

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

プロトンポンプ阻害剤

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「科研」
ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」
ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」

RABEPRAZOLE SODIUM Tab.

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 「科研」： 1錠中に日本薬局方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 「科研」： 1錠中に日本薬局方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 「科研」： 1錠中に日本薬局方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（JAN） 洋名：Rabeprazole Sodium（JAN）
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 「科研」 製造販売承認年月日：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 発売年月日：2020年8月24日
	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg/20mg 「科研」 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	発売元：科研製薬株式会社 製造販売元：ダイト株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問合せ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： http://www.kaken.co.jp/

本IFは2020年8月作成の添付文書（5mg）、2020年6月改訂の添付文書（10mg）及び2020年4月改訂の添付文書（20mg）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 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、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<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 を掲載する医薬品医療機器総合機構のホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせて 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に審査・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総合機構の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、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

<p>I. 概要に関する項目..... 1</p> <p>1. 開発の経緯..... 1</p> <p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性..... 1</p> <p>II. 名称に関する項目..... 2</p> <p>1. 販売名..... 2</p> <p> (1) 和 名..... 2</p> <p> (2) 洋 名..... 2</p> <p> (3) 名称の由来..... 2</p> <p>2. 一般名..... 2</p> <p> (1) 和 名 (命名法)..... 2</p> <p> (2) 洋 名 (命名法)..... 2</p> <p> (3) ステム..... 2</p> <p>3. 構造式又は示性式..... 2</p> <p>4. 分子式及び分子量..... 2</p> <p>5. 化学名 (命名法)..... 2</p> <p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... 3</p> <p>7. CAS 登録番号..... 3</p> <p>III. 有効成分に関する項目..... 4</p> <p>1. 物理化学的性質..... 4</p> <p> (1) 外観・性状..... 4</p> <p> (2) 溶解性..... 4</p> <p> (3) 吸湿性..... 4</p> <p> (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点..... 4</p> <p> (5) 酸塩基解離定数..... 4</p> <p> (6) 分配係数..... 4</p> <p> (7) その他の主な示性値..... 4</p> <p>2. 有効成分の各種条件下における安定性..... 4</p> <p>3. 有効成分の確認試験法..... 4</p> <p>4. 有効成分の定量法..... 4</p> <p>IV. 製剤に関する項目..... 5</p> <p>1. 剤 形..... 5</p> <p> (1) 剤形の区別、外観及び性状..... 5</p> <p> (2) 製剤の物性..... 5</p> <p> (3) 識別コード..... 5</p> <p> (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等..... 5</p> <p>2. 製剤の組成..... 5</p> <p> (1) 有効成分 (活性成分) の含量..... 5</p> <p> (2) 添加物..... 6</p> <p> (3) その他..... 6</p> <p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意..... 6</p> <p>4. 製剤の各種条件下における安定性..... 6</p> <p>5. 調製法及び溶解後の安定性..... 7</p> <p>6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)..... 7</p> <p>7. 溶出性..... 8</p> <p> (1) ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「科研」. 8</p> <p> (2) ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「科研」 10</p>	<p> (3) ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」 11</p> <p>8. 生物学的試験法..... 11</p> <p>9. 製剤中の有効成分の確認試験法..... 11</p> <p>10. 製剤中の有効成分の定量法..... 12</p> <p>11. 力価..... 12</p> <p>12. 混入する可能性のある夾雑物..... 12</p> <p>13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報..... 12</p> <p>14. その他..... 12</p> <p>V. 治療に関する項目..... 13</p> <p>1. 効能又は効果..... 13</p> <p>2. 用法及び用量..... 14</p> <p>3. 臨床成績..... 15</p> <p> (1) 臨床データパッケージ..... 15</p> <p> (2) 臨床効果..... 15</p> <p> (3) 臨床薬理試験..... 15</p> <p> (4) 探索的試験..... 15</p> <p> (5) 検証的試験..... 15</p> <p> (6) 治療的使用..... 15</p> <p>VI. 薬効薬理に関する項目..... 16</p> <p>1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... 16</p> <p>2. 薬理作用..... 16</p> <p> (1) 作用部位・作用機序..... 16</p> <p> (2) 薬効を裏付ける試験成績..... 16</p> <p> (3) 作用発現時間・持続時間..... 16</p> <p>VII. 薬物動態に関する項目..... 17</p> <p>1. 血中濃度の推移・測定法..... 17</p> <p> (1) 治療上有効な血中濃度..... 17</p> <p> (2) 最高血中濃度到達時間..... 17</p> <p> (3) 臨床試験で確認された血中濃度..... 17</p> <p> (4) 中毒域..... 18</p> <p> (5) 食事・併用薬の影響..... 18</p> <p> (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..... 18</p> <p>2. 薬物速度論的パラメータ..... 18</p> <p> (1) 解析方法..... 18</p> <p> (2) 吸収速度定数..... 18</p> <p> (3) バイオアベイラビリティ..... 18</p> <p> (4) 消失速度定数..... 19</p> <p> (5) クリアランス..... 19</p> <p> (6) 分布容積..... 19</p> <p> (7) 血漿蛋白結合率..... 19</p> <p>3. 吸 収..... 19</p> <p>4. 分 布..... 19</p> <p> (1) 血液-脳関門通過性..... 19</p> <p> (2) 血液-胎盤関門通過性..... 19</p> <p> (3) 乳汁への移行性..... 19</p>
--	---

