

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「日医工」 ランソプラゾールカプセル30mg「日医工」 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「日医工」 ランソプラゾールOD錠30mg「日医工」 Lansoprazole OD
--	--

剤形	カプセル：硬カプセル剤 OD錠：素錠（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	1カプセル又は1錠中ランソプラゾールを以下の量含有 カプセル 15mg, OD錠 15mg : 15mg カプセル 30mg, OD錠 30mg : 30mg		
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		カプセル	OD錠
	承認年月日	2012年 2月 13日	2010年 1月 15日
	薬価基準収載 発売年月日	2012年 12月 14日 2012年 12月 14日	2010年 11月 19日 2010年 11月 19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

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

【IFの発行】

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

3. IFの利用にあたって

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

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

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

4. 利用に際しての留意点

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

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	3. 臨床成績	22
1. 開発の経緯	1	VI. 薬効薬理に関する項目	23
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	23
II. 名称に関する項目	3	2. 薬理作用	23
1. 販売名	3	VII. 薬物動態に関する項目	24
2. 一般名	3	1. 血中濃度の推移・測定法	24
3. 構造式又は示性式	3	2. 薬物速度論的パラメータ	28
4. 分子式及び分子量	3	3. 吸収	28
5. 化学名（命名法）	3	4. 分布	28
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	5. 代謝	29
7. CAS 登録番号	3	6. 排泄	29
III. 有効成分に関する項目	4	7. トランスポーターに関する情報	29
1. 物理化学的性質	4	8. 透析等による除去率	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	30
3. 有効成分の確認試験法	4	1. 警告内容とその理由	30
4. 有効成分の定量法	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ...	30
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	30
1. 剤形	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	30
2. 製剤の組成	6	5. 慎重投与内容とその理由	30
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	30
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	7. 相互作用	31
5. 調製法及び溶解後の安定性	15	8. 副作用	32
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	15	9. 高齢者への投与	34
7. 溶出性	15	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	34
8. 生物学的試験法	19	11. 小児等への投与	34
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	19	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	34
10. 製剤中の有効成分の定量法	19	13. 過量投与	34
11. 力価	19	14. 適用上の注意	35
12. 混入する可能性のある夾雑物	19	15. その他の注意	35
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	19	16. その他	36
14. その他	19	IX. 非臨床試験に関する項目	37
V. 治療に関する項目	20	1. 薬理試験	37
1. 効能又は効果， 2. 用法及び用量	20	2. 毒性試験	37

X. 管理的事項に関する項目	38
1. 規制区分	38
2. 有効期間又は使用期限.....	38
3. 貯法・保存条件	38
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	38
5. 承認条件等.....	38
6. 包装.....	38
7. 容器の材質.....	39
8. 同一成分・同効薬.....	39
9. 国際誕生年月日	39
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	39
11. 薬価基準収載年月日	39
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
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	44
14. 再審査期間.....	44
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	44
16. 各種コード.....	44
17. 保険給付上の注意.....	44
X I. 文献	45
1. 引用文献	45
2. その他の参考文献.....	45
X II. 参考資料	45
1. 主な外国での発売状況.....	45
2. 海外における臨床支援情報	45
X III. 備考	46
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	46
2. その他の関連資料.....	50

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ランソプラゾールを有効成分とするプロトンポンプ・インヒビターである。

ランソプラゾール製剤の「ランソラールカプセル 15」及び「ランソラールカプセル 30」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2005年3月2日に承認を取得、2005年7月8日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

「ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」」及び「ランソプラゾール OD錠 30mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010年1月15日に承認を取得、2010年11月19日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、2012年2月13日に販売名を「ランソラールカプセル15」から「ランソプラゾールカプセル15mg「日医工」」に、「ランソラールカプセル30」から「ランソプラゾールカプセル30mg「日医工」」に変更の承認を得て、2012年12月14日から販売した。

カプセル及びOD錠は以下の効能・効果及び用法・用量の追加を行った。

承認年月日	製剤	<追加> 効能・効果/用法・用量
2009年 2月 24日	カプセル 15mg	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
2009年 3月 26日	カプセル 30mg	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
2010年 10月 13日	カプセル 15mg カプセル 30mg OD錠 15mg OD錠 30mg	ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：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
2013年 6月 18日	カプセル 15mg カプセル 30mg OD錠 15mg OD錠 30mg	ヘリコバクター・ピロリの除菌補助：ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
2013年 7月 24日	OD錠 15mg	非びらん性胃食道逆流症
2014年 12月 17日	カプセル 15mg OD錠 15mg	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

