

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「サワイ」

ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」

LANSOPRAZOLE

日本薬局方 ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠

ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」

ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」

LANSOPRAZOLE OD

剤形	カプセル15mg/カプセル30mg：硬カプセル剤 OD錠15mg/OD錠30mg：素錠(腸溶性細粒を含む口腔内崩壊錠)
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	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 OD錠15mg：1錠中日局ランソプラゾール15mg含有 OD錠30mg：1錠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 洋名：Lansoprazole
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：2011年1月7日 (カプセル15mg/カプセル30mg：販売名変更) 2011年4月13日 (OD錠15mg/OD錠30mg：販売名変更) 薬価基準収載年月日：2011年11月28日(販売名変更) 発売年月日：2005年7月8日(カプセル15mg/カプセル30mg) 2009年5月15日(OD錠15mg/OD錠30mg)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2022年9月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、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。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の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A4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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	28
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	28
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)	28
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	28
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	28
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	28
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	28
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	29
5. 化学名(命名法)	4	8. 副作用	30
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	33
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	33
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	33
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	33
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	33
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	33
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	34
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	34
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	35
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	35
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	35
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	37
5. 調製法及び溶解後の安定性	12	1. 規制区分	37
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	12	2. 有効期間又は使用期限	37
7. 溶出性	12	3. 貯法・保存条件	37
8. 生物学的試験法	16	4. 薬剤取扱い上の注意点	37
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16	5. 承認条件等	38
10. 製剤中の有効成分の定量法	16	6. 包装	38
11. 力価	16	7. 容器の材質	38
12. 混入する可能性のある夾雑物	16	8. 同一成分・同効薬	39
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16	9. 国際誕生年月日	39
14. その他	16	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	39
V. 治療に関する項目	17	11. 薬価基準収載年月日	39
1. 効能又は効果	17	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	40
2. 用法及び用量	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	40
3. 臨床成績	18	14. 再審査期間	40
VI. 薬効薬理に関する項目	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	40
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	20	16. 各種コード	41
2. 薬理作用	20	17. 保険給付上の注意	41
VII. 薬物動態に関する項目	21	XI. 文献	42
1. 血中濃度の推移・測定法	21	1. 引用文献	42
2. 薬物速度論的パラメータ	25	2. その他の参考文献	42
3. 吸収	26	XII. 参考資料	43
4. 分布	26	1. 主な外国での発売状況	43
5. 代謝	26	2. 海外における臨床支援情報	43
6. 排泄	27	XIII. 備考	43
7. トランスポーターに関する情報	27	その他の関連資料	43
8. 透析等による除去率	27		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ランソプラゾールカプセル15mg/カプセル30mg/OD錠15mg/OD錠30mg「サワイ」は、日局ランソプラゾールを含有するプロトンポンプ・インヒビターである。

ランソプラゾールは、わが国で開発された最初のproton pump inhibitor (PPI)である。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[OD錠15mg/OD錠30mg]並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	ラソプランカプセル15mg/ カプセル30mg(旧販売名)	ラソプランOD錠15mg/ OD錠30mg(旧販売名)
承認申請に際し 準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	2005年3月	2009年1月
上市	2005年7月	2009年5月

2009年3月「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」の効能・効果及び用法・用量が追加承認された[カプセル15mg] (X. -12. 参照)。

2009年10月「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」の効能・効果及び用法・用量が追加承認された[カプセル30mg] (X. -12. 参照)。

2010年9月「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・効果が追加承認され、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」の効能・効果が追加承認された (X. -12. 参照)。

2011年11月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ』、『ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ』、『ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ』及び『ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ』へ販売名を変更した。

2014年12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、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・効果及び用法・用量が追加承認された[カプセル15mg/OD錠15mg] (X. -12. 参照)。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 腸溶性顆粒もしくは腸溶性細粒を含有する製剤である。
- 2) カプセル本体に成分名および含量、識別コードを印字している[カプセル15mg/カプセル30mg]。
- 3) 錠剤に文字「ランソ」及び含量を刻印している[OD錠15mg/OD錠30mg]。
- 4) 酸分泌の最終過程でプロトンポンプとして働いている(H⁺+K⁺)-ATPaseを阻害することにより胃酸分泌を抑制する。²⁾
- 5) 胃酸分泌抑制作用は、1日1回投与で、24時間持続する。

I. 概要に関する項目

6) 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「サワイ」

ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」

ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」

ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」

2) 洋名

LANSOPRAZOLE

LANSOPRAZOLE OD

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ランソプラゾール(JAN)

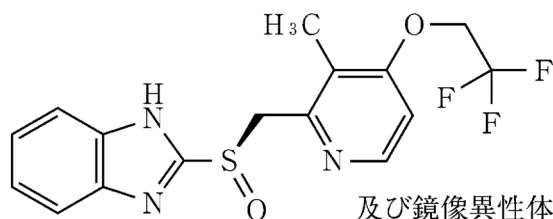
2) 洋名(命名法)

Lansoprazole (JAN、INN)

3) ステム

-prazole : benzimidazole誘導体(抗潰瘍剤)

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

II. 名称に関する項目

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。
- 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
水分：0.10%以下(0.5g、電量滴定)
- 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
240(n-オクタノール/水)(pH7)³⁾
0.8(n-オクタノール/水)(pH13)³⁾
- 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。
吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (284nm)：約430[本品のメタノール溶液(1→100000)]⁴⁾
2. 有効成分の各種条件下における安定性
- 光照射により変色する。⁴⁾
水性溶液中で減成し、pHの低下につれて減成速度が速まる。⁵⁾
3. 有効成分の確認試験法
- 日局「ランソプラゾール」の確認試験に準ずる。
- 1) 紫外可視吸光度測定法
2) 赤外吸収スペクトル測定法
4. 有効成分の定量法
- 日局「ランソプラゾール」の定量法に準ずる。(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

