

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

ランソプラゾールカプセル15mg「タカタ」

ランソプラゾールカプセル30mg「タカタ」

日本薬局方 ランソプラゾール腸溶カプセル

LANSOPRAZOLE

剤形	硬カプセル剤	
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	1カプセル中 ランソプラゾール 15mg	1カプセル中 ランソプラゾール 30mg
一般名	和名: ランソプラゾール (JAN) 洋名: Lansoprazole (JAN)	
製造販売承認年月日	2007年3月15日	2007年3月15日
薬価基準収載	2007年7月6日	2007年7月6日
発売年月日	2007年7月6日	2007年7月6日
開発・製造販売(輸入) ・提携販売会社名	製造販売元: 高田製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 TEL: 0120-989-813 FAX: 048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp	

本IFは2017年10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、独立行政法人 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。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を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 A 4 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 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 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

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	23
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	23
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	23
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	23
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	23
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 相互作用	24
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用.....	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	27
7. CAS 登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	27
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与.....	27
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意.....	27
4. 有効成分の定量法.....	4	15. その他の注意.....	28
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他.....	29
1. 剤形.....	5	IX. 非臨床試験に関する項目	30
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	30
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	30
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	X. 管理的事項に関する項目	31
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	1. 規制区分	31
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	10	2. 有効期間又は使用期限.....	31
7. 溶出性	10	3. 貯法・保存条件	31
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	5. 承認条件等	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	6. 包装	31
11. 力価	13	7. 容器の材質	32
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	13	8. 同一成分・同効薬.....	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する 情報	13	9. 国際誕生年月日	32
14. その他	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	32
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日	32
1. 効能又は効果.....	15	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日 及びその内容	32
2. 用法及び用量.....	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	33
3. 臨床成績.....	17	14. 再審査期間	33
VI. 薬効薬理に関する項目	18	15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	18	16. 各種コード	33
2. 薬理作用.....	18	17. 保険給付上の注意.....	33
VII. 薬物動態に関する項目	19	XI. 文献	34
1. 血中濃度の推移・測定法.....	19	1. 引用文献	34
2. 薬物速度論的パラメータ	21	2. その他の参考文献.....	34
3. 吸収.....	21	XII. 参考資料	35
4. 分布	21	1. 主な外国での発売状況.....	35
5. 代謝	22	2. 海外における臨床支援情報	35
6. 排泄	22	XIII 備考	35
7. トランスポーターに関する情報	22	1. その他の関連資料.....	35
8. 透析等による除去率.....	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ランソプラゾールは、胃粘膜壁細胞に存在し、胃酸を最終的に排出するプロトンポンプを選択的に阻害し、胃酸分泌を抑制するプロトンポンプインヒビターとして、本邦では1992年12月より発売されている。

ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」・30mg「タカタ」は、高田製薬株式会社が後発医薬品として企画・開発し、2007年3月に製造販売承認を得た。

なお、ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」・30mg「タカタ」において、2010年11月に胃 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に対する効能が追加され、2013年6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に対する効能が追加された。

2014年12月にランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」において、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、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制に対する効能・効果及び用法・用量の追加承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 胃酸分泌機構の最終過程の $H^+/K^+-ATPase$ (プロトンポンプ) を阻害することにより胃酸の分泌を抑制する。
- (2) 消化性潰瘍や逆流性食道炎に効果を示す。
- (3) 1日1回投与で、胃酸分泌抑制を示す。
- (4) 胃での分解を防ぎ、腸管で吸収されるようにした腸溶性顆粒を充填した硬カプセル剤である。
- (5) 重大な副作用として、アナフィラキシー（全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等）、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、顆粒球減少、血小板減少、貧血、黄疸、AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等を伴う重篤な肝機能障害、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)、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、間質性肺炎、間質性腎炎があらわれることがある。（「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」参照）
- (6) 重大な副作用（類薬）として、類薬（オメプラゾール）で視力障害が報告されている。（「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ランソプラゾールカプセル15mg「タカタ」

ランソプラゾールカプセル30mg「タカタ」

(2) 洋名

Lansoprazole Capsules 15mg “TAKATA”

Lansoprazole Capsules 30mg “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ランソプラゾール(JAN)

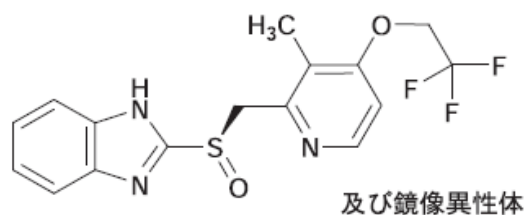
(2) 洋名（命名法）

Lansoprazole(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: C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S

