

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

日本薬局方 ランソプラゾール腸溶カプセル

ランソプラゾールカプセル15mg「JG」 ランソプラゾールカプセル30mg「JG」

Lansoprazole Capsules

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	カプセル15mg：1カプセル中 日局 ランソプラゾール 15mg 含有 カプセル30mg：1カプセル中 日局 ランソプラゾール 30mg 含有
一般名	和名：ランソプラゾール（JAN） 洋名：Lansoprazole（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	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：2011年3月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大興製薬株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本IFは2022年8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)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

更に 10 年が経過し、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。この変更に合わせて、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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA 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 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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

I. 概要に関する項目	1	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12
1. 開発の経緯	1	14. その他	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	14
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	14
(1)和名	2	2. 用法及び用量	15
(2)洋名	2	3. 臨床成績	15
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	15
2. 一般名	2	(2)臨床効果	15
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	15
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	15
(3)ステム	2	(5)検証的試験	16
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	16
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	16
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	16
7. CAS登録番号	2	(6)治療の使用	16
III. 有効成分に関する項目	3	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)	16
1. 物理化学的性質	3	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	16
(1)外観・性状	3		
(2)溶解性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	17
(3)吸湿性	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2. 薬理作用	17
(5)酸塩基解離定数	3	(1)作用部位・作用機序	17
(6)分配係数	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	17
(7)その他の主な示性値	3	(3)作用発現時間・持続時間	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3		
3. 有効成分の確認試験法	3	VII. 薬物動態に関する項目	18
4. 有効成分の定量法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	18
IV. 製剤に関する項目	4	(1)治療上有効な血中濃度	18
1. 剤形	4	(2)最高血中濃度到達時間	18
(1)剤形の区別、外観及び性状	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	18
(2)製剤の物性	4	(4)中毒域	20
(3)識別コード	4	(5)食事・併用薬の影響	20
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	4	(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	20
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	20
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(1)解析方法	20
(2)添加物	4	(2)吸収速度定数	20
(3)その他	4	(3)バイオアベイラビリティ	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(4)消失速度定数	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(5)クリアランス	20
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	(6)分布容積	20
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	(7)血漿蛋白結合率	20
7. 溶出性	7	3. 吸収	21
8. 生物学的試験法	12	4. 分布	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	(1)血液-脳関門通過性	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	(2)血液-胎盤関門通過性	21
11. 力価	12	(3)乳汁への移行性	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	12		

(4)髄液への移行性	21	2. 毒性試験	30
(5)その他の組織への移行性	21	(1)単回投与毒性試験	30
5. 代謝	21	(2)反復投与毒性試験	30
(1)代謝部位及び代謝経路	21	(3)生殖発生毒性試験	30
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	21	(4)その他の特殊毒性	30
(3)初回通過効果の有無及びその割合	21	X. 管理的事項に関する項目	31
(4)代謝物の活性の有無及び比率	21	1. 規制区分	31
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	21	2. 有効期間又は使用期限	31
6. 排泄	21	3. 貯法・保存条件	31
(1)排泄部位及び経路	21	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
(2)排泄率	21	(1)薬局での取扱い上の留意点について	31
(3)排泄速度	21	(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)	31
7. トランスポーターに関する情報	22	(3)調剤時の留意点について	31
8. 透析等による除去率	22	5. 承認条件等	31
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	23	6. 包装	31
1. 警告内容とその理由	23	7. 容器の材質	31
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	23	8. 同一成分・同効薬	32
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	23	9. 国際誕生年月日	32
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	23	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
5. 慎重投与内容とその理由	23	11. 薬価基準収載年月日	32
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23	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	32
7. 相互作用	24	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	32
(1)併用禁忌とその理由	24	14. 再審査期間	33
(2)併用注意とその理由	24	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
8. 副作用	25	16. 各種コード	33
(1)副作用の概要	25	17. 保険給付上の注意	33
(2)重大な副作用と初期症状	25	X I. 文献	34
(3)その他の副作用	26	1. 引用文献	34
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	27	2. その他の参考文献	34
(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	27	X II. 参考資料	35
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	27	1. 主な外国での発売状況	35
9. 高齢者への投与	27	2. 海外における臨床支援情報	35
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27	X III. 備考	43
11. 小児等への投与	28	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	43
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28	(1)粉碎	43
13. 過量投与	28	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	44
14. 適用上の注意	28	2. その他の関連資料	45
15. その他の注意	28		
16. その他	29		
IX. 非臨床試験に関する項目	30		
1. 薬理試験	30		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	30		
(2)副次的薬理試験	30		
(3)安全性薬理試験	30		
(4)その他の薬理試験	30		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ランソプラゾールは、壁細胞において胃酸分泌過程における最終の機構である H^+,K^+ -ATPase (プロトンポンプ) を阻害することにより、壁細胞からの酸分泌を抑制する。¹⁾

本邦で、ランソプラゾール製剤は 1992 年に発売されている。

ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」及びランソプラゾールカプセル 30mg「JG」は、大興製薬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行い、2010 年 7 月に製造販売承認を得た。

2010 年 12 月にはランソプラゾールカプセル 30mg「JG」、また、2011 年 1 月にはランソプラゾールカプセル 15mg「JG」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胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能・効果が追加され、2011 年 3 月に販売開始した。

また、2013 年 7 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」、2014 年 12 月には、ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」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」及び「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」の効能・効果、用法・用量が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はランソプラゾールを含有するプロトンポンプ阻害薬であり、あらゆる刺激の酸分泌に対して強力に抑制する。²⁾
- (2) 原薬が酸に不安定なため、腸溶性コーティングを施した顆粒をゼラチンカプセルに封入することにより、経口投与を可能にしている。
- (3) 重大な副作用として、アナフィラキシー、ショック、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、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、尿細管間質性腎炎が報告されている (頻度不明)。また、類薬 (オメプラゾール) で視力障害があらわれることが報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

- ・ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」
- ・ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」

(2) 洋名

- ・Lansoprazole Capsules 15mg “JG”
- ・Lansoprazole Capsules 30mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ランソプラゾール (JAN)

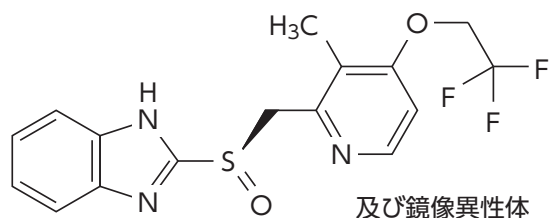
(2) 洋名 (命名法)

Lansoprazole (JAN, INN, USP, EP)

(3) ステム

ベンズイミダゾール系抗潰瘍剤 : -prazole

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

該当しない

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。

結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 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

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。

(1) 紫外可視吸光度測定法：吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （284nm）：約 430（メタノール溶液（1→100000））³⁾