品名	剤形	外形			性状
		全長(mm)	重量(mg)	カプセル号数	
ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」	硬カプセル剤	15.8	約219	3	頭部：白色不透明 胴部：白色不透明 内容物：白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒
ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」	硬カプセル剤	19.4	約416	1	頭部：白色不透明 胴部：白色不透明 内容物：白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒

品名	剤形	表	裏	側面	性状
		(直径mm)	(重量mg)	(厚さmm)	
ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」	素錠 (腸溶性細粒を含む口腔内崩壊錠)	 8.5	 約285	 5.3	白色～帯黄白色で赤橙色～暗褐色のはん点がある
ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」	素錠 (腸溶性細粒を含む口腔内崩壊錠)	 11.0	 約570	 6.4	白色～帯黄白色で赤橙色～暗褐色のはん点がある

2) 製剤の物性

●ランソプラゾールカプセル15mg/カプセル30mg「サワイ」

製剤均一性：日局ランソプラゾール腸溶カプセル 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●ランソプラゾールOD錠15mg/OD錠30mg「サワイ」

製剤均一性：日局ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

- ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」：SW-182
- ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」：SW-183
- ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」：ランソ SW 15
- ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」：ランソ SW 30

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「サワイ」：
1カプセル中に日局ランソプラゾール15mgを含有する。
- ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」：
1カプセル中に日局ランソプラゾール30mgを含有する。
- ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」：1錠中に日局ランソプラゾール15mgを含有する。
- ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」：1錠中に日局ランソプラゾール30mgを含有する。

2) 添加物

- ランソプラゾールカプセル15mg/カプセル30mg「サワイ」
添加物として、酸化チタン、タルク、トウモロコシデンプン、白糖、ヒプロメロース、ポリソルベート80、D-マンニトール、メグルミン、メタクリル酸コポリマーLD、マクロゴール6000、ラウリル硫酸Na、カプセル本体に、塩化K、カラギーナン、酸化チタン、ジメチルポリシロキサン、ソルビタン脂肪酸エステル、ヒプロメロースを含有する。
- ランソプラゾールOD錠15mg/OD錠30mg「サワイ」
添加物として、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、クエン酸、クエン酸トリエチル、クロスポビドン、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、水酸化Al、ステアリン酸Mg、タルク、炭酸水素Na、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、ポリソルベート80、マクロゴール6000、D-マンニトール、メタクリル酸コポリマーLD、メタケイ酸アルミン酸Mg、モノステアリン酸グリセリン、ラウリル硫酸Na、香料を含有する。

3) その他

- ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
熱量：1錠あたり、約1.08kcalである。(分析結果より算出)

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	頭部白色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.6	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋+アルミ袋(乾燥剤入り))したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	頭部白色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.6	100.1

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁷⁾

ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度、光及びなりゆきの条件下で内容物の色調変化が観察された。

保存条件		イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヵ月)
性状	外観	頭部白色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	内容物	ごくわずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒	変化なし	わずかに紫色を帯びた灰色顆粒であった	わずかに着色	わずかに着色
溶出試験		問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※		100.0	98.4	99.8	98.8	98.9

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	頭部白色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.4	102.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁹⁾

ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度、光及びなりゆきの条件下で内容物の色調変化が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヵ月)
性状	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	内容物	変化なし	わずかに紫色を帯びた灰色顆粒であった	わずかに着色	わずかに着色
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.9	99.9	100.4	100.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹⁰⁾

ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠で赤橙色のはん点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	103.3	102.3

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

2)バラ包装品の安定性(加速試験)¹⁰⁾

ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠で赤橙色のはん点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.3	98.1

※：表示量に対する含有率(%)

3)無包装下の安定性試験¹¹⁾

ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で性状変化及び硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度(25°C75%RH)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の素錠で赤橙色のはん点がある	変化なし	変化なし	白色の素錠で暗橙色のはん点に変化(規格内)
硬度(kg)	3.2	2.7	—	2.0
純度試験	問題なし	問題なし	—	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	—	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	—	問題なし
定量試験※	100.0	100.6	101.1	102.5

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色の素錠で赤橙色のはん点がある	変化なし	変化なし
硬度(kg)	3.2	2.6	2.3
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	102.3	102.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4)粉砕後の安定性試験

ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」は、粉砕すると放出制御の特性が失われるため、粉砕不可である。

●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹²⁾

ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠で赤橙色のはん点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.2	100.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)¹²⁾

ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠で赤橙色のはん点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.6	98.4

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験¹³⁾

ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度の条件下で性状変化、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40°C)		湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)
		1ヵ月	3ヵ月	
性状	白色の素錠で赤橙色のはん点がある	変化なし	白色の素錠で暗橙色のはん点に変化(規格内)	変化なし
硬度(kg)	4.4	—	4.8	3.0
純度試験	問題なし	—	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	—	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	—	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	101.8	102.1	102.4

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色の素錠で赤 橙色のはん点がある	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.4	4.0	3.4
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0	101.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4) 粉碎後の安定性試験

ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」は、粉碎すると放出制御の特性が失われるため、粉碎不可である。