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

<共通>

- (1) 本剤は、ランソプラゾールを有効成分とするプロトンポンプ・インヒビターである。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）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、皮膚粘膜眼症候群、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、類薬（オメプラゾール）において視力障害が報告されている。

<カプセル>

- (3) 15mg は4号カプセルである。
- (4) PTPシートはピッチコントロールを行い、1カプセルごとに成分名、含量を表示した。

<OD錠>

- (5) 本剤は腸溶性細粒を含むマルチプルユニット型の口腔内崩壊錠である。
- (6) 香料としてストロベリーヨーグルトフレーバーを使用している。
- (7) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。

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「日医工」

ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」

ランソプラゾール OD 錠 15mg「日医工」

ランソプラゾール OD 錠 30mg「日医工」

(2) 洋名

Lansoprazole/Lansoprazole OD

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ランソプラゾール (JAN)

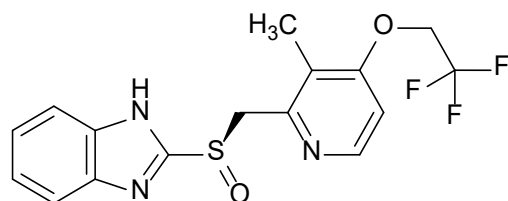
(2) 洋名 (命名法)

Lansoprazole (JAN)

(3) ステム

ベンズイミダゾール誘導体の抗潰瘍薬：-prazole

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S

分子量：369.36

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

103577-45-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯褐色の結晶性の粉末である。

本品は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

本品の *N,N*-ジメチルホルムアミド溶液(1→10)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はランソプラゾール標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

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

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

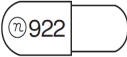
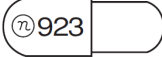
検出器: 紫外吸光光度計



移動相: 水, アセトニトリル, トリエチルアミン, リン酸混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	ランソプラゾールカプセル 15mg 「日医工」	ランソプラゾールカプセル 30mg 「日医工」
色調・剤形	白色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る。	
外形		
号数	4	2
本体コード	N922	N923
包装コード	N922	N923

販売名	ランソプラゾール OD 錠 15mg 「日医工」	ランソプラゾール OD 錠 30mg 「日医工」
色調・剤形	白色～帯黄白色の素錠（口腔内崩壊錠）で、 赤橙色～暗褐色の斑点がある。	
外形		
直径(mm)	8.5	11.5
厚さ(mm)	4.3	4.7
質量(mg)	285	570
本体コード	N 231 15	N 232 30
包装コード	N 231	N 232

(2) 製剤の物性

（「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(3) 識別コード

（「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照）

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」	ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」
有効成分 (1カプセル中)	ランソプラゾール 15mg	ランソプラゾール 30mg
添加物	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, 二酸化ケイ素, カルメロースカルシウム, ヒドロキシプロピルセルロース, ヒプロメロース, メタクリル酸コポリマーLD, ラウリル硫酸ナトリウム, ポリソルベート 80, マクロゴール, タルク, 酸化チタン カプセル本体:ゼラチン, 酸化チタン, ラウリル硫酸ナトリウム	

販売名	ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」	ランソプラゾール OD錠 30mg「日医工」
有効成分 (1錠中)	ランソプラゾール 15mg	ランソプラゾール 30mg
添加物	炭酸マグネシウム, セルロース, クエン酸, 乳糖, ヒドロキシプロピルセルロース, ヒプロメロース, 酸化チタン, タルク, メタクリル酸コポリマーLD, ラウリル硫酸ナトリウム, ポリソルベート 80, アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー, ポリオキシエチレンニルフェニルエーテル, マクロゴール, モノステアリン酸グリセリン, 無水ケイ酸, 三二酸化鉄, 黄色三二酸化鉄, クロスポビドン, アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物), 香料, その他 1成分	