(4) 髄液への移行性	19	(4) その他の薬理試験	27
(5) その他の組織への移行性	19	2. 毒性試験	27
5. 代謝	20	(1) 単回投与毒性試験	27
(1) 代謝部位及び代謝経路	20	(2) 反復投与毒性試験	27
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	20	(3) 生殖発生毒性試験	27
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	20	(4) その他の特殊毒性	27
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	20	X. 管理的事項に関する項目	28
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	20	1. 規制区分	28
6. 排泄	20	2. 有効期間又は使用期限	28
(1) 排泄部位及び経路	20	3. 貯法・保存条件	28
(2) 排泄率	20	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
(3) 排泄速度	20	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	28
7. トランスポーターに関する情報	20	(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)	28
8. 透析等による除去率	20	(3) 調剤時の留意点について	28
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	21	5. 承認条件等	28
1. 警告内容とその理由	21	6. 包装	28
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	21	7. 容器の材質	29
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21	8. 同一成分・同効薬	29
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21	9. 国際誕生日	29
5. 慎重投与内容とその理由	21	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21	11. 薬価基準収載年月日	29
7. 相互作用	22	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	29
(1) 併用禁忌とその理由	22	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
(2) 併用注意とその理由	22	14. 再審査期間	32
8. 副作用	23	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
(1) 副作用の概要	23	16. 各種コード	32
(2) 重大な副作用と初期症状	23	17. 保険給付上の注意	32
(3) その他の副作用	24	XI. 文献	33
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	24	1. 引用文献	33
(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	24	2. その他の参考文献	33
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	24	XII. 参考資料	34
9. 高齢者への投与	25	1. 主な外国での発売状況	34
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25	2. 海外における臨床支援情報	34
11. 小児等への投与	25	XIII. 備考	35
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25	1. その他の関連資料	35
13. 過量投与	25	(1) GS1 コード	35
14. 適用上の注意	25		
15. その他の注意	26		
16. その他	26		
IX. 非臨床試験に関する項目	27		
1. 薬理試験	27		
(1) 薬効薬理試験	27		
(2) 副次的薬理試験	27		
(3) 安全性薬理試験	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は胃酸分泌抑制作用を有するプロトンポンプ (H^+,K^+ -ATPase) 阻害剤であり、本邦では 1997 年より上市され、広く臨床で使用されている。

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」及びラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」は、ラベプラゾールナトリウムを主成分とする後発医薬品としてダイト株式会社が開発を企画し、薬食発第 0331015 号 (2005 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 月に承認を取得、2010 年 11 月に上市した。

その後、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」は、2011 年 2 月に「非びらん性胃食道逆流症」の効能追加及びそれに対する用法・用量追加の一部変更承認を取得した。

また、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」及びラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」は、2011 年 5 月に「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」に対する用法・用量追加の一部変更承認を取得した。