5. 調製法及び溶解後の安定性
該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)
該当資料なし

7. 溶出性
＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」¹⁴⁾

通知等	「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 審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.0、6.8)、100rpm(pH6.0)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

＜50rpm：pH1.2＞

測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

＜50rpm：pH6.0＞

標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(120分)付近の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±15%の範囲にあった。

＜50rpm：pH6.8＞

標準製剤の平均溶出率が40%(20分)及び85%(60分)付近の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±15%の範囲にあった。

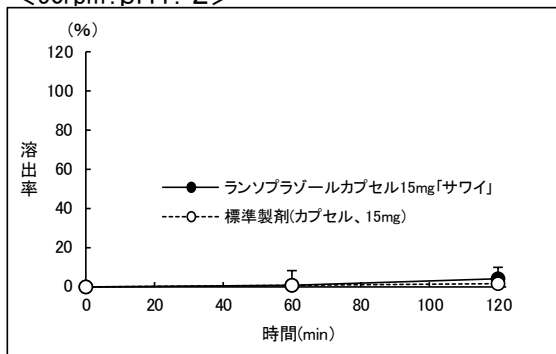
＜100rpm：pH6.0＞

標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(90分)付近の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±15%の範囲にあった。

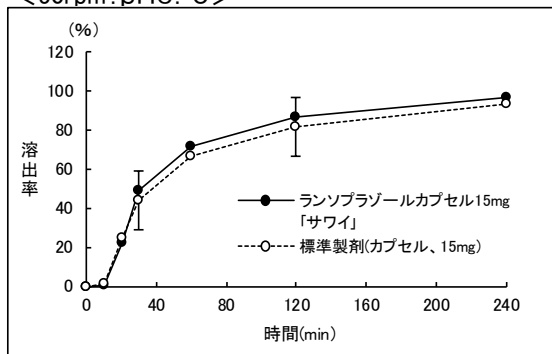
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

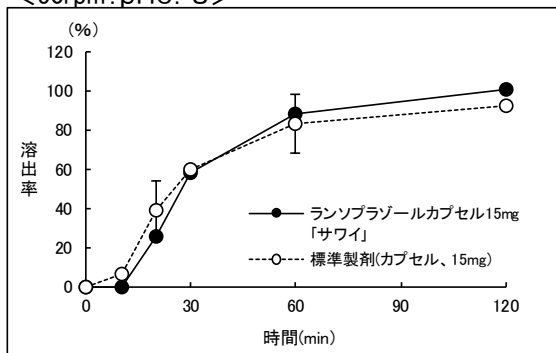
<50rpm:pH1.2>



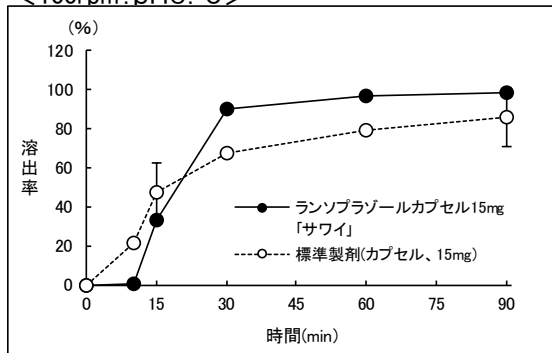
<50rpm:pH6.0>



<50rpm:pH6.8>



<100rpm:pH6.0>



([] : 判定基準の適合範囲)

●ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」¹⁵⁾

通知等	「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 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、6.0、6.8)、100rpm (pH6.0)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

<50rpm : pH6.0>

標準製剤の平均溶出率が40% (30分) 及び85% (240分) 付近の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±15%の範囲にあった。

<50rpm : pH6.8>

標準製剤の平均溶出率が40% (20分) 及び85% (150分) 付近の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±15%の範囲にあった。

<100rpm : pH6.0>

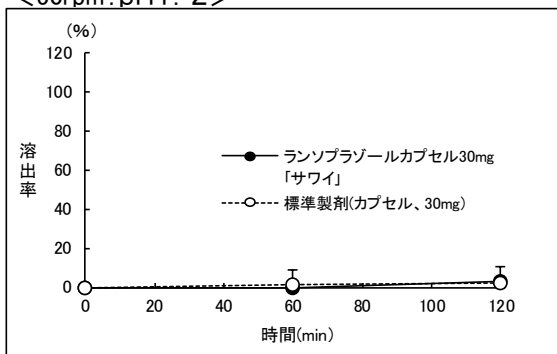
標準製剤の平均溶出率が40% (15分) 及び85% (180分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

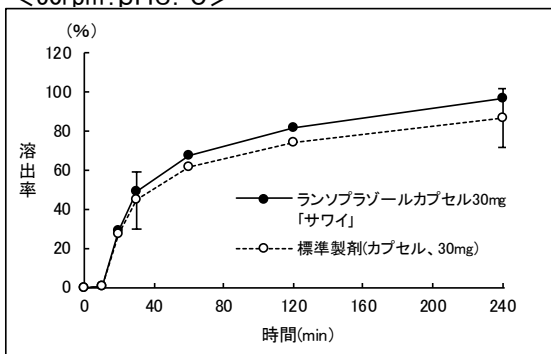
IV. 製剤に関する項目

(溶出曲線)