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）：主な吸収帯は 3250 cm^{-1} 付近、1582 cm^{-1} 付近、1455 cm^{-1} 付近、1403 cm^{-1} 付近、1270 cm^{-1} 付近である。³⁾

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。

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

販売名	ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」	ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」
色・剤形	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒（内容顆粒は腸溶性である）	
外形		
サイズ	大きさ	4号カプセル
	重さ	175mg
		2号カプセル
		334mg

(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「JG」
カプセル本体ならびに PTP シート上に記載：JG E44
- ・ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」
カプセル本体ならびに PTP シート上に記載：JG E45

(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「JG」
1カプセル中 日局 ランソプラゾール 15mg 含有
- ・ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」
1カプセル中 日局 ランソプラゾール 30mg 含有

(2) 添加物

乳糖水和物、白糖、トウモロコシデンプン、バレイショデンプン、水酸化アルミニウム、炭酸水素ナトリウム、ヒプロメロース、ポリソルベート 80、酸化チタン、メタクリル酸コポリマー LD、ラウリル硫酸ナトリウム、マクロゴール 6000、タルク、ゼラチン、その他 1 成分

(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

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

・ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」

◎ 加速試験⁴⁾

包装形態：アルミパックした PTP 包装

試験条件：40±1°C/75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験（耐酸性試験、緩衝液による試験）、定量試験

試験項目	性状	確認試験				崩壊試験	溶出試験		定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)	(5)		(6)	(7)	
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.8	
2 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	—	—	99.0	
4 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	—	—	98.2	
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	96.3	

(1) 蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒である。

(2) 塩酸試液による沈殿反応：だいたい赤色の沈殿を生じる。

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 282～286nm に吸収の極大を示す。

(4) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと Rf 値（約 0.6）が等しい。

(5) 日局一般試験法 崩壊試験法により試験を行うとき、これに適合する。

(6) 耐酸性試験：60 分の溶出率、7%以下

(7) 緩衝液による試験：60 分の溶出率、75%以上

(8) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎ 無包装状態での安定性⁵⁾

保管条件及び保存期間：条件 1：25°C/75%RH、3 ヶ月（プラスチックシャーレ）

条件 2：光に対する安定性試験：曝光量 60 万 lux・hr（ポリプロピレンピロー包装）

試験項目：性状、溶出試験（耐酸性試験、緩衝液による試験）、定量試験

試験項目		性状	溶出試験 (%)		定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時 (5°C 保存品)		蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒であった。	1.3	98.1	100
条件 1	3 ヶ月後	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は褐色を帯びた白色の顆粒であった。	1.2	93.1	98.5
条件 2	60 万 lux・hr	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒であった。	1.3	95.8	99.0

- (1) 蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒である。
- (2) 耐酸性試験：7%以下
- (3) 緩衝液による試験：75%以上
- (4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

・ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」

◎ 加速試験⁶⁾

包装形態：アルミパックした PTP 包装

試験条件：40±1℃/75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験（耐酸性試験、緩衝液による試験）、定量試験

試験項目	性状	確認試験			崩壊試験	溶出試験		定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)		(6)	(7)	
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.6
2 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	—	—	99.7
4 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	—	—	97.7
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	96.2

- (1) 蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒である。
- (2) 塩酸試液による沈殿反応：だいたい赤色の沈殿を生じる。
- (3) 紫外可視吸光度測定法：波長 282～286nm に吸収の極大を示す。
- (4) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと Rf 値（約 0.6）が等しい。
- (5) 日局一般試験法 崩壊試験法により試験を行うとき、これに適合する。
- (6) 耐酸性試験：60 分の溶出率、7%以下
- (7) 緩衝液による試験：60 分の溶出率、75%以上
- (8) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎無包装状態での安定性⁷⁾

保管条件及び保存期間：条件 1：25℃/75%RH、3 ヶ月（プラスチックシャーレ）

条件 2：光に対する安定性試験：曝光量 60 万 lux・hr（ポリプロピレンピロー包装）

試験項目：性状、溶出試験（耐酸性試験、緩衝液による試験）、定量試験

試験項目		性状	溶出試験 (%)		定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時 (5℃保存品)		蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒であった。	0.9	94.0	100
条件 1	3 ヶ月後	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は褐色を帯びた白色の顆粒であった。	1.0	88.2	98.2
条件 2	60 万 lux・hr	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒であった。	0.8	92.8	100.0

(1) 蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒である。

(2) 耐酸性試験：7%以下

(3) 緩衝液による試験：75%以上

(4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

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（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動における類似性】

・ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）」に従う。

試験条件

試験方法：日局 一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液温：37±0.5℃

試験液：pH1.2=日局 崩壊試験の第 1 液

pH6.0=薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8=日局 崩壊試験の第 2 液

回転数：50rpm (pH1.2、pH6.0、pH6.8)

100rpm (pH6.0)

試験時間：pH1.2 では2時間、その他の試験液では6時間とする。標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

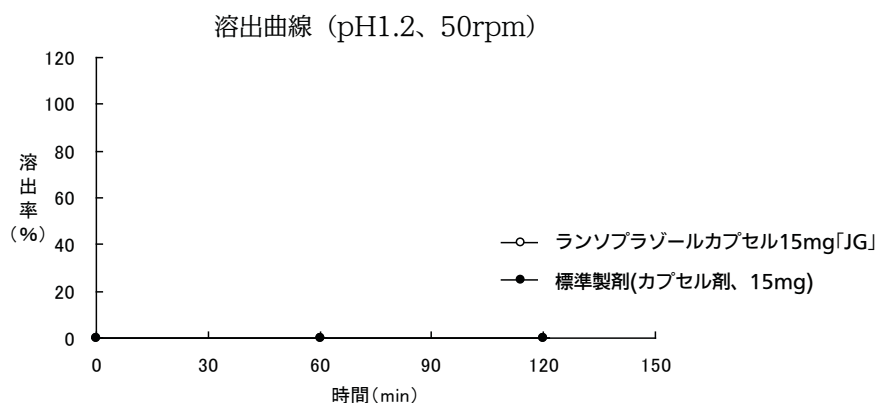
ベッセル数：各12ベッセル

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験結果

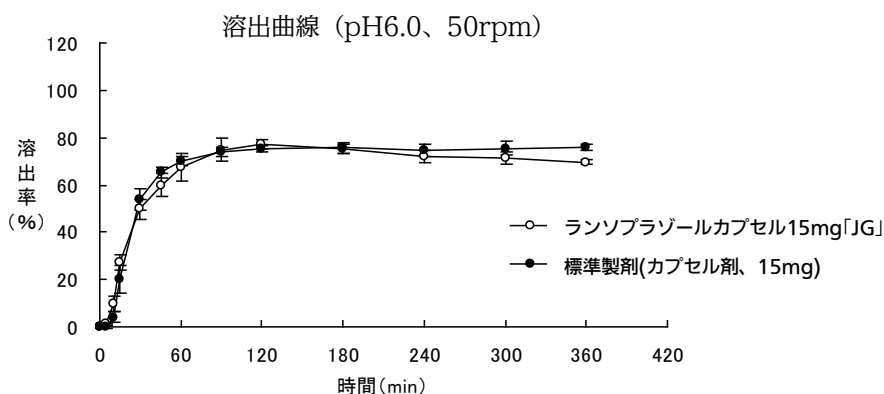
(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が規定された試験時間（120分）における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適切な時点（60分）、及び規定された試験時間（120分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。