また、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」について、2013 年 7 月には「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におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能追加及びそれに対する用法・用量追加、2013 年 9 月には「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」の効能追加、2017 年 12 月には「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」に対する用法・用量追加の一部変更承認を取得した。

また、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について (平成 18 年 3 月 10 日付医政発第 0310001 号)」に基づき、ラベプラゾールナトリウムとして 5mg を含有する製剤 (ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」) の承認申請を行い、2020 年 2 月に承認を取得し、2020 年 8 月に上市した。

さらにラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」は 2020 年 6 月に「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」の効能追加及びそれに対する用法・用量の追加の一部変更承認を取得し、現在に至っている。(「V-1. 効能又は効果」の項参照)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) PTP シートはピッチ印刷の採用により 1 錠単位で「成分名」「含量」を判りやすく表示しており、PTP シート裏面は視認性を高めるため白地にして GS-1 コードを表示している。
- 2) 錠剤には識別性向上のため「製品名」「含量」を印字している。

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 「科研」、
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「科研」、
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」

(2) 洋名

Rabeprazole Sodium Tab. 5mg 「KAKEN」、
Rabeprazole Sodium Tab. 10mg 「KAKEN」、
Rabeprazole Sodium Tab. 20mg 「KAKEN」

(3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」より命名。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ラベプラゾールナトリウム (JAN)

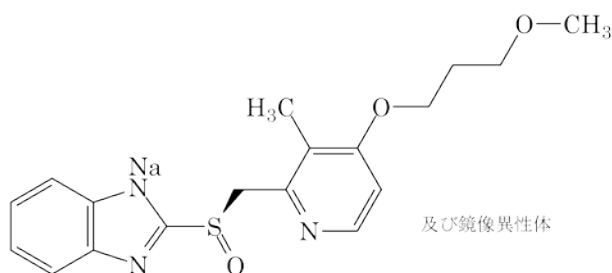
(2) 洋名 (命名法)

Rabeprazole Sodium (JAN)

(3) ステム

-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：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*-benzimidazole (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発番号 : NCG-019 (錠 10mg)、NCG-020 (錠 20mg)

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。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
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

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

旋光度：本品の水溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

本品は結晶多形が認められる。

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

日本薬局方「ラベプラゾールナトリウム」の確認試験法による。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

3) ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ラベプラゾールナトリウム」の定量法による。

・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	性状	外形			サイズ・重量
		表面	裏面	側面	
ラベプラゾール ナトリウム錠 5mg「科研」	淡黄色のフィルム コーティング錠 (腸溶錠)				直径：5.9mm 厚さ：2.6mm 質量：69.5mg
ラベプラゾール ナトリウム錠 10mg「科研」	淡黄色のフィルム コーティング錠 (腸溶錠)				直径：6.7mm 厚さ：3.3mm 質量：124mg
ラベプラゾール ナトリウム錠 20mg「科研」	淡黄色のフィルム コーティング錠 (腸溶錠)				直径：7.2mm 厚さ：3.4mm 質量：147mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」：KC80 (包装表示)

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」：KC81 (包装表示)

(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「科研」：

1錠中に日本薬局方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「科研」：

1錠中に日本薬局方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「科研」：

1錠中に日本薬局方ラベプラゾールナトリウム 20mg を含有する。

(2) 添加物

[ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「科研」]

D-マンニトール、ケイ酸カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、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/20mg 「科研」]

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

特になし

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

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観、溶出挙動及び含量等は規格の範囲内であり、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「科研」及びラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された¹⁾。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「科研」	25±2℃ 60±5%RH	アルミピローした PTP 包装 ポリエチレン製瓶 (バラ包装)	3 年	適合*
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」		アルミピローした PTP 包装		

※性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験 (含量均一性試験)、崩壊性、定量

最終包装製品を用いた加速試験の結果、外観、溶出挙動及び含量等は規格の範囲内であり、ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「科研」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「科研」及びラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」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定された¹⁾。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「科研」	40±1℃ 75±5%RH	アルミピローした PTP 包装	6 ヶ月	適合*
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「科研」		アルミピローした PTP 包装 ポリエチレン製瓶 (バラ包装)		
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」		アルミピローした PTP 包装		