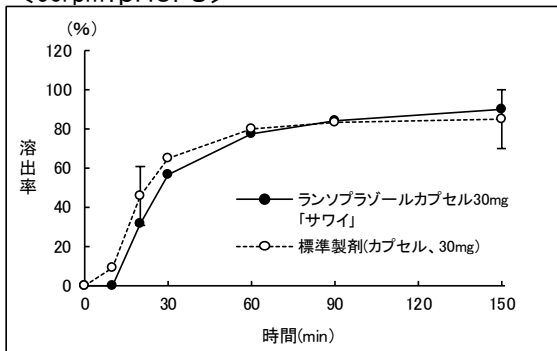
<50rpm:pH1.2>



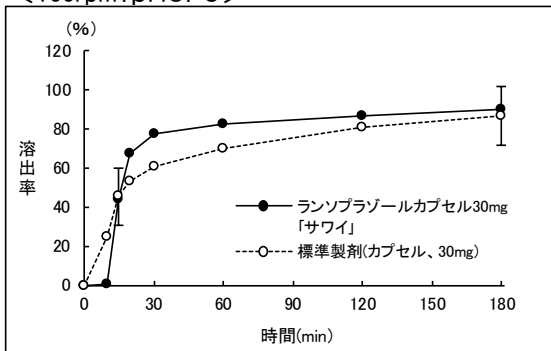
<50rpm:pH6.0>



<50rpm:pH6.8>



<100rpm:pH6.0>



([] : 判定基準の適合範囲)

●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」¹⁶⁾

通知等	「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	75rpm(0.1mol/L 塩酸試液、ラウリル硫酸ナトリウムを含む溶出試験第2液)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	ランソプラゾールOD錠 15mg「サワイ」(2錠)	
標準製剤	ランソプラゾールOD錠 30mg「サワイ」	

【結果及び考察】

<75rpm : 0.1mol/L塩酸試液>

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時点(30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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<75rpm : ラウリル硫酸ナトリウムを含む溶出試験第2液>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

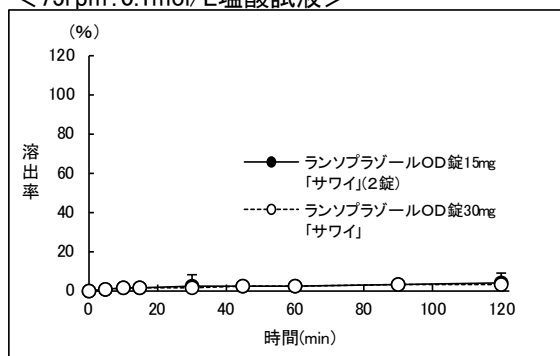
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

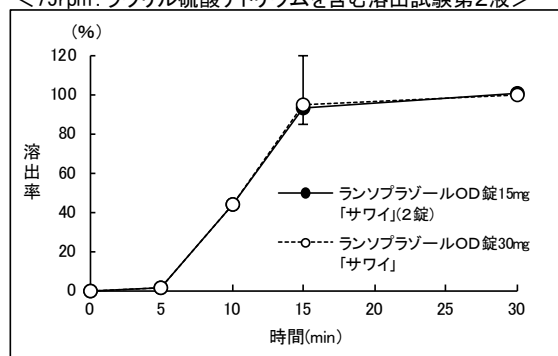
本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)

<75rpm:0.1mol/L塩酸試液>



<75rpm:ラウリル硫酸ナトリウムを含む溶出試験第2液>



〔 〕: 判定基準の適合範囲)

●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」^{17,18)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.0、6.8)、100rpm(pH6.0)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

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 $\pm 9\%$ の範囲にあった。

<50rpm : pH6.0>

f2関数の値が42以上であった。

<50rpm : pH6.8>

標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。

標準製剤の平均溶出率が40%(12.1分)及び85%(51.3分)付近の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。

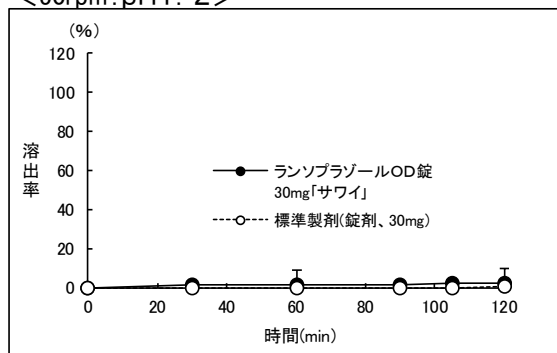
<100rpm : pH6.0>

f2関数の値が42以上であった。

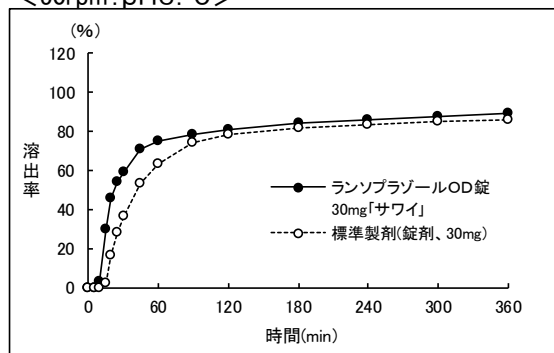
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