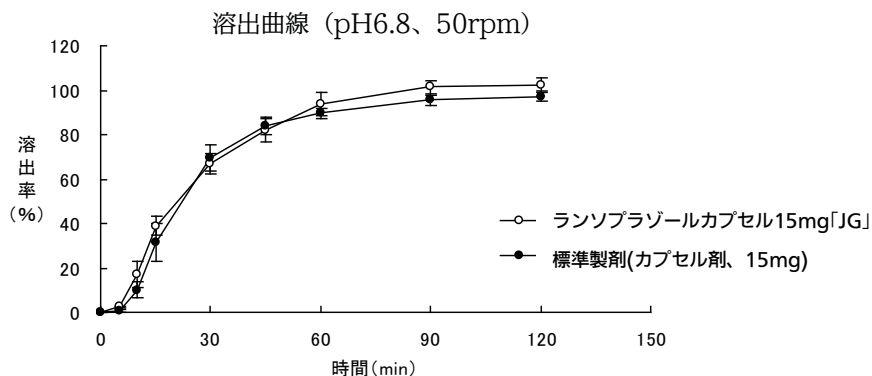
(2) pH6.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が規定された試験時間（360分）における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適切な時点（30分）及び規定された試験時間（360分）において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。



(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤の平均溶出率が 40% (15 分) 及び 85% (45 分) 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。



(4) pH6.0、100rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が規定された試験時間 (360 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 (10 分) 及び規定された試験時間 (360 分) において、規定された試験時間 (360 分) のみ試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

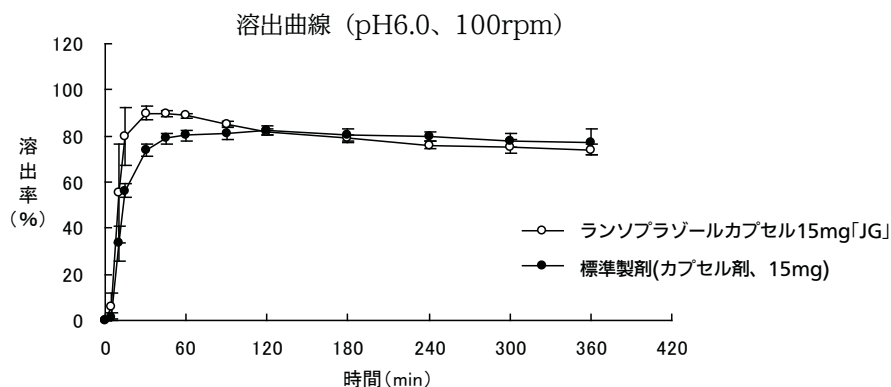


表 1. 溶出挙動の同等性の判定 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較：パドル法)

回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			試験製剤 (ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」)	標準製剤 (カプセル剤、15mg)	
50	pH1.2	60	0.0	0.0	適合
		120	0.0	0.0	
	pH6.0	30	49.7	53.9	適合
		360	69.7	75.9	
pH6.8	15	39.0	31.4	適合	
	45	82.2	83.8		
100	pH6.0	10	55.2	33.3	不適合
		360	74.1	77.4	適合

結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日 医薬審第786号）」に従い、ランソプラゾールカプセル15mg「JG」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するために試験を行った結果、50rpmのpH1.2、pH6.0及びpH6.8では基準に適合したが、100rpmのpH6.0では基準に適合しなかった。しかし、生物学的同等性試験ガイドラインにおいて、「溶出試験の同等性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」と記載されている。ヒトでの体内薬物動態を確認したところ、両剤の生物学的同等性は確認された。

「VII. 薬物動態に関する項目-1. 血中濃度の推移・測定法（3）臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

・ランソプラゾールカプセル30mg「JG」⁹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について（平成13年5月31日 医薬審発第786号）」に従う。

試験条件

試験方法：日局一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液温：37±0.5℃

試験液：pH1.2=日局崩壊試験の第1液
pH6.0=薄めたMcIlvaineの緩衝液
pH6.8=日局崩壊試験の第2液

回転数：50rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8）
100rpm（pH6.0）

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

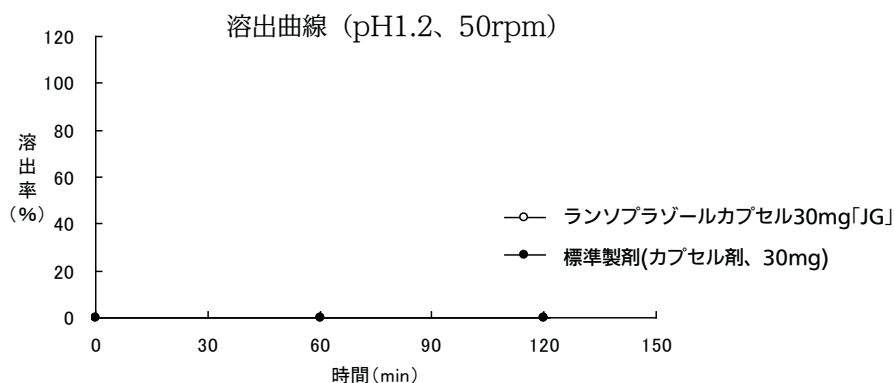
ベッセル数：各12ベッセル

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験結果

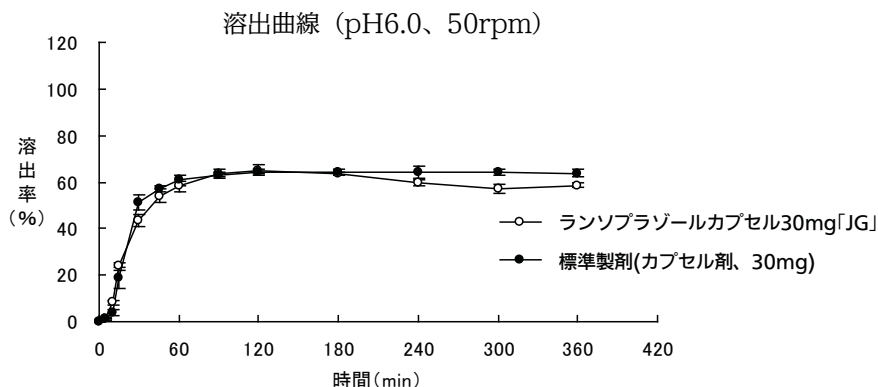
(1) pH1.2、50rpmにおける各製剤の平均溶出率

標準製剤が規定された試験時間（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（60分）、及び規定された試験時間（120分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。