(2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」, ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」, ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」及びランソプラゾール OD錠 30mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色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＞		HK3003 HK3101 HK3201	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィ)		HK3003 HK3101 HK3201	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞		HK3003 HK3101 HK3201	3.3 4.1 2.8	—	—	3.7 4.8 4.4
溶 出 性	崩壊試験第 1 液 (%) ＜60 分 7%以下＞	HK3003	0.5～0.8	0.7～1.0	0.6～1.4	0.9～1.2
		HK3101	0.5～0.6	0.6～1.0	0.6～1.1	0.9～2.1
		HK3201	0.4～1.3	0.7～2.1	0.7～0.8	0.7～1.1
	崩壊試験第 2 液 (%) ＜60 分 75%以上＞	HK3003	95.9～99.6	90.8～95.0	92.2～95.0	89.6～91.9
		HK3101	94.6～98.3	94.1～97.2	91.6～94.2	88.6～94.7
		HK3201	94.8～97.3	92.7～96.4	92.6～96.0	92.4～94.7
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞		HK3003 HK3101 HK3201	99.2 99.7 99.3	99.8 100.1 99.1	100.3 99.5 99.0	98.1 98.1 98.6

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の硬カプセル剤, 内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒＞		HK3103 HK3201 HK3301	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィ)		HK3103 HK3201 HK3301	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞		HK3103 HK3201 HK3301	2.7 1.9 2.2	—	—	2.1 2.4 2.3
溶 出 性	崩壊試験第 1 液 (%) ＜60 分 7%以下＞	HK3103	0.5～0.9	0.5～1.1	0.5～1.1	0.7～1.0
		HK3201	0.4～0.6	0.6～0.8	0.6～0.9	0.7～1.2
		HK3301	0.5～0.9	0.8～1.4	0.6～0.8	0.7～1.1
	崩壊試験第 2 液 (%) ＜60 分 75%以上＞	HK3103	82.0～82.6	82.5～83.6	78.4～79.4	79.6～80.9
		HK3201	83.0～84.2	82.9～84.0	79.2～80.0	79.4～80.1
		HK3301	83.3～84.1	85.0～86.5	80.5～81.0	79.3～81.1
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞		HK3103 HK3201 HK3301	101.2 100.4 100.7	101.4 100.6 100.8	101.7 100.7 101.3	100.4 99.9 99.5

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾール OD 錠 15mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～帯黄白色の素錠で、赤 橙色～暗褐色の斑点がある>	LAN15OD-2 LAN15OD-3 LAN15OD-4	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	LAN15OD-2 LAN15OD-3 LAN15OD-4	適合	適合	適合	適合
純度試験※1 (HPLC)	LAN15OD-2 LAN15OD-3 LAN15OD-4	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	LAN15OD-2 LAN15OD-3 LAN15OD-4	5.8～8.9 5.6～9.5 6.2～7.0	—	—	3.8～6.2 4.6～5.3 2.0～4.8
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	LAN15OD-2 LAN15OD-3 LAN15OD-4	24～28 24～29 24～28	33～38 33～38 34～38	33～43 34～43 33～41	37～48 37～47 36～48
溶出性 (%) [耐酸性] <60 分, 10%以下>	LAN15OD-2 LAN15OD-3 LAN15OD-4	1.7～2.1 1.8～1.9 1.4～1.7	1.3～1.5 1.6～1.9 1.7～2.0	1.8～2.8 1.8～3.2 1.8～2.5	1.9～2.1 2.1～2.3 2.0～2.4
溶出性 (%) [薬物放出性] <45 分, 75%以上>	LAN15OD-2 LAN15OD-3 LAN15OD-4	83.6～89.6 80.7～82.4 79.5～80.7	80.5～81.7 77.7～78.9 83.9～87.8	80.3～82.5 81.2～88.1 82.0～86.0	86.9～89.0 86.5～87.7 86.4～87.9
含量 (%) ※2 <93.0～107.0%>	LAN15OD-2 LAN15OD-3 LAN15OD-4	101.6 102.7 103.2	100.0 102.5 102.5	101.2 102.1 101.7	100.9 101.6 102.6