分子量: 369.36

5. 化学名（命名法）

(*RS*)-2-([3-Methyl-4-(2,2,2-trifluoroethoxy)pyridin-2-yl]methyl)sulfinyl)-1*H*-benzimidazole(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

103577-45-3

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～帯褐白色の結晶性の粉末である。

結晶多形:結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

N,N-ジメチルホルムアミドに溶解やすく、メタノールにやや溶解やすく、エタノール(99.5)にやや溶解にくく、水にほとんど溶解しない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点:166°C(分解)

(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

旋光性:本品の *N,N*-ジメチルホルムアミド溶液(1→10)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

日局「ランソプラゾール」の確認試験による。

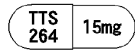
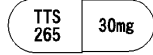
4. 有効成分の定量法

日局「ランソプラゾール」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」	ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」
剤形の区分	硬カプセル剤	
性状	白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒を含む、白色の硬カプセル剤	
外形	 4号硬カプセル	 2号硬カプセル
重さ(g)	約 0.177	約 0.338

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」	ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」
TTS-264	TTS-265

(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

ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」	ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」
1カプセル中 ランソプラゾール 15mg	1カプセル中 ランソプラゾール 30mg

(2) 添加物

ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」	ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」
精製白糖球状顆粒、白糖、クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート 80、L-アルギニン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、タルク、水酸化ナトリウム、メタクリル酸コポリマーLD、クエン酸トリエチル、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン	

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1、2)}

(1) 長期保存試験（室温、36 箇月）

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、36 箇月）の結果、3 年間安定であることが確認された。

●ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」

アルミピロ包装

(1 ロット)

	開始時	12 箇月	24 箇月	36 箇月
性状	白色の腸溶性顆粒を含む白色の硬カプセル剤			
確認試験	適合	-	-	適合
溶出性(%) pH1.2、60 分、7%以下	0.4	0.6	0.8	1.0
溶出性(%) pH6.8、60 分、75%以上	90.2	90.1	93.1	94.6
残存率(%)	100	100.8	101.1	102.0

●ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」

アルミピロ包装

(1 ロット)

	開始時	12 箇月	24 箇月	36 箇月
性状	白色の腸溶性顆粒を含む白色の硬カプセル剤			
確認試験	適合	-	-	適合
溶出性(%) pH1.2、60 分、7%以下	0.2	0.5	0.7	0.9
溶出性(%) pH6.8、60 分、75%以上	83.1	85.0	83.6	84.2
残存率(%)	100	98.4	95.8	98.9

(2) 加速試験 (40°C±1°C、75%RH±5%RH)

●ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」

PTP 包装

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性 状	白色の腸溶性顆粒を含む、白色の硬カプセル剤であった			わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒を含む、白色の硬カプセル剤であった
確認試験(1)	だいたい赤色の沈殿を生じた			
確認試験(2) 極大波長(nm)	284.3-284.4	284.4-284.5	284.3	284.2-284.3
確認試験(3)	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい			
崩壊試験(個) 第 1 液	0	0	0	0
崩壊試験(分) 第 2 液	3.0-3.9	4.7-6.3	5.7-7.6	6.2-8.2
残存率(%)	100	99.5-101.2	99.5-101.0	99.7-100.2

ガラス瓶

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性 状	白色の腸溶性顆粒を含む、白色の硬カプセル剤であった			わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒を含む、白色の硬カプセル剤であった
確認試験(1)	だいたい赤色の沈殿を生じた			
確認試験(2) 極大波長(nm)	284.3-284.4	284.4-284.5	284.3	284.2-284.3
確認試験(3)	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい			
崩壊試験(個) 第 1 液	0	0	0	0
崩壊試験(分) 第 2 液	3.0-3.9	4.9-6.3	5.8-7.8	6.2-7.8
残存率(%)	100	99.4-100.6	99.6-101.0	99.0-100.7

●ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」

PTP 包装

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性 状	白色の腸溶性顆粒を含む、白色の硬カプセル剤であった			わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒を含む、白色の硬カプセル剤であった
確認試験(1)	だいたい赤色の沈殿を生じた			
確認試験(2) 極大波長(nm)	284.2	284.4	284.2-284.3	284.3-284.4
確認試験(3)	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい			
崩壊試験(個) 第 1 液	0	0	0	0
崩壊試験(分) 第 2 液	6.8-8.3	6.8-8.5	6.5-8.8	6.3-8.1
残存率(%)	100	99.8-100.5	99.3-99.6	98.5-100.1