※性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験 (含量均一性試験)、崩壊性、定量

【無包装状態での安定性試験²⁾】

試験項目：性状、崩壊性、定量、硬度、純度試験、溶出性

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
ラベプラゾール ナトリウム錠 5mg 「科研」	40℃	遮光・気密容器	3 ヶ月	類縁物質の増加が認められた
	蛍光灯 3000lx、 25℃、60%RH	開放	60 万 lx・hr	変化なし
			120 万 lx・hr	類縁物質の増加が認められた
ラベプラゾール ナトリウム錠 10mg 「科研」	40℃	遮光・気密容器	3 ヶ月	類縁物質の増加が認められた
	25℃、75%RH	遮光、開放	3 ヶ月	類縁物質の増加が認められた
	蛍光灯 1000lx、 20℃	気密容器	120 万 lx・hr	変化なし
ラベプラゾール ナトリウム錠 20mg 「科研」	40℃	遮光・気密容器	3 ヶ月	変化なし
	25℃、75%RH	遮光、開放	3 ヶ月	類縁物質の増加と溶出率の低下が認められた
	蛍光灯 1000lx、 20℃	気密容器	120 万 lx・hr	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

(1) ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「科研」

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg を標準製剤として「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」(平成 24 年 2 月 29 日付け薬食審査発 0229 号第 10 号)に基づき溶出試験を実施した。

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

測定方法：紫外可視吸光度測定法

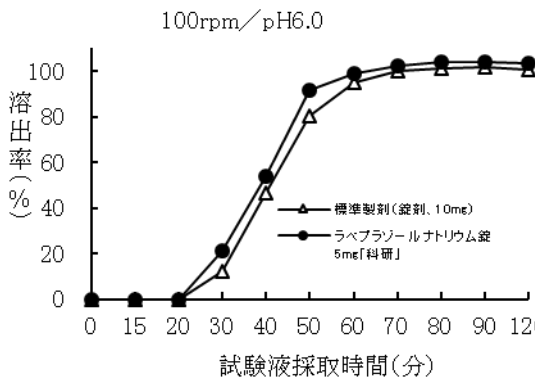
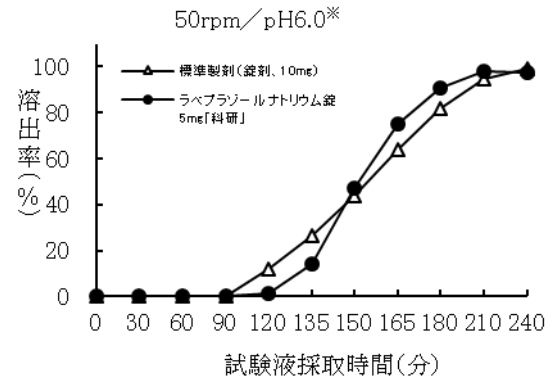
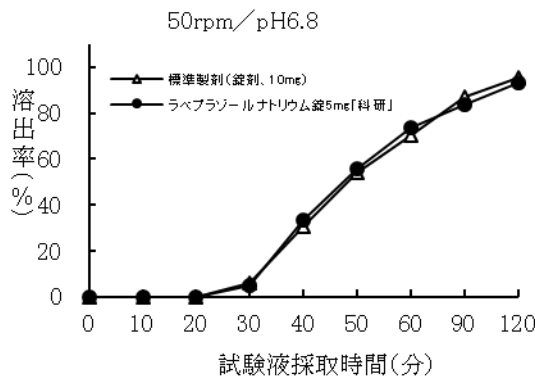
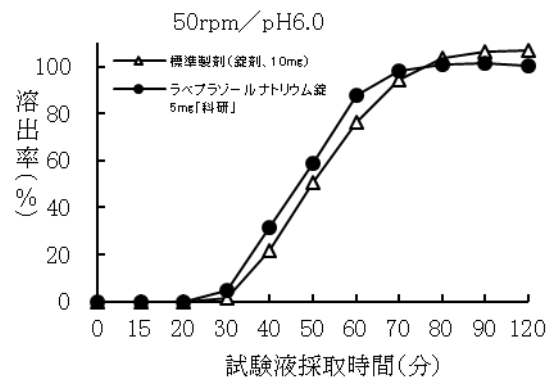
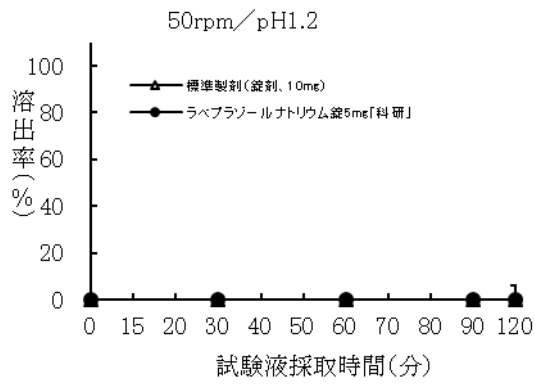
各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	30,60,90,120	50rpm
pH6.0	15,20,30,40,50,60,70,80,90,120	
pH6.8	10,20,30,40,50,60,90,120	
pH6.0*	30,60,90,120,135,150,165,180,210,240	
pH6.0	15,20,30,40,50,60,70,80,90,120	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

