＜25 分以内＞	DT160	19～20	19～20	19～21	18～20	18～21
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		DT160	101.3～102.9	99.9～102.4	102.4～103.2	97.5～99.9	99.3～99.5
(参考値) 硬度 (N) n=10		DT160	159～202	162～193	160～180	157～207	144～197

※1：類縁物質；RRT 約 0.95；0.5%以下，RRT 約 0.30；0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

◇ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		DT160	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞		DT160	適合	適合	適合	不適合	不適合
崩壊性 n=6	崩壊試験第1液 ＜120分安定＞	DT160	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液(分) ＜25分以内＞	DT160	18'47"～ 19'55"	20'45"～ 23'06"	20'38"～ 21'49"	20'36"～ 22'32"	20'11"～ 23'04"
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		DT160	101.3～102.9	100.7～100.9	102.2～104.4	99.6～ 100.9	101.3～102.6
(参考値) 硬度 (N) n=10		DT160	159～202	115～156	131～165	128～167	127～178

※1：類縁物質；RRT 約 0.95；0.5%以下，RRT 約 0.30；0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

◇ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [D65 光源, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量			
			開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		DT160	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞		DT160	適合	適合	適合	適合
崩壊性 n=6	崩壊試験第1液 ＜120分安定＞	DT160	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液(分) ＜25分以内＞	DT160	18'47"～19'55"	18'14"～19'22"	18'59"～20'23"	17'49"～19'38"
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		DT160	101.3～102.9	102.2～103.7	102.2～103.3	101.3～104.0
(参考値) 硬度 (N) n=10		DT160	159～202	165～199	160～207	118～152

※1：類縁物質；RRT 約 0.95；0.5%以下，RRT 約 0.30；0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

## 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<sup>2)</sup>

＜ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

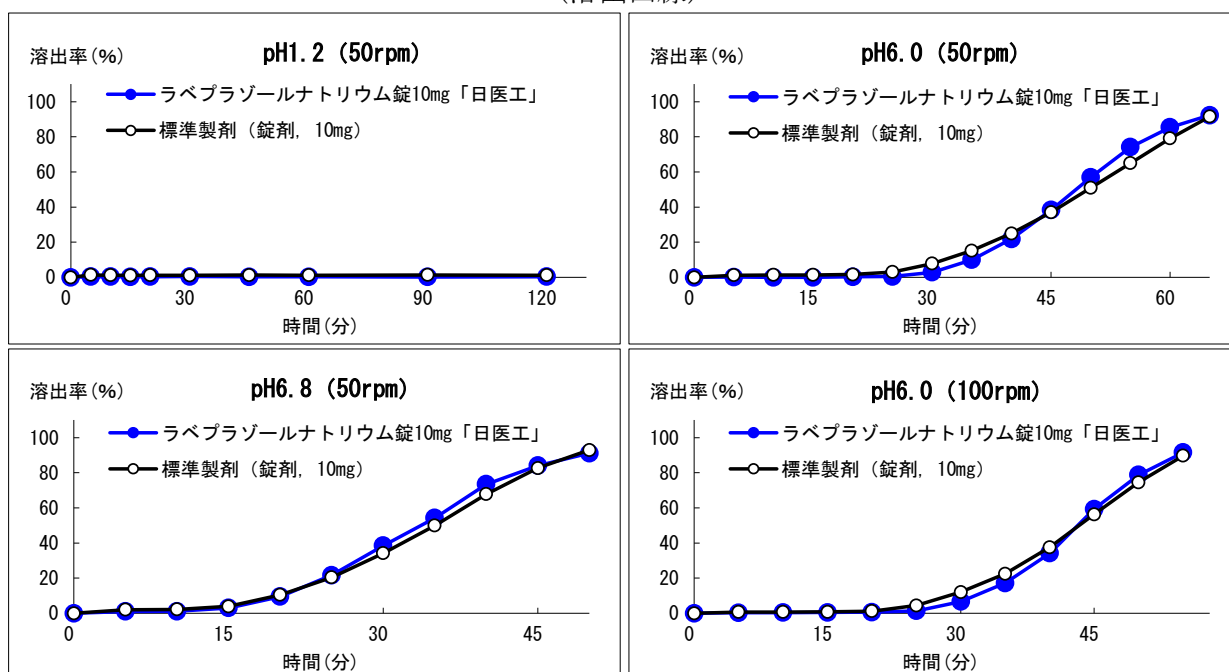
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH6.0, pH6.8），100rpm（pH6.0）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤が 120 分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 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH6.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。
- ・ pH6.0（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)



<ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日  
薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

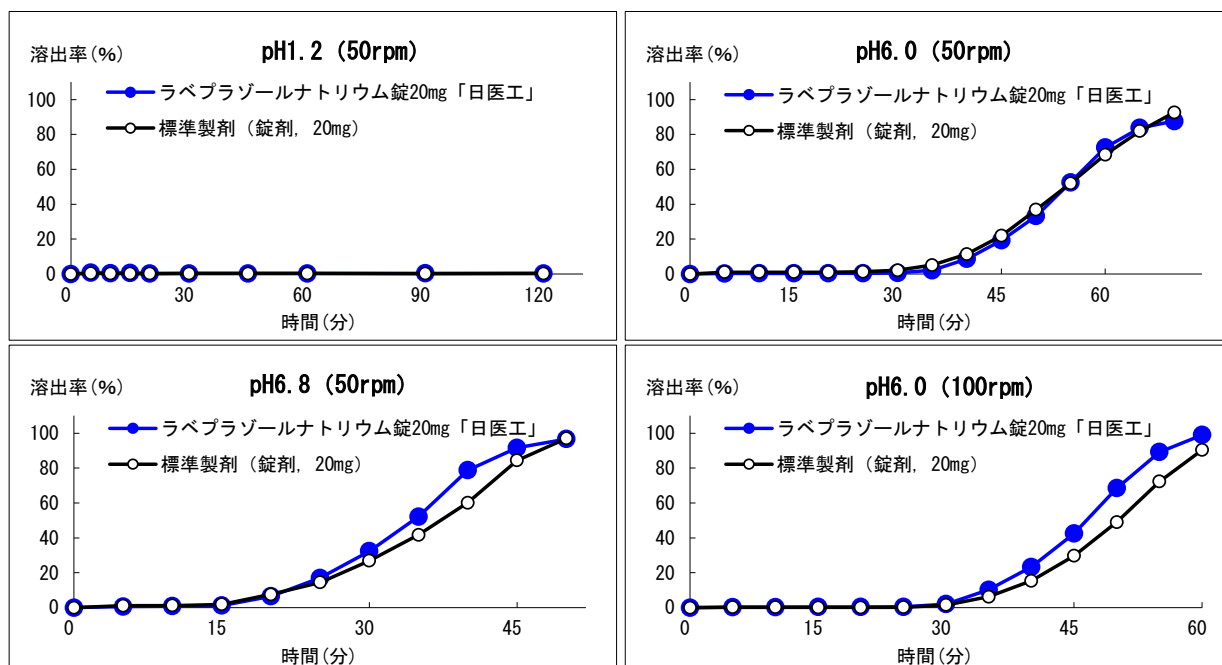
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.0, pH6.8) , 100rpm (pH6.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分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 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲  
にあった。
- ・ pH6.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本  
品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本  
品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。
- ・ pH6.0 (100rpm) では、f2 関数は 42 以上であった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生  
物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

### (1) 呈色反応

本品に酢酸を加えてろ過するとき、ろ液は淡だいたい色を呈する。

### (2) 紫外可視吸光度測定法

吸収スペクトルを測定するとき、波長 289nm～293nm に吸収の極大を示す。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計

移動相：メタノール，リン酸塩緩衝混液

## 11. 力価

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. 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