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾール OD 錠 30mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～帯黄白色の素錠で、赤 橙色～暗褐色の斑点がある>	LAN30OD-2 LAN30OD-3 LAN30OD-4	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	LAN30OD-2 LAN30OD-3 LAN30OD-4	適合	適合	適合	適合
純度試験※1 (HPLC)	LAN30OD-2 LAN30OD-3 LAN30OD-4	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	LAN30OD-2 LAN30OD-3 LAN30OD-4	2.6～7.4 4.1～5.3 4.6～6.7	—	—	3.8～5.5 2.9～3.1 2.6～4.4
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	LAN30OD-2 LAN30OD-3 LAN30OD-4	30～38 30～38 31～38	36～44 35～43 36～44	43～52 44～51 45～50	46～57 47～56 43～58
溶出性 (%) [耐酸性] <60 分, 10%以下>	LAN30OD-2 LAN30OD-3 LAN30OD-4	1.1～1.4 1.1～1.3 1.1～1.3	1.0 1.0～1.3 1.0～1.1	1.2～2.0 1.3～1.9 1.4～1.9	1.7～1.8 1.7～1.8 1.8
溶出性 (%) [薬物放出性] <45 分, 75%以上>	LAN30OD-2 LAN30OD-3 LAN30OD-4	81.2～84.8 78.8～81.2 89.9～91.8	85.9～86.8 81.8～84.8 82.1～84.6	81.6～92.1 84.7～91.6 83.1～92.9	91.4～93.0 91.1～92.8 91.8～94.0
含量 (%) ※2 <93.0～107.0%>	LAN30OD-2 LAN30OD-3 LAN30OD-4	101.2 100.4 102.4	101.0 99.9 101.1	101.5 100.5 101.5	100.5 98.6 101.1

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色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＞		AI2203	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグフィー)		AI2203	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞		AI2203	5.3	—	—	3.2
溶出性	崩壊試験第1液 (%) ＜60分 7%以下＞	AI2203	1.1～2.3	0.6～1.6	0.9～1.6	0.3～1.3
	崩壊試験第2液 (%) ＜60分 75%以上＞	AI2203	92.7～97.0	94.7～102.2	89.5～92.5	90.7～93.7
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞		AI2203	103	99.8	100.1	99.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色の硬カプセル剤, 内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒＞		DC2101 GT0901	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)		DC2101 GT0901	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞		DC2101 GT0901	2.5 —	—	—	3.6 3.3
溶出性	崩壊試験第1液 (%) ＜60分 7%以下＞	DC2101 GT0901	0.4～1.0 0.4～0.6	0.6～1.2 0.7～0.9	0.8～1.2 0.4～0.6	0.8～1.6 0.6～0.9
	崩壊試験第2液 (%) ＜60分 75%以上＞	DC2101 GT0901	83.6～84.4 80.7～81.6	77.9～78.9 79.8～81.8	77.7～79.4 82.5～84.3	80.9～81.6 78.9～80.5
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞		DC2101 GT0901	98.9 99.0	99.4 100.2	99.1 98.9	97.7 98.3

※：表示量に対する含有率 (%)

(3) 無包装の安定性試験

試験期間：2005/4/14～2005/8/9

◇ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 ＜白色の硬カプセル剤, 内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒＞		BR080	白色のカプセル, 内容物はわずかに褐色を帯びた白色の顆粒	白色のカプセル, 内容物はわずかに褐色を帯びた白色の顆粒	白色のカプセル, 内容物の色がわずかに濃くなる	白色のカプセル, 内容物の色がわずかに濃くなる	白色のカプセル, 内容物の色がわずかに濃くなる
溶 出 性	崩壊試験第 1 液 (%) n=6 ＜60 分, 7%以下＞	BR080	0.0	0.0	0.6	0.6	0.9
	崩壊試験第 2 液 (%) n=6 ＜60 分, 75%以上＞	BR080	96.8	98.2	96.9	99.2	99.0
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞		BR080	99.8	100.5	99.6	100.0	98.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 ＜白色の硬カプセル剤, 内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒＞		BR080	白色のカプセル, 内容物はわずかに褐色を帯びた白色の顆粒	白色のカプセル, 内容物の色がわずかに濃くなる	白色のカプセル, 内容物の色がわずかに濃くなる	白色のカプセル, 内容物の色がわずかに濃くなる	白色のカプセル, 内容物の色がわずかに濃くなる
溶 出 性	崩壊試験第 1 液 (%) n=6 ＜60 分, 7%以下＞	BR080	0.0	0.8	0.7	1.0	0.8
	崩壊試験第 2 液 (%) n=6 ＜60 分, 75%以上＞	BR080	96.8	100.3	99.1	97.5	97.2
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞		BR080	99.8	100.3	99.6	99.2	99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量			
			開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色の硬カプセル剤, 内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒＞		BR080	白色のカプセル, 内容物はわずかに褐色を帯びた白色の顆粒	白色のカプセル, 内容物はわずかに褐色を帯びた白色の顆粒	白色のカプセル, 内容物がわずかに退色傾向	白色のカプセル, 内容物がわずかに退色傾向
溶 出 性	崩壊試験第 1 液 (%) n=6 ＜60 分, 7%以下＞	BR080	0.0	0.7	0.7	0.7
	崩壊試験第 2 液 (%) n=6 ＜60 分, 75%以上＞	BR080	96.8	97.3	99.0	99.5
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞		BR080	99.8	100.9	100.6	99.8