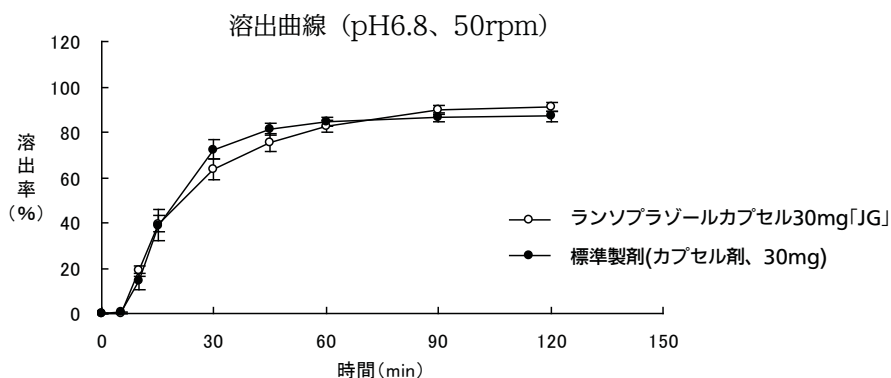
(2) pH6.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が規定された試験時間（360分）における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適切な時点（15分）で、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあった。また、規定された試験時間（360分）の時点で、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。



(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤の平均溶出率が40%（15分）及び85%（60分）付近の適切な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。



(4) pH6.0、100rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が規定された試験時間（360分）における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適切な時点（10分）で、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあった。また、規定された試験時間（360分）の時点で、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

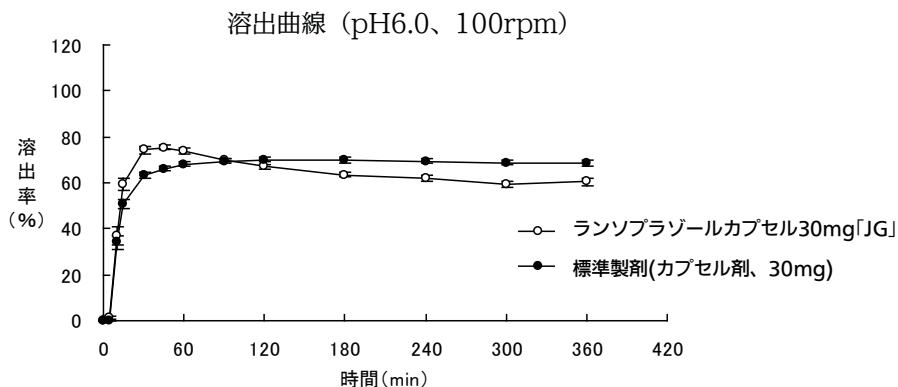


表 2. 溶出挙動の同等性の判定（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較：パドル法）

回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			試験製剤（ランソプラゾール カプセル 30mg 「JG」）	標準製剤 (カプセル剤、30mg)	
50	pH1.2	60	0.0	0.0	適合
		120	0.0	0.1	
	pH6.0	15	23.7	18.7	適合
		360	58.7	63.8	
	pH6.8	15	39.5	38.8	適合
		60	82.9	84.5	
100	pH6.0	10	37.1	34.0	適合
		360	60.4	68.8	

結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号）」に従い、ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するために試験を行った結果、4 条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ランソプラゾール腸溶カプセル」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法：波長 282～286nm に吸収の極大を示す。

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。

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

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」

- 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 「JG」

- 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「JG」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（ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」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（ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」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（オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、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

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。³⁾

(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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	Tmax (hr)
ランソプラゾール カプセル 15mg 「JG」	2 カプセル (ランソプラゾールとして 30mg)	絶食単回 経口投与	20	2.6±1.5
ランソプラゾール カプセル 30mg 「JG」	1 カプセル (ランソプラゾールとして 30mg)		19	1.8±1.2

(Mean±S.D.)

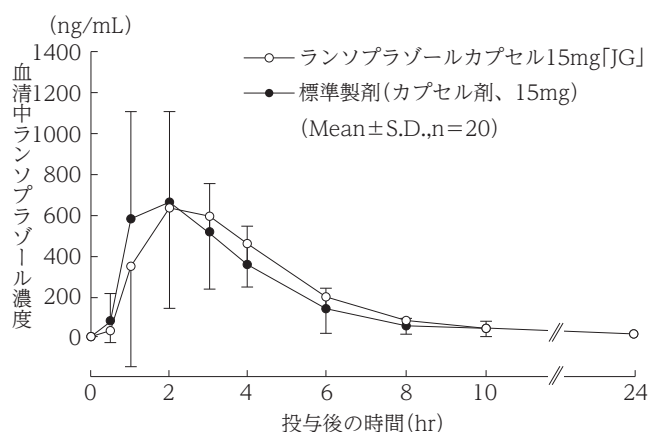
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】

・ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」¹⁰⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について (平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)」に準じる。

ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 カプセル (ランソプラゾールとして 30mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (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 「JG」	2935.8±1366.3	956.1±316.6	2.6±1.5	1.8±1.3
標準製剤 (カプセル剤、15mg)	2696.0±1255.3	919.9±338.8	2.0±1.0	1.6±1.1

(Mean±S.D.,n=20)

血清中濃度並びに 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。

<同等性の判定基準>

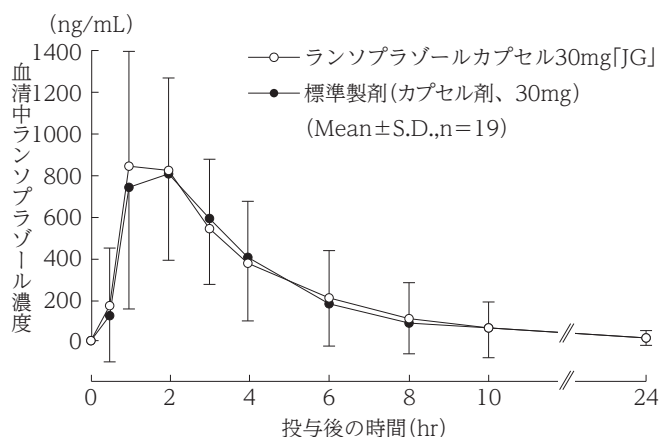
	AUC ₀₋₂₄	Cmax
母平均の比	1.07	1.04
90%信頼区間	log (0.93552) ~log (1.22740)	log (0.86636) ~log (1.24995)

ヒトでの体内薬物動態を確認したところ、両製剤の生物学的同等性が確認された。ヒト試験で同等性が証明されたことから、溶出挙動の同等性の判定結果に係わらず、両剤は生物学的に同等と判定された。

・ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」¹¹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について (平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)」に準じる。

ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル (ランソプラゾールとして 30mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (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 「JG」	3698.7±3307.7	1037.6±432.9	1.8±1.2	1.9±1.5
標準製剤 (カプセル剤、30mg)	3520.8±2819.4	1076.0±347.8	1.8±1.0	1.8±1.5

(Mean±S.D.,n=19)

血清中濃度並びに 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。

<同等性の判定基準>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
母平均の比	1.02	0.92
90%信頼区間	log (0.9433) ~log (1.0967)	log (0.8006) ~log (1.0521)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、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³⁾

肝臓

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -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¹²⁾

尿または糞便中

(2) 排泄率³⁾

健康成人例に 1 回 15mg を絶食下に、また、1 回 30mg を絶食下に又は食後に経口投与した時の尿中には、ランソプラゾールの未変化体は検出されず、すべて代謝物であり、それらを合計した投与後 24 時間までの尿中排泄率は 13.1～23.0%である。また、1 回 30mg を絶食下で 7 日間経口投与した時の尿中排泄率は、各日ほぼ一定で、最終投与後 24 時間までの排泄率は 19.6%と、第 1 日目の排泄率（16.1%）に比べ大きな差は認められない。投与 10 時間までの尿中排泄量は、24 時間尿中排泄量のそれぞれ 89.7%、86.6%、89.7%である。

(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 - 1. 効能又は効果」の項参照

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 - 2. 用法及び用量」の項参照

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〔本剤の代謝、排泄が遅延することがある〕
- (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

- (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することの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（「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てみられること（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)	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
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール、 チロシンキナーゼ阻 害剤 ゲフィチニブ、ボ スチニブ水和物、 ニロチニブ塩酸塩 水和物、エルロチ ニブ塩酸塩、アカ ラブルチニブ、セ リチニブ、ダサチ ニブ水和物、ダコ ミチニブ水和物、 ラパチニブトシル 酸塩水和物、カプ マチニブ塩酸塩水 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。
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

(1) 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) 尿細管間質性腎炎があらわれ、急性腎障害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。

(2) 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、痒疹、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)、ALT (GPT)、ALP、LDH、 γ -GTP の上昇
血液	好酸球増多
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、尿酸の上昇、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、低カリウム血症、低カルシウム血症

注 1) このような場合には投与を中止すること。

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。

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。

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

		頻度不明
肝	臓 ^{注2)}	AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、 γ -GTP、ビリルビンの上昇
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、瘙癢
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、尿酸の上昇、総コレステロールの上昇・低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性、倦怠感

注1) このような場合には投与を中止すること。

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。

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)、ALT (GPT) の上昇
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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、-5. 慎重投与内容とその理由、-8. 副作用（2）重大な副作用と初期症状、-（3）その他の副作用「過敏症」」の項参照

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まわると判断される場合にのみ投与すること。[動物試験（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。[動物試験（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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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 ヶ月間強制経口投与した試験で、15mg/kg/日以上以上の群において良性の精巣間細胞腫の発生増加が、また、5mg/kg/日以上以上の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/日以上以上の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) ランソプラゾール製剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。

(4) 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が望ましい。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」 ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」	処方箋医薬品 ^{注)}
有 効 成 分	ランソプラゾール	該当しない

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 14. 適用上の注意」の項参照

- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/HELICO1_GUIDE.pdf

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/HELICO2_GUIDE.pdf

(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 「JG」
PTP：100カプセル
- ・ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」
PTP：100カプセル

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

バンド：ポリプロピレン

ピロー：アルミニウム、ポリエチレン

乾燥剤：シリカゲル

個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分：タケプロン®カプセル 15 /30（武田テバ薬品＝武田薬品工業）、ランソプラゾール OD錠 15mg/OD錠 30mg「JG」（日本ジェネリック） 他

同効薬：オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、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

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」	2010年7月15日	22200AMX00591000
ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」	2010年7月15日	22200AMX00592000

11. 薬価基準収載年月日

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

○効能又は効果の追加、用法及び用量の変更

一変承認年月日：2010年12月22日（ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」）

2011年1月28日（ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」）

〈効能・効果〉「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」が追加された。

〈用法・用量〉効能・効果の追加に伴い、「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の場合」の記載において、「胃潰瘍又は十二指腸潰瘍における」が削除された。

○効能又は効果の追加

一変承認年月日：2013年7月5日

〈効能・効果〉「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」が追加された。

○効能又は効果の追加、用法及び用量の変更

一変承認年月日：2014年12月17日（ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」）

〈効能・効果〉「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」

〈用法・用量〉「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。」

〈効能・効果〉「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」

〈用法・用量〉「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。」

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	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
ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」	120158101	2329023M1011	622015801
ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」	120159801	2329023M2018	622015901

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 田中千賀子、加藤隆一編集；NEW 薬理学（改訂第4版）、453（2002）、南江堂
- 2) 田中千賀子、加藤隆一編集；NEW 薬理学（改訂第6版）、490（2011）、南江堂
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書；C-5718（2016）、廣川書店
- 4) 大興製薬株式会社 社内資料：
ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」の安定性に関する資料
- 5) 大興製薬株式会社 社内資料：
ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」の無包装状態の安定性に関する資料
- 6) 大興製薬株式会社 社内資料：
ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」の安定性に関する資料
- 7) 大興製薬株式会社 社内資料：
ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」の無包装状態の安定性に関する資料
- 8) 大興製薬株式会社 社内資料：
ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」の溶出性に関する資料
- 9) 大興製薬株式会社 社内資料：
ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」の溶出性に関する資料
- 10) 大興製薬株式会社 社内資料：
ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」の生物学的同等性に関する資料
- 11) 大興製薬株式会社 社内資料：
ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」の生物学的同等性に関する資料
- 12) 高折修二 他監訳；グッドマン・ギルマン薬理書（下）第10版：1277（2003）、廣川書店
- 13) 倉田なおみ；タケプロン（ランソプラゾール）OD錠の利点-経管投与を中心にして-, 薬局, 56（10）：83-86, 2005.

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及びオーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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まわると判断される場合のみ投与すること。[動物試験（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。[動物試験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている]

出典	記載内容
米国の添付文書 (2020年9月)	8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS 8.1 Pregnancy <u>Risk Summary</u> Available data from published observational studies overall do not indicate an association of adverse pregnancy outcomes with lansoprazole treatment (<i>see Data</i>). In animal reproduction studies, oral administration of lansoprazole to rats during organogenesis through lactation at 6.4 times the maximum recommended human dose produced reductions in the offspring in femur weight, femur length, crown-rump length and growth plate thickness (males only) on postnatal Day 21 (<i>see Data</i>). These effects were associated with reduction in body weight gain. Advise pregnant women of the potential risk to the fetus. The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated populations are unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the US general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2 to 4% and 15 to 20%, respectively.