ガラス瓶

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性 状	白色の腸溶性顆粒を含む、白色の硬カプセル剤であった			わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒を含む、白色の硬カプセル剤であった
確認試験(1)	だいたい赤色の沈殿を生じた			
確認試験(2) 極大波長(nm)	284.2	284.3-284.4	284.3-284.4	284.2-284.3
確認試験(3)	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい			
崩壊試験(個) 第 1 液	0	0	0	0
崩壊試験(分) 第 2 液	6.8-8.3	7.0-8.4	6.4-8.9	6.2-8.3
残存率(%)	100	99.6-100.3	99.6-99.9	99.2-99.5

(3) 無包装試験 (参考)

本剤の無包装状態における安定性試験を実施した。

●ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」

温度(40℃、遮光、気密容器)

(1ロット)

	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	白色の腸溶性顆粒で、白色の硬カプセル		
含量(%)	101.3	102.5	99.7
溶出率(%) pH1.2、60分、7%以下	0.4-1.8	0.5-0.8	0.8-1.1
溶出率(%) pH6.8、60分、75%以上	93.3-108.8	91.6-99.9	94.4-105.6

湿度(25℃、75%RH、シャーレに入れて開放)

(1ロット)

	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	白色の腸溶性顆粒で、 白色の硬カプセル	内容物が若干褐色を帯びる(規格内)	
含量(%)	101.3	100.3	100.3
溶出率(%) pH1.2、60分、7%以下	0.4-1.8	1.9-2.7	1.8-3.2
溶出率(%) pH6.8、60分、75%以上	93.3-108.8	95.9-100.2	101.3-106.5

光(D65 蛍光灯照射、シャーレに入れてラップで覆い、室温保存)

(1ロット)

	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
性状	白色の腸溶性顆粒で、白色の硬カプセル		
含量(%)	101.3	101.8	102.5
溶出率(%) pH1.2、60分、7%以下	0.4-1.8	0.4-0.9	0.7-1.6
溶出率(%) pH6.8、60分、75%以上	93.3-108.8	92.5-101.0	92.8-99.3

●ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」

温度(40℃、遮光、気密容器)

(1ロット)

	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	白色の腸溶性顆粒で、白色の硬カプセル		
含量(%)	100.4	99.2	99.6
溶出率(%) pH1.2、60分、7%以下	0.5-0.8	0.4-0.7	0.4-0.6
溶出率(%) pH6.8、60分、75%以上	90.5-94.8	86.0-92.3	83.1-92.5

湿度 (25℃、75%RH、シャーレに入れて開放)

(1 ロット)

	開始時	1 箇月	3 箇月
性 状	白色の腸溶性顆粒で、 白色の硬カプセル	内容物が若干褐色を帯びる(規格内)	
含 量(%)	100.4	101.0	98.93
溶出率(%) pH1.2、60分、7%以下	0.5-0.8	2.5-2.7	2.5-2.8
溶出率(%) pH6.8、60分、75%以上	90.5-94.8	86.1-90.5	89.7-93.0

光 (D65 蛍光灯照射、シャーレに入れてラップで覆い、室温保存)

(1 ロット)

	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
性 状	白色の腸溶性顆粒で、白色の硬カプセル		
含 量(%)	100.4	101.3	101.2
溶出率(%) pH1.2、60分、7%以下	0.5-0.8	0.4-0.6	0.4-0.7
溶出率(%) pH6.8、60分、75%以上	90.5-94.8	86.9-94.9	86.9-92.5

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 日局「溶出試験第 2 法 (パドル法)」による

回転数: 毎分 150rpm

試験液: 崩壊試験法第 1 液(pH1.2)

崩壊試験法第 2 液(pH6.8)

表示量	試験液	規定時間	溶出率
15mg/30mg	pH1.2	60 分	7%以下
	pH6.8	60 分	75%以上

(2) 生物学的同等性試験ガイドラインにおける標準製剤との溶出挙動の評価^{3,4)}

「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 日医薬審第 487 号)および(平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号)」に従って試験を行ったところ、何れの含量においてもすべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。

●ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」

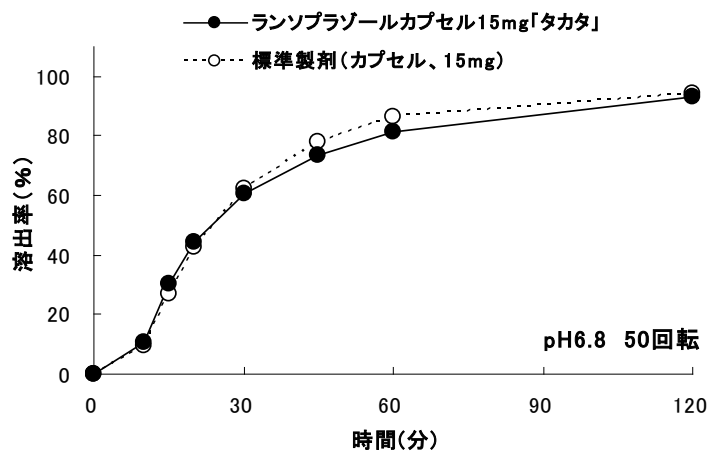
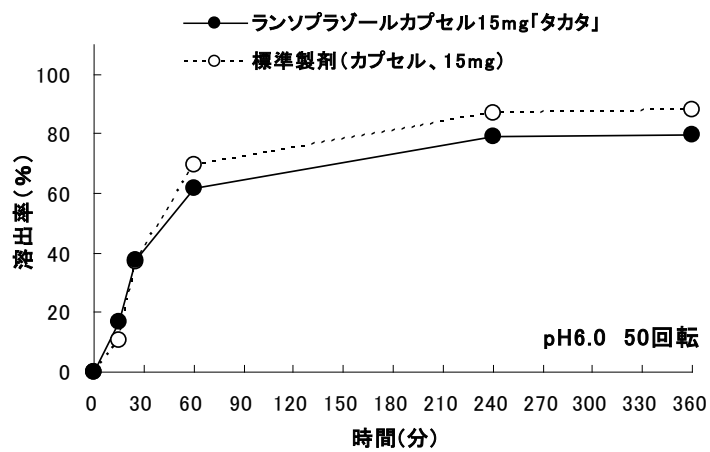
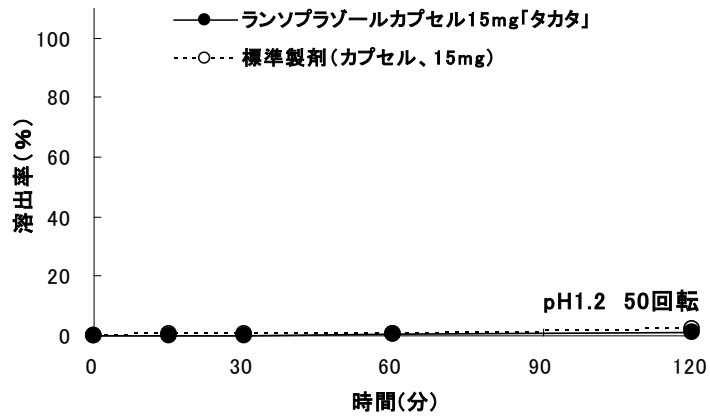
試験液: pH1.2、pH 6.0、pH6.8

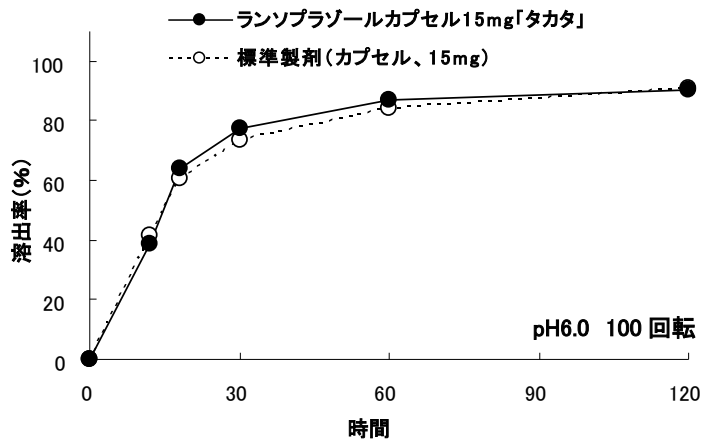
回転数: 毎分 50rpm、毎分 100rpm (pH6.0 のみ)