※：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2008/5/28～2008/8/28

◇ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状 n=10 ＜白色の硬カプセル剤, 内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒＞	DU0801	頭部及び体部が白色の硬カプセル剤※1	内容物が僅かに黄色味を帯びる	内容物が僅かに黄色味を帯びる	内容物が黄褐色に変化	内容物が黄褐色に変化	
溶出性	崩壊試験第 1 液 (%) n=6 ＜60 分 7%以下＞	DU0801	0.4～0.6	0.3～0.7	0.5～0.8	0.5～0.6	0.4～0.8
	崩壊試験第 2 液 (%) n=6 ＜60 分 75%以上＞	DU0801	86.5～89.5	88.8～90.4	84.8～86.4	85.1～86.6	81.2～83.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DU0801	99.4～100.4	97.7～98.3	97.1～97.5	96.3～98.1	96.6～98.7	

※1：内容部は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状 n=10 ＜白色の硬カプセル剤, 内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒＞	DU0801	頭部及び体部が白色の硬カプセル剤※1	内容物が僅かに黄色味を帯びる	内容物が僅かに黄色味を帯びる	内容物が赤味がかかった褐色を帯びる	内容物が赤味がかかった褐色を帯びる	
溶出性	崩壊試験第 1 液 (%) n=6 ＜60 分 7%以下＞	DU0801	0.4～0.6	0.2～0.5	0.4～1.0	0.6～0.9	0.5～0.7
	崩壊試験第 2 液 (%) n=6 ＜60 分 75%以上＞	DU0801	86.5～89.5	87.8～90.3	84.1～86.8	84.6～86.9	83.4～85.1
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DU0801	99.4～100.4	98.3～100.0	98.7～99.6	97.3～99.2	98.4～100.0	

※1：内容部は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr	
性状 n=10 ＜白色の硬カプセル剤, 内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒＞	DU0801	頭部及び体部が白色の硬カプセル剤※1	内容物が僅かに退色	内容物が僅かに退色	内容物が僅かに退色	
溶出性	崩壊試験第 1 液 (%) n=6 ＜60 分 7%以下＞	DU0801	0.4～0.6	0.4～0.7	0.5～0.7	0.6～1.3
	崩壊試験第 2 液 (%) n=6 ＜60 分 75%以上＞	DU0801	86.5～89.5	85.5～87.5	87.1～89.2	87.7～88.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DU0801	99.4～100.4	97.1～98.0	97.2～98.2	97.3～98.2	

※1：内容部は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒 ※2：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2009/12/21～2010/4/8

◇ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色～帯黄白色の素錠で、赤 橙色～暗褐色の斑点がある＞	HC030	赤橙色～暗褐色 の斑点を持つ 白色～帯黄 白色の素錠	赤橙色～暗褐色 の斑点を持つ 白色～帯黄 白色の素錠	赤橙色～暗褐色 の斑点を持つ 白色～帯黄 白色の素錠	赤橙色～暗褐色 の斑点を持つ 白色～帯黄 白色の素錠	顆粒部分の色 が濃くなる
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	HC030	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 (耐酸性試験) ＜60分, 10%以下＞	HC030	3.9～4.6	4.3～5.0	4.7～5.6	4.0～5.0	4.5～5.0
溶出性 (%) n=6 (薬物放出性試験) ＜45分, 75%以上＞	HC030	94.3～102.7	99.3～102.8	99.3～102.4	101.1～103.7	94.0～100.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	HC030	94.6～95.7	96.3～96.7	95.9～98.6	95.7～97.3	94.8～95.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	HC030	19～25	23～27	26～32	26～33	25～29