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果, 2. 用法及び用量

効能又は効果	錠 10mg	錠 20mg	用法及び用量
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	○	○	<p>・ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」</p> <p>&lt;治療&gt; 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20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p> <p>&lt;維持療法&gt; 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。</p> <p>・ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」</p> <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20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p>
非びらん性胃食道逆流症	○	適応なし	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。
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	○	適応なし	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。

(○: 適応あり)

### <効能・効果に関連する使用上の注意>

<ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」>

- (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。

<ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」>

- (6) 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。

### <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**

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

プロトンポンプ阻害薬（ランソプラゾール，オメプラゾール）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

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) 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

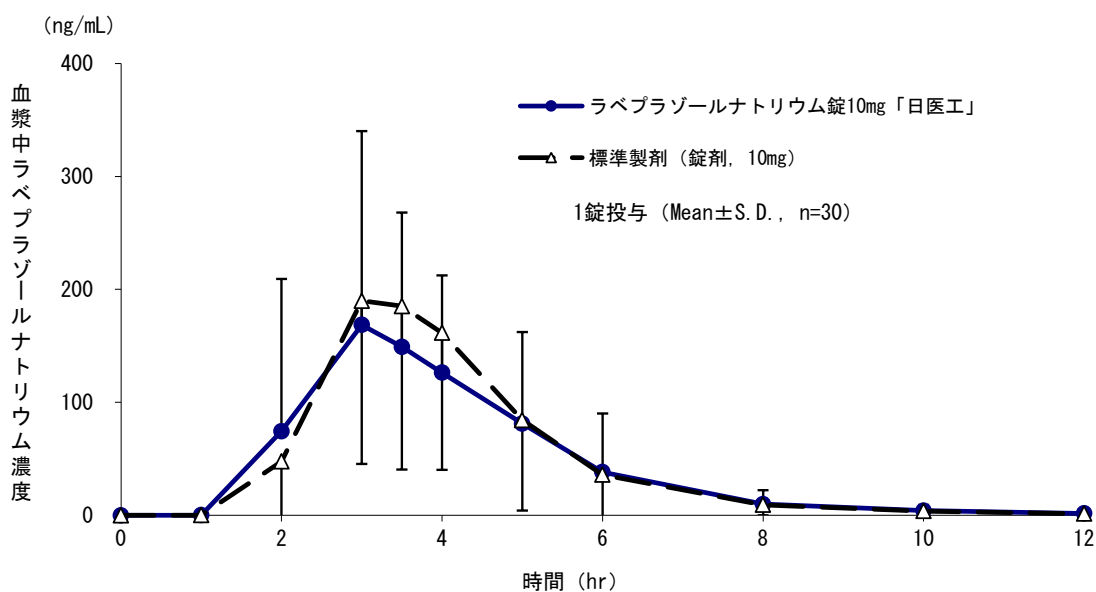
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

<ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」及び標準製剤を、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10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ラベプラゾールナトリウム濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	538.1±239.9	288±133	3.3±1.0	1.39±0.42
標準製剤 (錠剤, 10mg)	569.0±236.5	306±116	3.4±0.9	1.33±0.42