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

③試験結果：ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「科研」(試験製剤) とラベプラゾール Na 塩錠 10mg (標準製剤) の溶出挙動は 5 条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判断基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された³⁾。

[ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]



(2) ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「科研」

溶出挙動における類似性（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：2006年11月24日付 薬食審査発第1124004号）に基づき溶出試験を実施した。

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

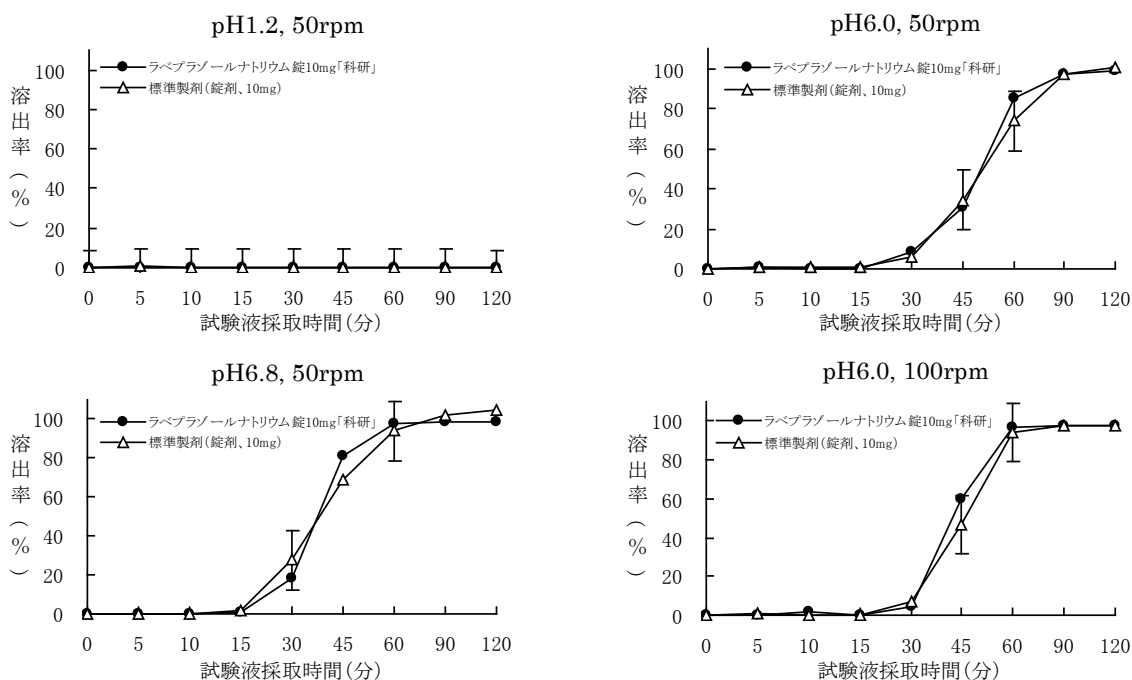
測定方法：紫外可視吸光度測定法

各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120	50rpm
pH6.0		
pH6.8		
pH6.0		100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12ベッセル	