界面活性剤: なし

溶出試験法: 日局「溶出試験法パドル法」で試験

分析法: 紫外可視吸光度測定法





● ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」

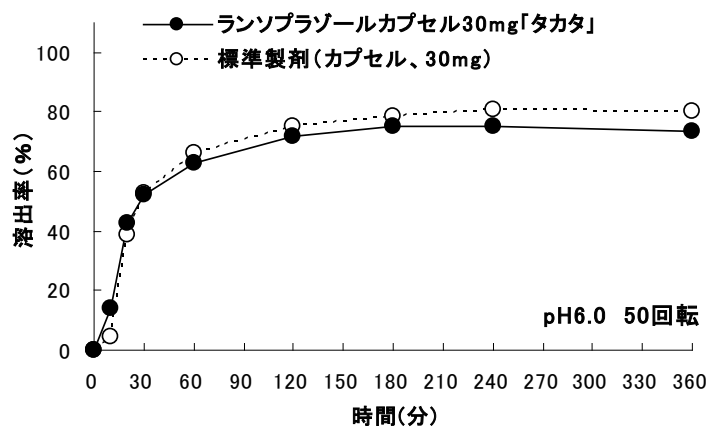
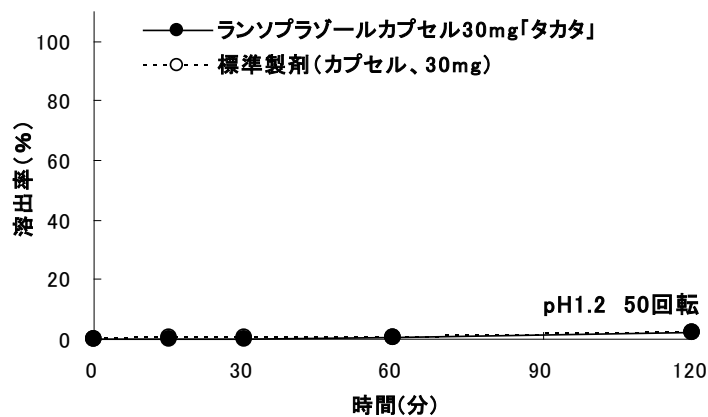
試験液: pH1.2、pH6.0、pH6.8

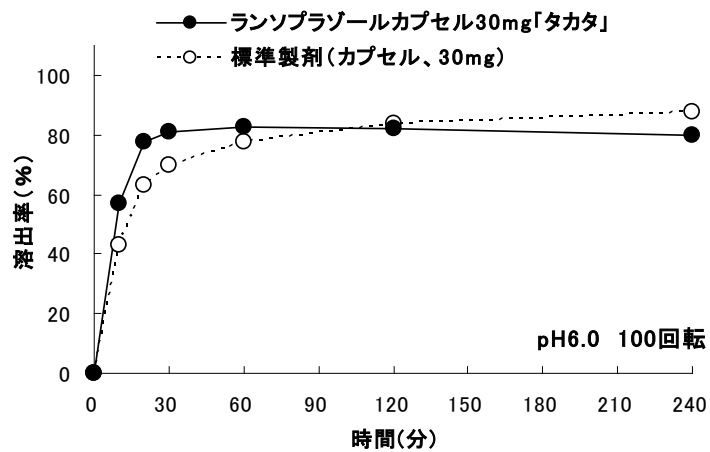
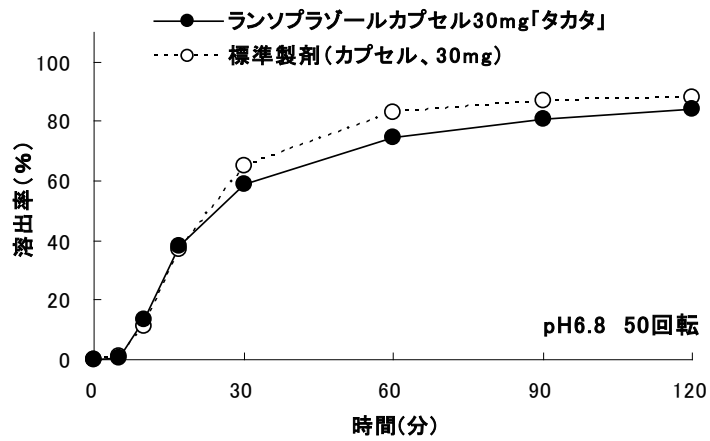
回転数: 毎分 50rpm、毎分 100rpm (pH6.0 のみ)

界面活性剤: なし

溶出試験法: 日局「溶出試験法パドル法」で試験

分析法: 紫外可視吸光度測定法





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

日局「ランソプラゾール腸溶カプセル」の確認試験による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ランソプラゾール腸溶カプセル」の定量法による。

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. 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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」

- 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、非ステロイド性抗炎症薬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

ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」

- 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
- 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〉

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の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。

非ステロイド性抗炎症薬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

関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期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。

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. 用法及び用量

○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の場合

通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30mg を1日1回経口投与する。

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。

○逆流性食道炎の場合

通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30mg を1日1回経口投与する。

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回 15mg を1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回 30mg を経口投与することができる。

○非びらん性胃食道逆流症の場合(ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」のみ)

通常、成人にはランソプラゾールとして1回 15mg 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の場合(カプセル 15mg のみ)

通常、成人にはランソプラゾールとして1回 15mg を1日1回経口投与する。

○非ステロイド性抗炎症薬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(カプセル 15mg のみ)

通常、成人にはランソプラゾールとして1回 15mg を1日1回経口投与する。

○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合

通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30mg、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、成人にはランソプラゾールとして1回 30mg、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>