出典	記載内容
米国の添付文書 (2020年9月)	<p>If PREVACID or PREVACID SoluTab is administered with clarithromycin, the pregnancy information for clarithromycin also applies to the combination regimen. Refer to the prescribing information for clarithromycin for more information on use in pregnancy.</p> <p><u>Data</u></p> <p><i>Human Data</i></p> <p>Available data from published observational studies failed to demonstrate an association of adverse pregnancy-related outcomes and lansoprazole use. Methodological limitations of these observational studies cannot definitely establish or exclude any drug-associated risk during pregnancy. In a prospective study by the European Network of Teratology Information Services, outcomes from a group of 62 pregnant women administered median daily doses of 30 mg of lansoprazole were compared to a control group of 868 pregnant women who did not take any PPIs. There was no difference in the rate of major malformations between women exposed to PPIs and the control group, corresponding to a Relative Risk (RR)=1.04, [95% Confidence Interval (CI) 0.25-4.21]. In a population-based retrospective cohort study covering all live births in Denmark from 1996 to 2008, there was no significant increase in major birth defects during analysis of first trimester exposure to lansoprazole in 794 live births. A meta-analysis that compared 1,530 pregnant women exposed to PPIs in at least the first trimester with 133,410 unexposed pregnant women showed no significant increases in risk for congenital malformations or spontaneous abortion with exposure to PPIs (for major malformations Odds Ratio (OR)=1.12, [95% CI 0.86-1.45] and for spontaneous abortions OR=1.29, [95% CI 0.84-1.97]).</p> <p><i>Animal Data</i></p> <p>No adverse effects on embryo-fetal development occurred in studies performed in pregnant rats at oral lansoprazole doses up to 150 mg/kg/day (40 times the recommended human dose [30 mg/day] based on body surface area) administered during organogenesis and pregnant rabbits at oral lansoprazole doses up to 30 mg/kg/day (16 times the recommended human dose based on body surface area) administered during organogenesis.</p> <p>A pre-and postnatal developmental toxicity study in rats with additional endpoints to evaluate bone development was performed with lansoprazole at oral doses of 10 to 100 mg/kg/day (0.7 to 6.4 times the maximum recommended human lansoprazole dose of 30 mg based on AUC [area under the plasma concentration-time curve]) administered during organogenesis through lactation. Maternal effects observed at 100 mg/kg/day (6.4 times the maximum recommended human lansoprazole dose of 30 mg based on AUC) included increased gestation period, decreased body weight gain during gestation, and decreased food consumption. The number of stillbirths was increased at this</p>

出典	記載内容
米国の添付文書 (2020年9月)	<p>dose, which may have been secondary to maternal toxicity. Body weight of pups was reduced at 100 mg/kg/day starting on postnatal Day 11. Femur weight, femur length, and crown-rump length were reduced at 100 mg/kg/day on postnatal Day 21. Femur weight was still decreased in the 100 mg/kg/day group at age 17 to 18 weeks. Growth plate thickness was decreased in the 100 mg/kg/day males on postnatal Day 21, and was increased in the 30 and 100 mg/kg/day males at age 17 to 18 weeks. The effects on bone parameters were associated with reduction in body weight gain.</p> <p>8.2 Lactation</p> <p><u>Risk Summary</u></p> <p>There is no information regarding the presence of lansoprazole in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. However, lansoprazole and its metabolites are present in rat milk. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for PREVACID or PREVACID SoluTab and any potential adverse effects on the breastfed child from PREVACID or PREVACID SoluTab or from the underlying maternal condition.</p>

< https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/020406s090,021428s0371bl.pdf > (2020/11/24 アクセス)

《オーストラリア分類》

	分類
ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3 (2020年3月)

参考：分類の概要

ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

(2) 小児に関する海外情報

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項、米国の添付文書及び英国の SmPC の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】「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）。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2020年9月) ※1	<p>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p> <p>8.4 Pediatric Use</p> <p>The safety and effectiveness of PREVACID and PREVACID SoluTab have been established in pediatric patients one year to 17 years of age for short-term treatment of symptomatic GERD and erosive esophagitis. In clinical studies of symptomatic GERD and erosive esophagitis, PREVACID was not administered beyond 12 weeks in patients one year to 11 years of age. It is not known if PREVACID and PREVACID SoluTab are safe and effective if used longer than the recommended duration. Do not exceed the recommended dose and duration of use in pediatric patients (<i>see Juvenile Animal Toxicity Data</i>).</p> <p>PREVACID was not effective in pediatric patients with symptomatic GERD one month to less than one year of age in a multicenter, double-blind, placebo-controlled study. Therefore, safety and effectiveness have not been established in patients less than one year of age. Nonclinical studies in juvenile rats have demonstrated an adverse effect of heart valve thickening and bone changes at lansoprazole doses higher than the maximum recommended equivalent human dose.</p> <p><u>Neonate to less than one year of age</u></p> <p>The pharmacokinetics of lansoprazole were studied in pediatric patients with GERD aged less than 28 days and one to 11 months. Compared to healthy adults receiving 30 mg, neonates had higher exposure (mean weight-based normalized AUC values 2.04 and 1.88 fold higher at doses of 0.5 and 1 mg/kg/day, respectively). Infants aged ≤10 weeks had clearance and exposure values that were similar to neonates. Infants aged greater than 10 weeks who received 1 mg/kg/day had mean AUC values that were similar to adults who received a 30 mg dose.</p>

出典	記載内容
<p>米国の添付文書 (2020年9月) ※1</p>	<p>Lansoprazole was not found to be effective in a US and Polish four week, multicenter, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of 162 patients between one month and less than 12 months of age with symptomatic GERD based on a medical history of crying/fussing/irritability associated with feedings who had not responded to conservative GERD management (i.e., nonpharmacologic intervention) for seven to 14 days. Patients received lansoprazole as a suspension daily (0.2 to 0.3 mg/kg/day in infants ≤10 weeks of age or 1.0 to 1.5 mg/kg/day in infants greater than 10 weeks or placebo) for up to four weeks of double-blind treatment.</p> <p>The primary efficacy endpoint was assessed by greater than 50% reduction from baseline in either the percent of feedings with a crying/fussing/irritability episode or the duration (minutes) of a crying/fussing/irritability episode within one hour after feeding.</p> <p>There was no difference in the percentage of responders between the lansoprazole pediatric suspension group and placebo group (54% in both groups).</p> <p>There were no adverse events reported in pediatric clinical studies (one month to less than 12 months of age) that were not previously observed in adults.</p> <p>Based on the results of the Phase 3 efficacy study, lansoprazole was not shown to be effective. Therefore, these results do not support the use of lansoprazole in treating symptomatic GERD in infants.</p> <p><u>One year to 11 years of age</u></p> <p>In an uncontrolled, open-label, US multicenter study, 66 pediatric patients (one year to 11 years of age) with GERD were assigned, based on body weight, to receive an initial dose of either PREVACID 15 mg daily if ≤30 kg or PREVACID 30 mg daily if greater than 30 kg administered for eight to 12 weeks. The PREVACID dose was increased (up to 30 mg twice daily) in 24 of 66 pediatric patients after two or more weeks of treatment if they remained symptomatic. At baseline, 85% of patients had mild to moderate overall GERD symptoms (assessed by investigator interview), 58% had non-erosive GERD and 42% had erosive esophagitis (assessed by endoscopy).</p> <p>After eight to 12 weeks of PREVACID treatment, the intent-to-treat analysis demonstrated an approximate 50% reduction in frequency and severity of GERD symptoms.</p>