③試験結果：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「科研」と標準製剤の溶出挙動は4条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判断基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された³⁾。

[ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]



(3) ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」

溶出挙動における類似性（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：2006年11月24日付 薬食審査発第1124004号）に基づき溶出試験を実施した。

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

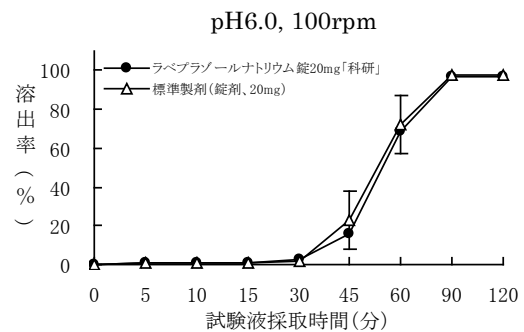
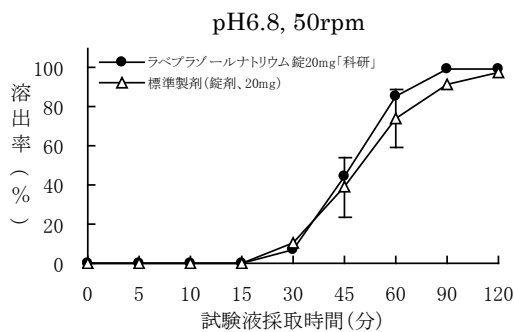
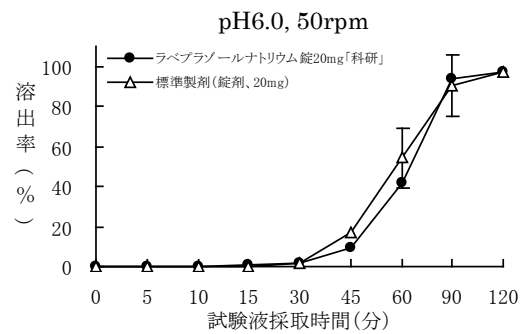
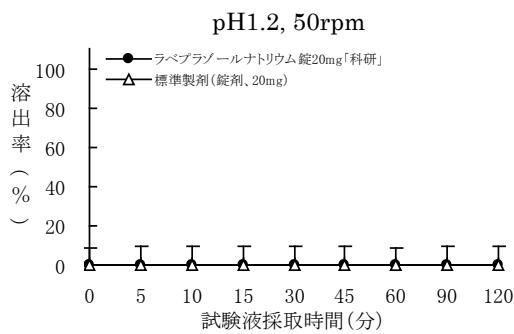
測定方法：紫外可視吸光度測定法

各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120	50rpm
pH6.0		
pH6.8		100rpm
pH6.0		
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

③試験結果：ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」と標準製剤の溶出挙動は4条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判断基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された³⁾。

[ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]



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) 呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

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

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

名称	構造式
ラベプラゾール ナトリウム	
類縁物質 I	
類縁物質 II	
類縁物質 III	

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

(1) ラベプラゾールナトリウム錠 5mg/10mg 「科研」

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・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、悪性では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。

(2) ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」

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、悪性ではないことを確認のうえ投与すること。

2. 用法及び用量

(1) ラベプラゾールナトリウム錠 5mg/10mg 「科研」

- 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 20mg 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 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、効果不十分な場合は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・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) 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。

(2) ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」

・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 20mg 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 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

該当しない

(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

該当資料なし

(6) 治療的使用

該当資料なし

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

プロトンポンプインヒビター（オメプラゾール、ランソプラゾール、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

ラベプラゾール (rabeprazole) はプロトンポンプ阻害薬 **proton pump inhibitors** に分類され、胃の壁細胞の頂端膜に存在する H^+ , K^+ -ATPase を抑制する薬であり、あらゆる刺激の酸分泌に対して強力に抑制する。弱塩基性の阻害薬は壁細胞の酸分泌領域に蓄積し、そこで活性型のスルフェンアミド (sulphenamide) 型に変換され、 H^+ , K^+ -ATPase の SH 基に結合し酵素活性を阻害する。阻害様式は非可逆的であり、酸分泌抑制は持続性である⁴⁾。