逆流性食道炎の維持療法において、1日1回 30mg の投与は、1日1回 15mg 投与中に再発した例など 15mg では効果が不十分な場合に限る。

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

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

プロトンポンプ阻害薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ランソプラゾールは、プロトンポンプ阻害により胃酸分泌を抑制するので、消化性潰瘍治療薬として用いられる。胃粘膜壁細胞へ移行した後、酸による移転反応で活性体へと変換され、プロトンポンプとしての役割を担っている H^+, K^+ -ATPase の SH 基と結合し酵素活性を抑制すると考えられている。⁵⁾

(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

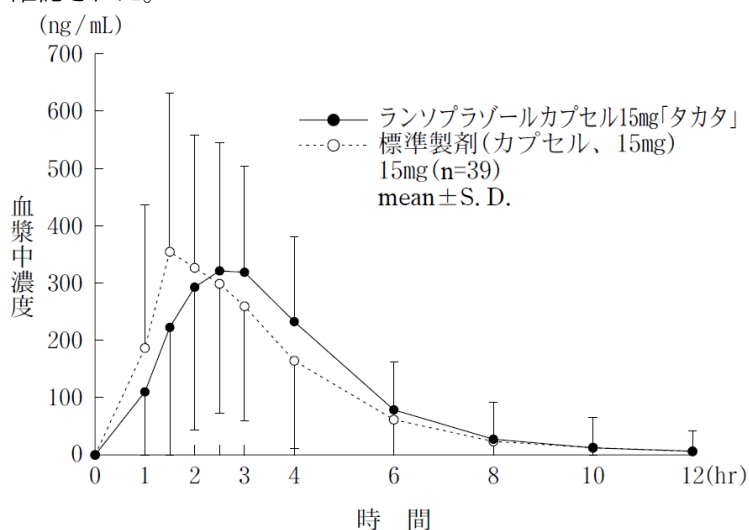
投与約 2.5 時間後(健康人、15mg 及び 30mg 経口投与時)^{6,7)}

(3) 臨床試験で確認された血中濃度(生物学的同等性試験)^{6,7)}

生物学的同等性試験において、本剤は標準製剤(カプセル剤:15mg、30mg)との生物学的同等性が確認された。

●ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」

本剤と標準製剤(カプセル、15mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子 39 名にそれぞれ 1 カプセル(ランソプラゾールとして 15mg)を空腹後に単回経口投与し、投与前、投与後 1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、10 及び 12 時間に前腕静脈から採血した。液体クロマトグラフィーにより測定したランソプラゾールの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、AUC 及び Cmax について統計的評価を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.9) \sim \log(1.11)$ で、かつ、溶出試験で規定する全ての条件で溶出速度が同等であることから、両剤の生物学的同等性が確認された。



図VII-1 ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

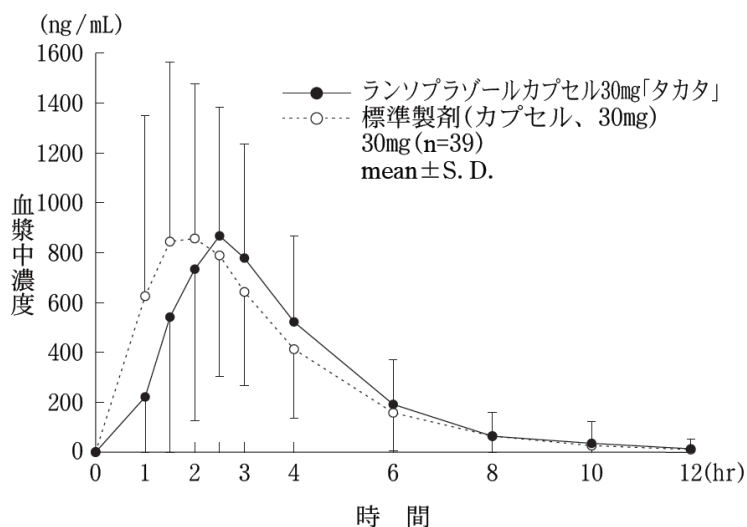
製 剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ランソプラゾールカプセル 15mg 「タカタ」	1332.4±888.4	472.2±187.3	2.5±1.1	1.3±0.6
標準製剤 (カプセル、15mg)	1273.1±902.5	521.4±248.3	2.1±1.2	1.8±2.4

(mean±S.D.)