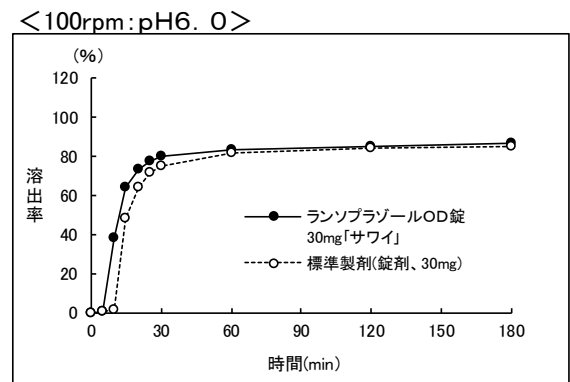
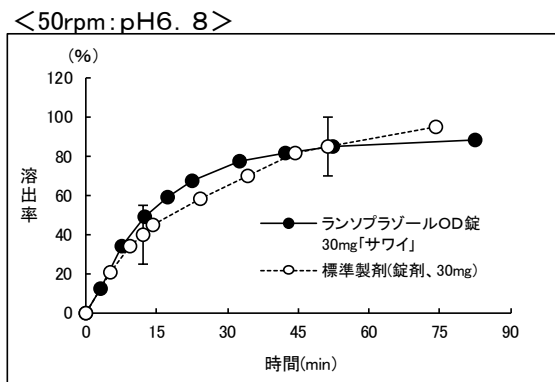
<50rpm:pH1.2>



<50rpm:pH6.0>



IV. 製剤に関する項目



(I : 判定基準の適合範囲)

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
 ●ランソプラゾールカプセル15mg/カプセル30mg「サワイ」
 日局「ランソプラゾール腸溶カプセル」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)
 ●ランソプラゾールOD錠15mg/OD錠30mg「サワイ」
 日局「ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法
 ●ランソプラゾールカプセル15mg/カプセル30mg「サワイ」
 日局「ランソプラゾール腸溶カプセル」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)
 ●ランソプラゾールOD錠15mg/OD錠30mg「サワイ」
 日局「ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠」の定量法に準ずる。(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/OD錠15mg「サワイ」

・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/OD錠30mg「サワイ」

・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

<効能又は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。

V. 治療に関する項目

- ・非びらん性胃食道逆流症の場合(カプセル15mg/OD錠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。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/OD錠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/OD錠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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1) 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。
[OD錠15mg/OD錠30mg]
- 2) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「適用上の注意」の項参照)

3. 臨床成績

ランソプラゾール製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

胃潰瘍であることが内視鏡で確認された253名の患者を被験者として米国で行われた多施設二重盲検プラセボ対照試験において、4週間後または8週間後の治癒率が、ランソプラゾール15mgと30mgを投与した群では、プラセボ群より有意に高かった。⁵⁾

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作用：オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム等¹⁹⁾

2. 薬理作用……………

ランソプラゾールの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

胃粘膜の壁細胞に局在し、酸分泌の最終過程でプロトンポンプとして働いている($H^+ + K^+$)-ATPaseを阻害することにより胃酸分泌を抑制する。²⁾

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。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

作用持続時間：胃酸分泌抑制作用は、1日1回投与で、24時間持続する。

VII. 薬物動態に関する項目

ランソプラゾール製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. -1. -3) 参照

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「サワイ」²⁰⁾

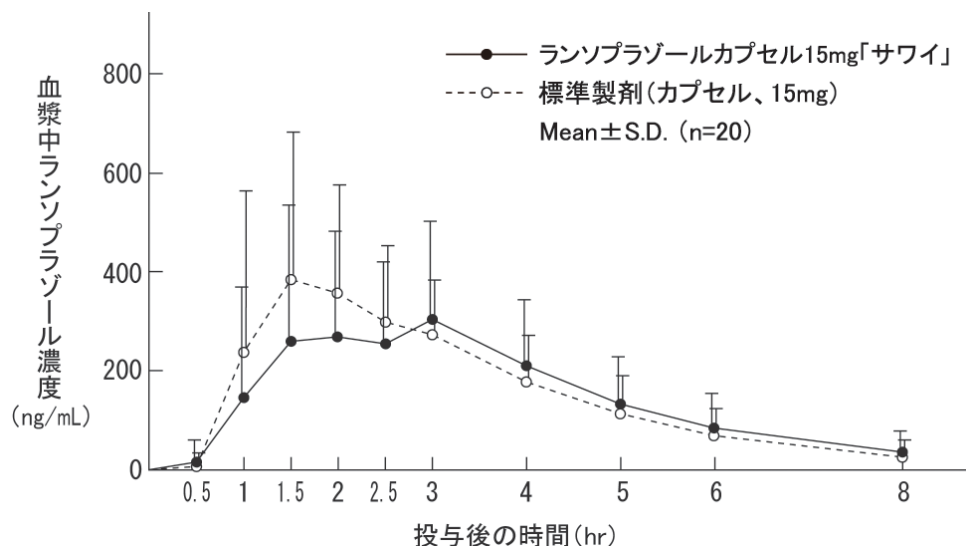
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル（ランソプラゾールとして15mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ランソプラゾール濃度を測定した。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、対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動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。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
ランソプラゾールカプセル 15mg「サワイ」	491±179	2.3±1.0	1.4±0.6	1209±631
標準製剤(カプセル、15mg)	537±210	1.8±0.8	1.3±0.5	1265±659

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(0.937)	log(0.796)～log(1.104)
Cmax	log(0.920)	log(0.743)～log(1.138)

●ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」²¹⁾

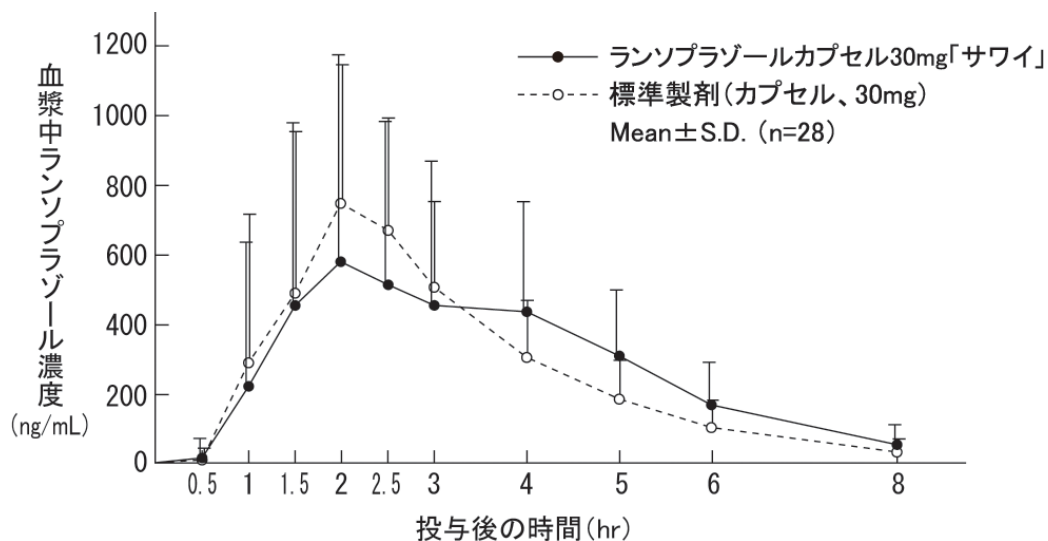
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(ランソプラゾールとして30mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ランソプラゾール濃度を測定した。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、AUCはlog(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、また、Cmaxは対数値の平均値の差がlog(0.90)～log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動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。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
ランソプラゾールカプセル 30mg「サワイ」	1034±438	2.8±1.4	1.1±0.3	2289±1075
標準製剤(カプセル、30mg)	911±323	2.1±1.0	1.1±0.3	2162±911

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(1.05)	log(0.91)～log(1.20)
Cmax	log(1.10)	log(0.92)～log(1.33)

●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」

ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」は、「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18年11月24日付薬食審査発第1124004号)」に基づき、ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。¹⁶⁾

(IV. -7. 参照)

(参考)²²⁾

通知等 (参考)	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8 hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法

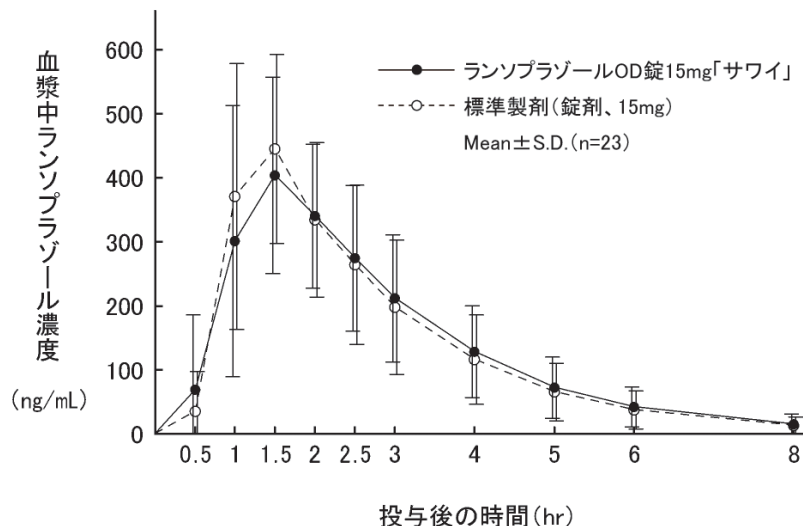
ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ランソプラゾールとして15mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ランソプラゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
水あり	ランソプラゾール OD錠15mg「サワイ」	497 ± 99	1.4 ± 0.6	1.2 ± 0.3	1129 ± 359
	標準製剤(錠剤、15mg)	530 ± 110	1.3 ± 0.4	1.2 ± 0.3	1122 ± 377

(Mean ± S.D.)

<水ありで服用時の血中濃度曲線>



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水あり	AUC _t	log(1.01)	log(0.97) ~ log(1.05)
	Cmax	log(0.93)	log(0.87) ~ log(1.00)

●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」^{18, 23)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8 hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法

ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ランソプラゾールとして30mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ランソプラゾール濃度を測定した。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(0.8)~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。