出典	記載内容								
米国の添付文書 (2020年9月) ※1	<p>Twenty - one of 27 erosive esophagitis patients were healed at eight weeks and 100% of patients were healed at 12 weeks by endoscopy (<i>Table 4</i>).</p> <table border="1" data-bbox="576 324 1414 611"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="576 324 1414 389">Table 4. GERD Symptom Improvement and Erosive Esophagitis Healing Rates in Pediatric Patients Age 1 Year to 11 Years of Age</th> </tr> <tr> <th data-bbox="576 389 1102 432">GERD</th> <th data-bbox="1102 389 1414 432">Final Visit* % (n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="576 432 1102 506">Symptomatic GERD Improvement in Overall GERD Symptoms†</td> <td data-bbox="1102 432 1414 506">76% (47/62‡)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 506 1102 611">Erosive Esophagitis Improvement in Overall GERD Symptoms† Healing Rate</td> <td data-bbox="1102 506 1414 611">81% (22/27) 100% (27/27)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* At Week 8 or Week 12 † Symptoms assessed by patients diary kept by caregiver. ‡ No data were available for four pediatric patients.</p> <p>In a study of 66 pediatric patients in the age group one year to 11 years old after treatment with PREVACID given orally in doses of 15 mg daily to 30 mg twice daily, increases in serum gastrin levels were similar to those observed in adult studies. Median fasting serum gastrin levels increased 89% from 51 pg/mL at baseline to 97 pg/mL [interquartile range (25th to 75th percentile) of 71 to 130 pg/mL] at the final visit.</p> <p>The pediatric safety of PREVACID capsules has been assessed in 66 pediatric patients aged one to 11 years of age. Of the 66 patients with GERD, 85% (56/66) took PREVACID for eight weeks and 15% (10/66) took it for 12 weeks.</p> <p>The most frequently reported (two or more patients) treatment-related adverse reactions in patients one to 11 years of age (N=66) were constipation (5%) and headache (3%).</p> <p><u>Twelve years to 17 years of age</u></p> <p>In an uncontrolled, open-label, US multicenter study, 87 adolescent patients (12 years to 17 years of age) with symptomatic GERD were treated with PREVACID for eight to 12 weeks. Baseline upper endoscopies classified these patients into two groups: 64 (74%) non-erosive GERD and 23 (26%) erosive esophagitis (EE). The non-erosive GERD patients received PREVACID 15 mg daily for eight weeks and the EE patients received PREVACID 30 mg daily for eight to 12 weeks. At baseline, 89% of these patients had mild to moderate overall GERD symptoms (assessed by investigator interviews). During eight weeks of PREVACID treatment, adolescent patients experienced a 63% reduction in frequency and a 69% reduction in severity of GERD symptoms based on diary results.</p>	Table 4. GERD Symptom Improvement and Erosive Esophagitis Healing Rates in Pediatric Patients Age 1 Year to 11 Years of Age		GERD	Final Visit* % (n/N)	Symptomatic GERD Improvement in Overall GERD Symptoms†	76% (47/62‡)	Erosive Esophagitis Improvement in Overall GERD Symptoms† Healing Rate	81% (22/27) 100% (27/27)
Table 4. GERD Symptom Improvement and Erosive Esophagitis Healing Rates in Pediatric Patients Age 1 Year to 11 Years of Age									
GERD	Final Visit* % (n/N)								
Symptomatic GERD Improvement in Overall GERD Symptoms†	76% (47/62‡)								
Erosive Esophagitis Improvement in Overall GERD Symptoms† Healing Rate	81% (22/27) 100% (27/27)								

出典	記載内容								
米国の添付文書 (2020年9月) ※1	<p data-bbox="566 215 1433 353">Twenty-one of 22 (95.5%) adolescent erosive esophagitis patients were healed after eight weeks of PREVACID treatment. One patient remained unhealed after 12 weeks of treatment (<i>Table 5</i>).</p> <table border="1" data-bbox="577 389 1422 672"> <caption data-bbox="582 396 1417 443">Table 5. GERD Symptom Improvement and Erosive Esophagitis Healing Rates in Pediatric Patients Age 12 Years to 17 Years of Age</caption> <thead> <tr> <th data-bbox="582 448 1045 477">GERD</th> <th data-bbox="1045 448 1422 477">Final Visit % (n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="582 481 1045 537">Symptomatic GERD (All Patients) Improvement in Overall GERD Symptoms*</td> <td data-bbox="1045 481 1422 537">73.2% (60/82)[†]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="582 542 1045 598">Non-erosive GERD Improvement in Overall GERD Symptoms*</td> <td data-bbox="1045 542 1422 598">71.2% (42/59)[†]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="582 602 1045 672">Erosive Esophagitis Improvement in Overall GERD Symptoms* Healing Rate[‡]</td> <td data-bbox="1045 602 1422 672">78.3% (18/23) 95.5% (21/22)[‡]</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="582 676 1153 698">* Symptoms assessed by patient diary (parents/caregivers as necessary).</p> <p data-bbox="582 701 863 723">† No data available for five patients.</p> <p data-bbox="582 725 1326 748">‡ Data from one healed patient was excluded from this analysis due to timing of final endoscopy.</p> <p data-bbox="566 770 1433 974">In these 87 adolescent patients, increases in serum gastrin levels were similar to those observed in adult studies, median fasting serum gastrin levels increased 42% from 45 pg/mL at baseline to 64 pg/mL [interquartile range (25th to 75th percentile) of 44 to 88 pg/mL] at the final visit. (Normal serum gastrin levels are 25 to 111 pg/mL.)</p> <p data-bbox="566 987 1433 1160">The safety of PREVACID capsules has been assessed in these 87 adolescent patients. Of the 87 adolescent patients with GERD, 6% (5/87) took PREVACID for less than six weeks, 93% (81/87) for six to 10 weeks, and 1% (1/87) for greater than 10 weeks.</p> <p data-bbox="566 1173 1433 1476">The most frequently reported (at least 3%) treatment-related adverse reactions in these patients were headache (7%), abdominal pain (5%), nausea (3%) and dizziness (3%). Treatment-related dizziness, reported in this prescribing information as occurring in less than 1% of adult patients, was reported in this study by three adolescent patients with non-erosive GERD, who had dizziness concurrently with other reactions (such as migraine, dyspnea, and vomiting).</p> <p data-bbox="566 1489 1027 1525"><u>Juvenile Animal Toxicity Data</u></p> <p data-bbox="566 1538 935 1574"><i>Heart Valve Thickening</i></p> <p data-bbox="566 1588 1433 2027">In two oral toxicity studies, thickening of the mitral heart valve occurred in juvenile rats treated with lansoprazole. Heart valve thickening was observed primarily with oral dosing initiated on postnatal Day 7 (age equivalent to neonatal humans) and postnatal Day 14 (human age equivalent of approximately one year) at doses of 250 mg/kg/day and higher (at postnatal Day 7 and postnatal Day 14, respectively 6.2 times and 4.2 times the daily pediatric dose of 15 mg in pediatric patients age one to 11 years weighing 30 kg or less, based on AUC). The treatment durations associated with heart valve thickening ranged from 5 days to 8 weeks. The findings reversed or trended towards reversibility after a 4-week drug-free recovery</p>	GERD	Final Visit % (n/N)	Symptomatic GERD (All Patients) Improvement in Overall GERD Symptoms*	73.2% (60/82) [†]	Non-erosive GERD Improvement in Overall GERD Symptoms*	71.2% (42/59) [†]	Erosive Esophagitis Improvement in Overall GERD Symptoms* Healing Rate [‡]	78.3% (18/23) 95.5% (21/22) [‡]
GERD	Final Visit % (n/N)								
Symptomatic GERD (All Patients) Improvement in Overall GERD Symptoms*	73.2% (60/82) [†]								
Non-erosive GERD Improvement in Overall GERD Symptoms*	71.2% (42/59) [†]								
Erosive Esophagitis Improvement in Overall GERD Symptoms* Healing Rate [‡]	78.3% (18/23) 95.5% (21/22) [‡]								