※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。

●ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」

本剤と標準製剤(カプセル、30mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子 39 名にそれぞれ 1 カプセル(ランソプラゾールとして 30mg)を空腹後に単回経口投与し、投与前、投与後 1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、10 及び 12 時間に前腕静脈から採血した。液体クロマトグラフィーにより測定したランソプラゾールの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、AUC 及び Cmax について統計的評価を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.9) \sim \log(1.11)$ で、かつ、溶出試験で規定する全ての条件で溶出速度が同等であることから、両剤の生物学的同等性が確認された。



図Ⅶ-2 ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

製 剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ランソプラゾールカプセル 30mg 「タカタ」	3238 ± 1942	1194.1 ± 470.5	2.4 ± 1.0	1.4 ± 0.5
標準製剤 (カプセル、30mg)	3324 ± 2201	1254.1 ± 609.9	1.9 ± 1.1	1.4 ± 0.6

(mean ± S.D.)

※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) 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

66.2%⁵⁾

(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) 胎児への移行性

「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」参照

(3) 乳汁中への移行性

「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」参照

<参考>

出産後 14 日目の授乳ラットに ¹⁴C-ランソプラゾール 2mg/kg を経口投与後、0.5~6 時間での乳汁中総放射能濃度は血漿中濃度より高かった。しかし、未変化体の濃度は乳汁中と血漿中ではほぼ同程度であった⁸⁾。

(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

代謝部位:肝臓⁵⁾

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

CYP2C19 及び CYP3A4⁵⁾

(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

尿中排泄率:13.1~23.0%⁵⁾

(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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

添付文書に記載なし

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. 本剤の成分に対する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（「VIII. 7. 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[本剤の代謝、排泄が遅延することがある。]
- (3) 高齢者（「VIII. 9. 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

- (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) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍に使用する場合は、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。
- (3) 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に対し投与することとし、本来維持療法の必要のない患者に投与しないよう留意すること。また、1日1回30mg又は15mgの投与により寛解状態が長期にわたり継続する症例で、減量又は投与中止により再発するおそれがないと判断される場合は、1日1回15mgに減量又は中止すること。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。
- (4) 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考慮すること。（「VIII.15.その他の注意」の項参照）
- (5) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、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) 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

本剤は、主として肝薬物代謝酵素 CYP2C19 又は CYP3A4 で代謝される。
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	アタザナビル硫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アタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。
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(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
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度が低下することがある。	本剤が肝薬物代謝酵素を誘導し、テオフィリンの代謝を促進することが考えられている。
タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度が上昇することがある。	本剤が肝薬物代謝酵素におけるタクロリムスの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
ジゴキシン、 メチルジゴキシン	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇する可能性がある。
イトラコナゾール、 ゲフィチニブ、 ボスチニブ水和物	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。 ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	本剤の胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。
メトレキサート	メ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。
フェニトイン、 ジアゼパム	左記薬剤の代謝、排泄が遅延することが類薬(オメプラゾール)で報告されている。	

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) アナフィラキシー（全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあり、**ショック**を起こした例もあるので、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、溶血性貧血、また、顆粒球減少、血小板減少、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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) 黄疸、AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等を伴う**重篤な肝機能障害**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) **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）**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。
- 5) ヘリコバクター・ピロリの除菌に用いるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシンでは、**偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 6) **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）等があらわれた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 7) **間質性腎炎**があらわれ、急性腎不全に至ることもあるので、腎機能検査値（BUN、クレアチニン上昇等）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。

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。

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。

(3) 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胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬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

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒、多形紅斑
皮膚	亜急性皮膚エリテマトーデス
肝臓 ^{注2)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A I-P 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇
血液	好酸球数増多
消化器	便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、 大腸炎（collagenous colitis 等^{注3)}を含む 、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎

精神神経系	頭痛、眠気、うつ状態、不眠、めまい、振戦
その他	発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、 女性化乳房^{注1)} 、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症

注1) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。(太字)

注3) 下痢が継続する場合、collagenous colitis 等が発現している可能性があるため、速やかに本剤の投与を中止すること。腸管粘膜に縦走潰瘍、びらん、易出血等の異常を認めることがあるので、下血、血便が認められる場合には、適切な処置を行うこと。(太字)

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合

	頻度不明
消化器	軟便、下痢、味覚異常、腹部膨満感、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、口内炎、舌炎、口渇、胸やけ、胃食道逆流、食欲不振
肝臓 ^{注2)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、 γ - GTP 上昇、ビリルビン上昇
血液 ^{注2)}	好中球減少、好酸球増多、白血球増多、貧血、血小板減少
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ感、うつ状態
その他	トリグリセライド上昇、尿酸上昇、総コレステロール上昇・低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性、倦怠感

注1) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。(太字)

なお、外国で行われた試験で認められている副作用は次のとおりである。

	頻度不明
消化器	下痢、味覚異常、悪心、嘔吐、口内炎、腹痛、排便回数増加
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇
過敏症	発疹
精神神経系	頭痛、めまい