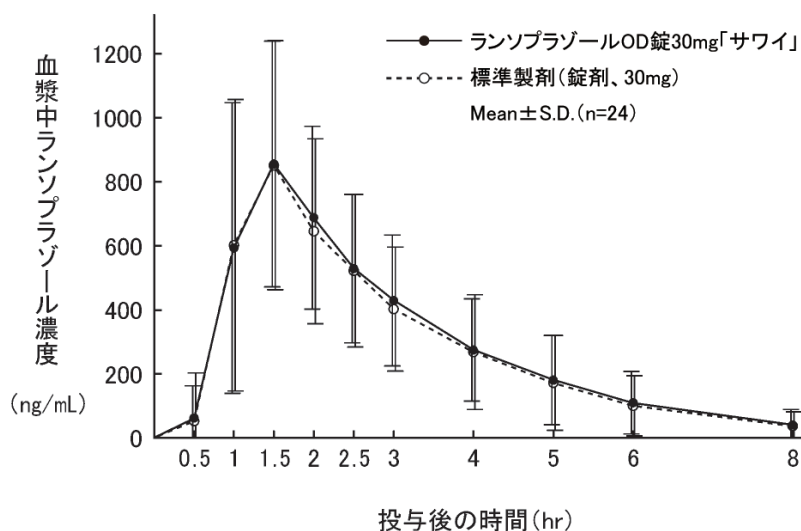
VII. 薬物動態に関する項目

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

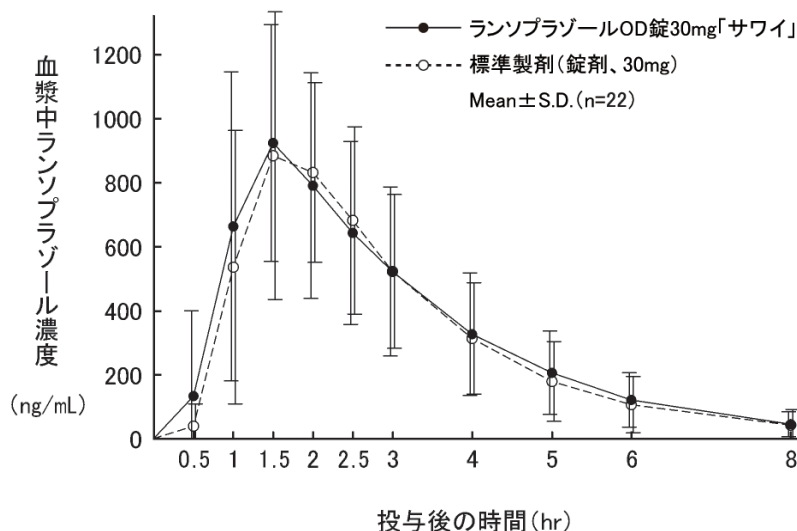
		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
水なし	ランソプラゾール OD錠30mg「サワイ」	946±347	1.7±0.9	1.2±0.4	2345±999
	標準製剤(錠剤、30mg)	1002±266	1.7±1.0	1.2±0.4	2264±866
水あり	ランソプラゾール OD錠30mg「サワイ」	1108±276	1.7±0.9	1.2±0.3	2721±973
	標準製剤(錠剤、30mg)	1114±291	1.7±0.5	1.2±0.4	2566±910

(Mean±S.D.)

<水なしで服用時の血中濃度曲線>



<水ありで服用時の血中濃度曲線>



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _t	log(1.01)	log(0.95)~log(1.08)
	Cmax	log(0.91)	log(0.81)~log(1.02)
水あり	AUC _t	log(1.06)	log(1.01)~log(1.11)
	Cmax	log(1.00)	log(0.93)~log(1.08)

血漿中濃度ならびに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. 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

66.2%⁴⁾

4) 消失速度定数

●ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」を健康成人男子に1カプセル(ランソプラゾールとして15mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²⁰⁾

0.569±0.203hr⁻¹

●ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」を健康成人男子に1カプセル(ランソプラゾールとして30mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²¹⁾

0.650±0.175hr⁻¹

●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ランソプラゾールとして15mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²²⁾

[水あり]0.609±0.159hr⁻¹

●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ランソプラゾールとして30mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{18, 23)}

[水なし]0.607±0.173hr⁻¹、[水あり]0.607±0.178hr⁻¹

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

97.7~99.4%⁴⁾

VII. 薬物動態に関する項目

3. 吸収

絶食下投与において、速やかに吸収される。⁴⁾

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

＜参考＞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。

3) 乳汁への移行性

＜参考＞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。

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

＜参考＞ラットに¹⁴C-標識体を投与した場合、胃粘膜壁細胞に選択的に移行し、ピーク時点における濃度は胃壁で最も高く、ついで腸壁、肝臓、甲状腺、腎臓、副腎、血漿の順で、精巣、脳、眼球で最も低い。⁴⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

主として肝臓⁴⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

主として肝薬物代謝酵素CYP2C19又はCYP3A4で代謝される。

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

健康成人例に1回15mgを絶食下に、また、1回30mgを絶食下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、全て代謝物であり、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。⁴⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

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

ランソプラゾールおよびその代謝物ともに血液透析でほとんど除去されない。³⁾

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. -1. 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. -2. 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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、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

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、そう痒、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)、ALT(GPT)、AI-P、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、総コレステロールの上昇、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
肝 臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、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、そう痒
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	トリグリセライドの上昇、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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

【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

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

副作用

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。

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、そう痒、多形紅斑

注1)このような場合には投与を中止すること。

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒

注1)このような場合には投与を中止すること。

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
過敏症	発疹

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

その他の注意

- 10) **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。

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- 1) **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)
[OD錠15mg/OD錠30mg]
- 2) **服用時**：本剤は舌の上へのせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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、サルの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

IX. 非臨床試験に関する項目

ランソプラゾールの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

中枢及び体性神経系に対し、100～1000mg/kg経口投与でマウスの自発運動量の減少、1時間前処置でマウス及びラットのペントバルビタール睡眠増強作用、24時間前処置でマウスのペントバルビタール睡眠短縮作用を示した。循環器系、自律神経系、腎機能及び消化器系に対しては 10^{-4} Mで心房の収縮力の軽度増加、拍動数の軽度低下、胃、十二指腸の自発運動の抑制及び回腸の薬物誘起収縮の抑制が認められた。ホルモンに対する作用として、150mg/kg経口投与で、血清及び精巣中のテストステロンの低値、血清及び下垂体中LHの高値が認められた。²⁴⁾