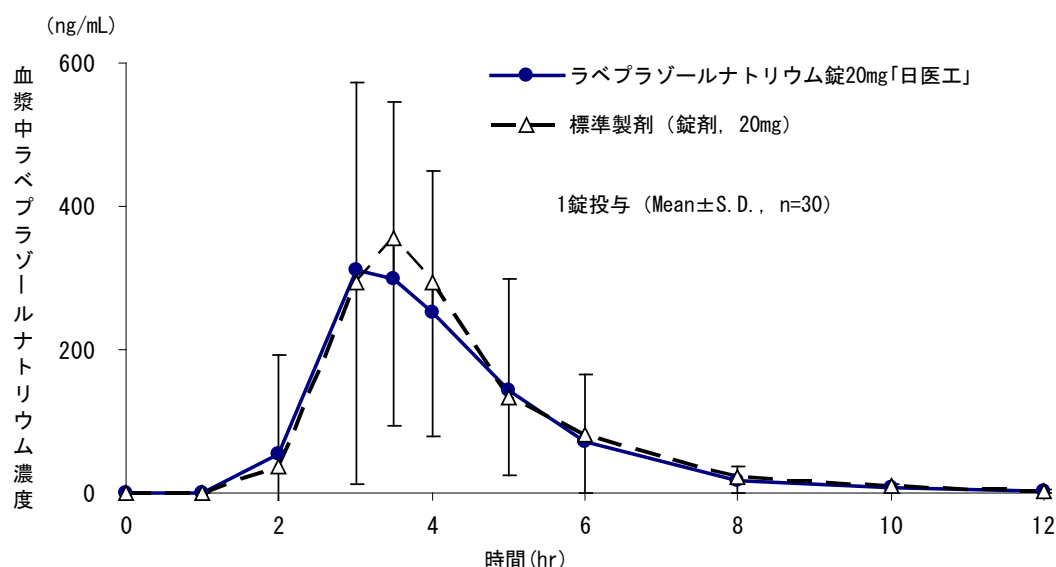
(1錠投与, Mean±S.D., n=30)

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。

<ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」及び標準製剤を、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）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ラベプラゾールナトリウム濃度を測定し、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、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」	925±371	523±216	3.4±0.8	1.43±0.30
標準製剤 (錠剤, 20mg)	973±343	529±200	3.7±1.0	1.52±0.35

(1錠投与, Mean±S.D., n=30)

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

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

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

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

該当記載事項なし

### 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）

### 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）

### 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

[ラベプラゾールナトリウム錠 10mg/20mg「日医工」]

- (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。

[ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」]

- (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。

続き

- (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。

## 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。
リルピビリン塩酸塩 (エジュラント)	リルピビ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、リルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビ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（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。

### (3) 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。

続き

**(4) その他の副作用**

＜ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」＞

**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**

＜ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」＞

**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**

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
<b>過 敏 症</b>	発疹，そう痒感，蕁麻疹
<b>血 液</b>	白血球減少，白血球増加，好酸球增多，貧血，赤血球減少，好中球增多，リンパ球減少
<b>肝 臓</b>	AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，Al-P 上昇， $\gamma$ -GTP 上昇，LDH 上昇，総ビリルビン上昇
<b>循 環 器</b>	血圧上昇，動悸
<b>消 化 器</b>	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)
<b>精神神経系</b>	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
<b>そ の 他</b>	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) 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

＜ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」＞

**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
<b>過 敏 症</b>	発疹，蕁麻疹，そう痒感
<b>血 液</b>	白血球減少，好酸球增多，好中球減少，リンパ球減少，リンパ球增多，血小板減少，白血球増加
<b>肝 臓</b>	ALT (GPT) 上昇，AST (GOT) 上昇， $\gamma$ -GTP 上昇，Al-P 上昇，LDH 上昇
<b>循 環 器</b>	動悸，血圧上昇
<b>消 化 器</b>	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
<b>精神神経系</b>	頭痛，めまい
<b>そ の 他</b>	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

**(5) 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

**(6) 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

## (7) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：薬物過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **重大な副作用**：
  - ①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。
- 4) **その他の副作用**：発疹，そう痒感，蕁麻疹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

- (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。]  
  
[ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」]  
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。]

## 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

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 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

- (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。

[ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」]

- (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、<sup>13</sup>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、<sup>13</sup>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(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

該当記載事項なし



## 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	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」 ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」	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	該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

### 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

（「貯法・保存条件」の項参照）

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有，患者向医薬品ガイド：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

#### (3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

販売名	PTP	バラ
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	100錠（10錠×10） 140錠（14錠×10） 140錠 [(14錠×2)×5袋] ※ 500錠（10錠×50） 700錠（14錠×50）	100錠
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」	100錠（10錠×10） 140錠（14錠×10）	—