出典	記載内容
米国の添付文書 (2020年9月) ※1	<p>period. The incidence of heart valve thickening after initiation of dosing on postnatal Day 21 (human age equivalent of approximately two years) was limited to a single rat (1/24) in groups given 500 mg/kg/day for 4 or 8 weeks (approximately 5.2 times the daily pediatric dose of 15 mg in pediatric patients age one to 11 years weighing 30 kg or less, based on AUC). Based on exposure margins, the risk of heart valve injury does not appear to be relevant to patients one year of age and older.</p> <p><i>Bone Changes</i></p> <p>In an eight-week oral toxicity study in juvenile rats with dosing initiated on postnatal Day 7, doses equal to or greater than 100 mg/kg/day (2.5 times the daily pediatric dose of 15 mg in children age one to 11 years weighing 30 kg or less, based on AUC) produced delayed growth, with impairment of weight gain observed as early as postnatal Day 10 (age equivalent to neonatal humans). At the end of treatment, the signs of impaired growth at 100 mg/kg/day and higher included reductions in body weight (14 to 44% compared to controls), absolute weight of multiple organs, femur weight, femur length, and crown-rump length. Femoral growth plate thickness was reduced only in males and only at the 500 mg/kg/day dose. The effects related to delayed growth persisted through the end of the four-week recovery period. Longer term data were not collected.</p>

※1 : < https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/020406s090,021428s037lbl.pdf > (2020/11/24 アクセス)

出典	記載内容
英国の添付文書 (2019年3月) ※2	<p>4. Clinical particulars</p> <p>4.2 Posology and method of administration</p> <p>Posology</p> <p><i>Paediatric population</i></p> <p>The use of lansoprazole is not recommended in children as clinical data are limited (see also section 5.2). Treatment of small children below one year of age should be avoided as available data have not shown beneficial effects in the treatment of gastro-oesophageal reflux disease.</p>

※2: < <https://www.medicines.org.uk/emc/product/4011/smpc> > (2020/11/24 アクセス)

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) 粉碎

(脱カプセル)

1. 保存条件及び保存期間

〔条件1〕 温度：40℃、遮光 開始時、2及び4週間

〔条件2〕 湿度：25℃、湿度：75%RH、遮光 開始時、2及び4週間

〔条件3〕 光：曝光量 60万 lx・hr

2. 試験項目

性状、耐酸性試験、定量試験

3. 試験結果

ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」

試験項目		性状	耐酸性試験 (%) 規格：溶出率 7%以下	定量試験 ^{注)} (%)
保存期間				
開始時 (脱カプセル直後)		わずかに褐色を帯びた 白色顆粒であった。	0.2~0.6	100
条件 1	2週間	増色	0.2~0.4	99.7
	4週間	増色	0.2~0.4	100.2
条件 2	2週間	増色	0.2~0.8	99.7
	4週間	増色	0.2~0.7	98.9
条件 3		退色	0.2~0.5	100.2

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」

試験項目		性状	耐酸性試験 (%) 規格：溶出率 7%以下	定量試験 ^{注)} (%)
保存期間				
開始時 (脱カプセル直後)		わずかに褐色を帯びた 白色顆粒であった。	0.2~0.4	100
条件 1	2 週間	増色	0.2~0.3	98.5
	4 週間	増色	0.2~0.3	99.1
条件 2	2 週間	増色	0.2~0.3	98.8
	4 週間	増色	0.2~0.3	99.2
条件 3		退色	0.2~0.7	100.0

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に 1 カプセル入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行った。またカプセルを開封し、充てん薬をディスペンサー内に入れて同様に実験を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁法で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管栄養チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8、12、14、16、18 フレンチ (以下 Fr.とする) による通過性を観察した。

2. 試験結果

ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」

崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」 (カプセルあり)	10 分以内にカプセルは溶解したが、顆粒は残存した。
ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」 (脱カプセルしたもの)	10 分以内に懸濁しなかった。

通過性試験：

製品名	チューブの最小通過サイズ
ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」 (カプセルあり)	顆粒がディスペンサーの壁にくっついた為、実施しなかった。
ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」 (脱カプセルしたもの)	12Fr.チューブを通過した。

ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」

崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」 (カプセルあり)	10 分以内にカプセルは溶解したが、顆粒は残存した。
ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」 (脱カプセルしたもの)	10 分以内に懸濁しなかった。

通過性試験：

製品名	チューブの最小通過サイズ
ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」 (カプセルあり)	顆粒がディスペンサーの壁にくっついた為、実施しなかった。
ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」 (脱カプセルしたもの)	12Fr.チューブを通過した。

3. 備考

本製剤中の顆粒はマクロゴール 6000 を含有する製剤であり、マクロゴール 6000 は 56～61℃で凝固することから、懸濁する温湯の温度が高すぎるとチューブに入る前に固まる恐れがある¹³⁾。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号