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

動物種	LD ₅₀ (mg/kg) ²⁴⁾
	経口
マウス	5,000以上
ラット	5,000以上

2) 反復投与毒性試験

亜急性・慢性毒性試験

ラット経口投与による各投与期間における無影響量は、各々15mg/kg(4週間)、15mg/kg(13週間)、2mg/kg(26週間)、1.5mg/kg(52週間)と判断された。イヌ経口投与による各投与期間における無影響量は、各々、30mg/kg(4週間)、5mg/kg(13週間)、10mg/kg(26週間)、5mg/kg(52週間)と判断された。²⁴⁾

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

IX. 非臨床試験に関する項目

4) その他の特殊毒性

1) 変異原性

*in vivo/in vitro*不定期DNA合成試験、細菌を用いた復帰変異試験、培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験、培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス小核試験が行われ、いずれも陰性であった。²⁴⁾

2) がん原性

VIII. -15. 参照

3) 抗原性

陰性であった。²⁴⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

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)

くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

ランソプラゾールOD錠「サワイ」
を服用される患者さんへ

飲み方 次の2通りの方法で服用できます。

① だ液だけで飲むことができます。
舌の上で溶かして、**中に含まれて**
いる粒をかまわずにだ液と一緒に
飲みこんでください。

② 普通のお薬と同じように水または
ぬるま湯で飲んでください。

外 観

お薬に赤い粒が不均一に入っているように見えますが、効き目には変わりはありません。

包装シートから取り出す時

このお薬はこわれやすいため、爪を立てずに指の腹で押して包装シートから取り出してください。もしお薬が割れても効き目は変わりませんので、その割れた分も一緒にお飲みください。

GU61001M12 2011年11月作成 B10D10 T.N.

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

X. 管理的事項に関する項目

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「サワイ」

PTP：100カプセル(10Cap×10)、140カプセル(14Cap×10)、500カプセル(10Cap×50)、
バラ：500カプセル

●ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」

PTP：100カプセル(10Cap×10)

●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、140錠(14錠×10)、700錠(14錠×50)
バラ：200錠

●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)
バラ：200錠

7. 容器の材質

●ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム
バラ：ポリエチレン袋、アルミ袋

●ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム

●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：タケプロンカプセル15/カプセル30/OD錠15/OD錠30/静注用30mg

同効薬：プロトンポンプ阻害作用：オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム等¹⁹⁾

9. 国際誕生年月日

該当しない

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「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年1月7日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00007000

ラソプランカプセル15mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2005年3月2日、承認番号：21700AMZ00462000

●ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年1月7日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00008000

ラソプランカプセル30mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2005年3月2日、承認番号：21700AMZ00463000

●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年4月13日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00510000

ラソプランOD錠15mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2009年1月14日、承認番号：22100AMX00110000

●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年4月13日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00511000

ラソプランOD錠30mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2009年1月14日、承認番号：22100AMX00108000

11. 薬価基準収載年月日

●ランソプラゾールカプセル15mg/カプセル30mg「サワイ」：2011年11月28日(販売名変更)

ラソプランカプセル15mg/カプセル30mg(旧販売名)：2005年7月8日

経過措置期間終了：2012年8月31日

●ランソプラゾールOD錠15mg/OD錠30mg「サワイ」：2011年11月28日(販売名変更)

ラソプランOD錠15mg/OD錠30mg(旧販売名)：2009年5月15日

経過措置期間終了：2012年8月31日

X. 管理的事項に関する項目

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

●ラソプランカプセル15mg(旧販売名)

・承認年月日：2009年3月26日

効能・効果内容：「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」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

●ラソプランカプセル30mg(旧販売名)

・承認年月日：2009年10月6日

効能・効果内容：「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」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

●ラソプランカプセル15mg/カプセル30mg/OD錠15mg/OD錠30mg(旧販売名)

・承認年月日：2010年9月28日

効能・効果内容：「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・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を変更した。

●ランソプラゾールカプセル15mg/カプセル30mg/OD錠15mg/OD錠30mg「サワイ」

・承認年月日：2013年6月18日

効能・効果内容：「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・効果を追加した。

●ランソプラゾールカプセル15mg/OD錠15mg「サワイ」

・承認年月日：2014年12月17日

効能・効果内容：「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、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・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

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

V. -2. 参照

16. 各種コード

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ランソプラゾール カプセル15mg「サワイ」	116931701	2329023M1011	621693101
ランソプラゾール カプセル30mg「サワイ」	116932401	2329023M2018	621693201
ランソプラゾール OD錠15mg「サワイ」	119190501	2329023F1012	621919001
ランソプラゾール OD錠30mg「サワイ」	119191201	2329023F2019	621919101

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) 深井三郎, 今日の新薬—近代医薬品の変遷—, じほう, 1995, p. 373-375.
- 2) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 2057-2059.
- 3) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 556-557.
- 4) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-6001-C-6007.
- 5) 社会薬学研究会監修, 処方医薬品情報事典 PDR日本語編纂版, 産業調査会事典出版センター, 1999, p. 513-523.
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
- 16) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
- 17) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
- 18) 高野和彦他, 医学と薬学, **61**(3), 355(2009).
- 19) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2022/8/1 アクセス)
- 20) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」
- 21) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
- 22) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
- 23) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
- 24) 月刊薬事, **35**(2), 387(1993).

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

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