（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

「(3) 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

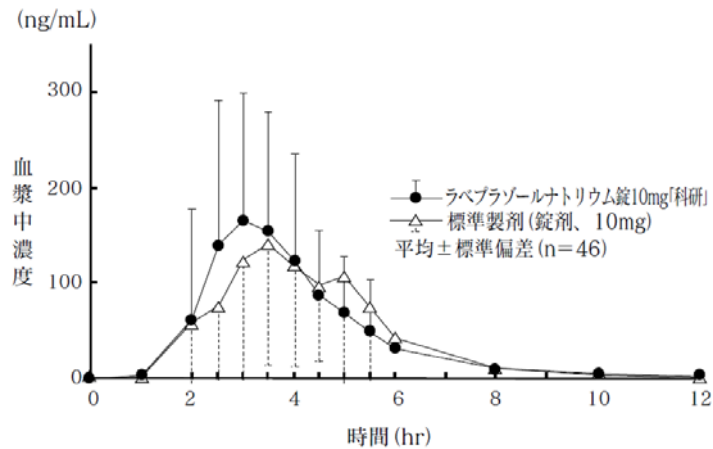
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2006年11月24日付 薬食審査発第1124004号）

1) ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」

該当資料なし（本剤は溶出挙動により同等性を評価した（「IV-7.溶出性」の項参照）。）

2) ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」

健康成人男子にラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」と標準剤のそれぞれ1錠（ラベプラゾールナトリウムとして10mg）を、絶食時に単回経口投与して血漿中ラベプラゾール濃度を測定し、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（クロスオーバー法）⁵⁾。



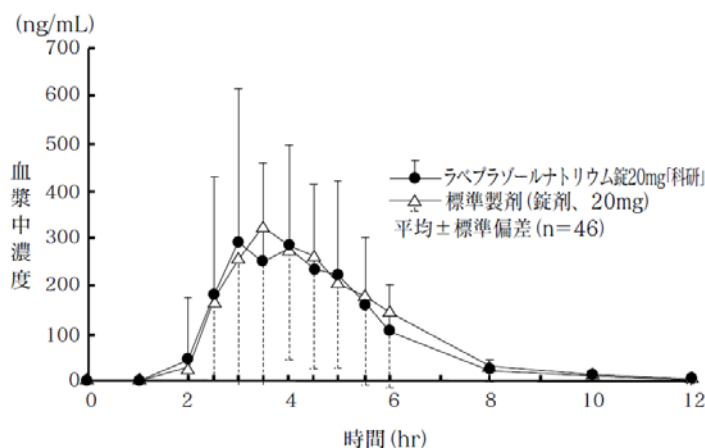
薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=46）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」	503.90±194.01	305.66±118.46	3.3±1.3	1.3±0.7
標準剤（錠剤、10mg）	491.81±197.55	292.77±123.95	3.7±1.2	1.2±0.6

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。

3) ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」

健康成人男子にラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」と標準剤のそれぞれ 1 錠（ラベプラゾールナトリウムとして 20mg）を、絶食時に単回経口投与して血漿中ラベプラゾール濃度を測定し、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（クロスオーバー法）⁵⁾。



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=46）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」	1038.65±381.37	589.67±219.85	3.6±1.0	1.5±0.5
標準剤（錠剤、20mg）	1131.67±501.10	679.82±286.17	4.0±1.4	1.3±0.5

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

製品名	ラベプラゾールナトリウム 投与量	消失速度定数 (Kel) (hr ⁻¹)
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「科研」	10mg	0.640±0.251
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」	20mg	0.519±0.171

(試験製剤単回投与時、平均±標準偏差、n=46)

(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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

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。(「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

肝臓⁶⁾

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

チトクローム P450 系 (特に CYP2C19 と CYP3A4) によって大部分が代謝される⁶⁾。
(「ⅧIII-7. 相互作用」の項参照)