(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

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」に以下の記載あり。

アナフィラキシー（全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあり、ショックを起こした例もあるので、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。

「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」に以下の記載あり。

発疹、瘙痒、多形紅斑の過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では、酸分泌能は低下しており、その他生理機能の低下もあるので、低用量から投与を開始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)において胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高いことが認められている。また、ウサギ(経口 30mg/kg/日)で胎児死亡率の増加が認められている。なお、ラットにランソプラゾール(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。]
- (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)で母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

添付文書に記載なし

14. 適用上の注意

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52週間強制経口投与した試験で、50mg/kg/日群(臨床用量の約100倍)において1例に良性の精巣間細胞腫が認められている。さらに、24ヵ月間強制経口投与した試験で、15mg/kg/日以上群において良性の精巣間細胞腫の発生増加が、また、5mg/kg/日以上群において胃のカルチノイド腫瘍が認められており、加えて、雌ラットの15mg/kg/日以上及び雄ラットの50mg/kg/日以上群において網膜萎縮の発生頻度の増加が認められている。
精巣間細胞腫及び網膜萎縮については、マウスのがん原性試験、イヌ、サル毒性試験では認められず、ラットに特有な変化と考えられる。
- (2) ラットにランソプラゾール(15mg/kg/日以上)、アモキシシリン水和物(2,000mg/kg/日)を4週間併用経口投与した試験、及びイヌにランソプラゾール(100mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(500mg/kg/日)、クラリスロマイシン(25mg/kg/日)を4週間併用経口投与した試験で、アモキシシリン水和物を単独あるいは併用投与した動物に結晶尿が認められているが、結晶はアモキシシリン水和物が排尿後に析出したものであり、体内で析出したものではないことが確認されている。
- (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) 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。
- (5) 非びらん性胃食道逆流症の治療において、食道内酸逆流の高リスクである中高齢者、肥満者、裂孔ヘルニア所見ありのいずれにも該当しない場合には、本剤の治療効果が得られにくいことが臨床試験により示されている。
- (6) 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リスクは、ヘリコバクター・ピロリ感染陽性及び加齢により高まる可能性のあることが臨床試験により示唆されている。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) **ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意:**ランソプラゾール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結果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には、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。

とが望ましい。

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:ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」:処方箋医薬品^{注)}
ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」:処方箋医薬品^{注)}
注):注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分:ランソプラゾール:該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:外箱等に表示(3年)
(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」参照)

3. 貯法・保存条件

気密容器に入れ、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

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) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「VIII. 14. 適用上の注意」参照

(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

ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」	(PTP 包装)100 カプセル(10 カプセル×10) 500 カプセル(10 カプセル×50)
ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」	(PTP 包装)100 カプセル(10 カプセル×10)

7. 容器の材質

- ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」

PTP 包装: ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔

- ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」

PTP 包装: ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: タケプロンカプセル 15、タケプロンカプセル 30

同効薬: オメプラゾール、ラベプラゾール

9. 国際誕生年月日

1990年12月31日(フランス)

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」	ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」
承認年月日	2007年3月15日	2007年3月15日
承認番号	21900AMX00459	21900AMX00460

11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

2009年6月10日に以下の効果・効能が追加された。

- ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」

「非びらん性胃食道逆流症、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」

- ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」

「胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」

2010年11月24日に以下の効果・効能が追加された。

- ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」、ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」

「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」

2013年6月18日に以下の効果・効能が追加された。

- ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」、ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」

「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」

2014年12月10日に以下の効果・効能が追加された。

●ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」

「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」

「非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」

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

厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOTコード(9桁)	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
ランソプラゾールカプセル 15mg「タカタ」	118048001	2329023M1011	620005584
ランソプラゾールカプセル 30mg「タカタ」	118049701	2329023M2018	620005585

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高田製薬(株)社内資料(15mg:安定性試験)
- 2) 高田製薬(株)社内資料(30mg:安定性試験)
- 3) 高田製薬(株)社内資料(15mg:溶出性試験)
- 4) 高田製薬(株)社内資料(30mg:溶出性試験)
- 5) 日本薬局方解説書編集委員会編:第十七改正 日本薬局方解説書(廣川書店)C-5722, 2016.
- 6) 高田製薬(株)社内資料(15mg:生物学的同等性試験)
- 7) 高田製薬(株)社内資料(30mg:生物学的同等性試験)
- 8) 菅原和信, 豊口禎子:薬剤の母乳への移行第3版(南山堂):206, 1997..

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

販売名	国名
PREVACID	アメリカ、カナダ
ZOTON	イタリア、イギリス
LANSOX	イタリア、ドイツ
OGAST	フランス

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備考

1. その他の関連資料

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1