※：パッケージ調剤用

### 7. 容器の材質

販売名	PTP	バラ
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	ポリ塩化ビニルフィルム アルミニウム箔	ポリエチレン瓶 ポリプロピレンキャップ
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」	ポリ塩化ビニルフィルム アルミニウム箔	—

### 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

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	2010年7月15日	22200AMX00589000
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」	2010年7月15日	22200AMX00587000

### 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	2010年11月19日
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」	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

<効能・効果及び用法・用量追加>

追加年月日：2010年11月15日

販売名：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」

内容：

	効能・効果追加後	効能・効果追加前
<b>効能・効果</b>	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 <b>非びらん性胃食道逆流症</b>	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
<b>用法・用量</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群</b> 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。</li> <li>・<b>逆流性食道炎</b> 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。</li> <li>・<b>非びらん性胃食道逆流症</b> <u>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></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群</b> 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。</li> <li>・<b>逆流性食道炎</b> 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。</li> </ul>

(    ：効能・効果追加に伴う追加箇所)

<用法・用量改訂>

追加年月日：2011年4月5日

販売名：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」，

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」

内容：

	用法・用量改訂後	用法・用量改訂前
効能・効果	<p>&lt;ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」&gt; 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>&lt;ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」&gt; 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</p>	<p>&lt;ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」&gt; 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>&lt;ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」&gt; 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</p>
用法・用量	<p>&lt;ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」&gt; &lt;ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」&gt;</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または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障害を有する場合に限る。</p> <p>&lt;ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」&gt; 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，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>&lt;ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」&gt;</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>&lt;ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」&gt; &lt;ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」&gt;</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。</p> <p>&lt;ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」&gt; 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>&lt;ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」&gt; 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>

(\_\_：用法・用量改訂に伴う追加箇所)

<効能・効果及び用法・用量追加>

追加年月日：2013年7月18日

販売名：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」

内容：

	効能・効果追加後	効能・効果追加前
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 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	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
用法・用量	<p>・胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群 同右</p> <p>・逆流性食道炎 同右</p> <p>・非びらん性胃食道逆流症 同右</p> <p>・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。</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 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 20mg 1 日 2 回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。 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 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>

(\_\_：効能・効果追加に伴う追加箇所)

<用法・用量追加>

追加年月日：2017年12月8日

販売名：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」

内容：

	効能・効果追加後	効能・効果追加前
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 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	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
用法・用量	<p>・胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群 (同右)</p> <p>・逆流性食道炎  <u>&lt;治療&gt;</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。  <u>&lt;維持療法&gt;</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> <p>・非びらん性胃食道逆流症 (同右)</p> <p>・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 (同右)</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                      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。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>・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。</p>

(\_\_：効能・効果追加に伴う追加箇所)

**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. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「V - 2. 用法及び用量」の項参照)

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	2329028F1236	622035501	120355401
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」	2329028F2232	622035601	120356101

**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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書, C - 5712, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 高野和彦 他 : 医学と薬学, 64(2), 209(2010)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし



### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

##### (1) 粉砕

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「日医工」

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「日医工」

該当資料なし

##### 【注意】

本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

粉砕を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

そのため、本剤を粉砕した場合の安定性に関する評価は実施しておりません。

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2010/10/19

ロット番号：CT060

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「日医工」	コーティングフィルムが 水に不溶であった。	実施しなかった。

##### 【注意】

本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

崩壊・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

そのため、胃内への経管投与を行った場合、有効性・安全性に影響を及ぼす可能性があります。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」を一部改変して実施しました。

## ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2010/10/19

ロット番号：DT180

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「日医工」	コーティングフィルムが 水に不溶であった。	実施しなかった。

#### 【注意】

本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

崩壊・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

そのため、胃内への経管投与を行った場合、有効性・安全性に影響を及ぼす可能性があります。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」を一部改変して実施しました。

### 2. その他の関連資料

なし