(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」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」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
[肝硬変患者での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/10mg 「科研」]

- (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 週間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 「科研」]

- (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

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	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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

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、低用量アスピリン投与時における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。

頻度 分類	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、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、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK)の上昇、かすみ目、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 分類	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹
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

(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

「2. 禁忌内容とその理由」、「5. 慎重投与内容とその理由」、「(2) 重大な副作用と初期症状」及び「(3) その他の副作用」の項参照

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

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。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udas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

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 5mg/10mg 「科研」]

- (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

特になし

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」を参照

(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：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

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）薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

（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）

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。）

くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：あり

（3）調剤時の留意点について

該当しない

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 「科研」]

P T P：100錠（10錠×10）

[ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「科研」]

P T P：100錠（10錠×10）、140錠（14錠×10）、500錠（10錠×50）

パ ラ：100錠

[ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」]

P T P：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

[PTP 包装製品]

P T P : ポリ塩化ビニル、アルミニウム
 ピ ロ ー : アルミニウムラミネートフィルム
 個 装 箱 : 紙

[バラ包装製品 (ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「科研」)]

瓶 : ポリエチレン
 キャップ : ポリプロピレン
 個 装 箱 : 紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : パリエット錠 5mg、パリエット錠 10mg、パリエット錠 20mg 等
 同 効 薬 : オメプラゾール、ランソプラゾール、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボ
 ノプラザンフマル酸塩

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
ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「科研」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00319000
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「科研」	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00815000
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00816000

11. 薬価基準収載年月日

[ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「科研」]
 2020 年 6 月 19 日
 [ラベプラゾールナトリウム錠 10mg/20mg 「科研」]
 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 「科研」]

○承認時 (2010 年 7 月 15 日承認)

【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

【用法・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 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。
- ・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。

○効能・効果、用法・用量の追加（下線部、2011 年 2 月 28 日承認）

【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

【用法・用量】

・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。

○用法・用量の追加（下線部、2011 年 5 月 16 日承認）

【効能・効果】変更なし

【用法・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

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。

・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。

○効能・効果、用法・用量の追加（下線部、2013 年 7 月 18 日承認）

【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

【用法・用量】

・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。

○効能・効果の追加（下線部、2013 年 9 月 2 日承認）

【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

【用法・用量】変更なし

○用法・用量の追加（下線部、2017年12月13日承認）

【効能・効果】変更なし

【用法・用量】

・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。

○効能・効果、用法・用量の追加（下線部、2020年6月24日承認）

【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、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

【用法・用量】

・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、効果不十分な場合は1回10mgを1日1回経口投与することができる。

[ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」]

○承認時（2010年7月15日承認）

【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

【用法・用量】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。

○用法・用量の追加（下線部、2011年5月16日承認）

【効能・効果】変更なし

【用法・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

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。

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT (9桁)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「科研」	128168201	2329028F3166	622816801
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」	120162801	2329028F1201	622016201
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」	120163501	2329028F2208	622016301

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。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) ダイト株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) ダイト株式会社 社内資料 (無包装状態での安定性試験)
- 3) ダイト株式会社 社内資料 (溶出挙動)
- 4) NEW 薬理学 改訂第 5 版 (南江堂)
- 5) ダイト株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 6) グッドマン・ギルマン薬理書 第 12 版 (廣川書店)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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

該当しない

XIII. 備 考

1. その他の関連資料

(1) GS1コード

製品名	包装	GS1コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
ラベプラゾールナトリウム 錠 5mg 「科研」	100錠 PTP	(01)14987042 104206	(01)04987042 104612
ラベプラゾールナトリウム 錠 10mg 「科研」	100錠 PTP	(01)14987042 104008	(01)04987042 104117
	140錠 PTP	(01)14987042 104053	(01)04987042 104124
	500錠 PTP	(01)14987042 104022	(01)04987042 104117
	100錠バラ	(01)14987042 104084	(01)04987042 104513
ラベプラゾールナトリウム 錠 20mg 「科研」	100錠 PTP	(01)14987042 104107	(01)04987042 104216