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色～帯黄白色の素錠で、赤 橙色～暗褐色の斑点がある＞	HC030	赤橙色～暗褐色 の斑点を持つ 白色～帯黄 白色の素錠	赤橙色～暗褐色 の斑点を持つ 白色～帯黄 白色の素錠	赤橙色～暗褐色 の斑点を持つ 白色～帯黄 白色の素錠	顆粒部分の色 が濃くなる	顆粒部分の色 が濃くなる
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	HC030	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 (耐酸性試験) ＜60分, 10%以下＞	HC030	3.9～4.6	4.1～4.9	3.5～4.7	3.7～4.2	3.2～4.0
溶出性 (%) n=6 (薬物放出性試験) ＜45分, 75%以上＞	HC030	94.3～102.7	98.4～103.8	101.1～105.4	100.1～103.0	96.5～100.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	HC030	94.6～95.7	96.5～97.0	95.0～97.7	96.0～96.4	94.7～96.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	HC030	19～25	3～4	4～7	3～7	3～5

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色～帯黄白色の素錠で, 赤 橙色～暗褐色の斑点がある>	HC030	赤橙色～暗褐色の 斑点を持つ白色～ 帯黄白色の素錠	赤橙色～暗褐色の 斑点を持つ白色～ 帯黄白色の素錠	赤橙色～暗褐色の 斑点を持つ白色～ 帯黄白色の素錠	赤橙色～暗褐色の 斑点を持つ白色～ 帯黄白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	HC030	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 (耐酸性試験) <60 分, 10%以下>	HC030	3.9～4.6	4.3～5.1	3.9～4.7	4.2～5.5
溶出性 (%) n=6 (薬物放出性試験) <45 分, 75%以上>	HC030	94.3～102.7	100.5～106.6	99.3～107.4	98.0～101.9
含量 (%) ※2 n=3 <93.0～107.0%>	HC030	94.6～95.7	94.5～95.4	93.9～94.2	94.6～95.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	HC030	19～25	23～27	23～29	24～28

※1: 個々の類縁物質; 0.2%以下, 総類縁物質; 1.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

試験期間: 2009/12/28～2010/4/8

◇ランソプラゾール OD錠 30mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色～帯黄白色の素錠で, 赤 橙色～暗褐色の斑点がある>	HC040	赤橙色～暗褐色の 斑点を持つ白色～黄帯 白色の素錠	赤橙色～暗褐色の 斑点を持つ白色～黄帯 白色の素錠	赤橙色～暗褐色の 斑点を持つ白色～黄帯 白色の素錠	顆粒部分の色 が濃くなる	顆粒部分の色 が濃くなる
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	HC040	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 (耐酸性試験) <60 分, 10%以下>	HC040	3.0～4.4	3.2～4.5	3.2～4.0	3.2～4.2	3.2～4.0
溶出性 (%) n=6 (薬物放出性試験) <45 分, 75%以上>	HC040	91.2～98.7	95.7～97.9	93.4～100.2	93.2～98.5	86.8～93.6
含量 (%) ※2 n=3 <93.0～107.0%>	HC040	95.5～96.2	94.7～95.7	95.5～96.6	95.9～97.6	94.0～95.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	HC040	34～40	31～35	34～44	38～45	41～46

※1: 個々の類縁物質; 0.2%以下, 総類縁物質; 1.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾール OD錠 30mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色～帯黄白色の素錠で、赤 橙色～暗褐色の斑点がある＞	HC040	赤橙色～暗褐色 の斑点を持つ白色～ 黄帯白色の素錠	赤橙色～暗褐色 の斑点を持つ白色～ 黄帯白色の素錠	赤橙色～暗褐色 の斑点を持つ白色～ 黄帯白色の素錠	顆粒部分の色 が濃くなる	顆粒部分の色 が濃くなる
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	HC040	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 (耐酸性試験) ＜60分, 10%以下＞	HC040	3.0～4.4	3.5～4.4	3.6～4.1	3.1～3.7	3.0～3.5
溶出性 (%) n=6 (薬物放出性試験) ＜45分, 75%以上＞	HC040	91.2～98.7	98.1～101.2	98.8～100.9	98.7～101.6	93.4～96.2
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	HC040	95.5～96.2	94.8～98.9	95.9～97.8	95.7～97.6	95.1～95.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	HC040	34～40	8～11	9～11	9～12	8～13

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾール OD錠 30mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65光源, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色～帯黄白色の素錠で、赤 橙色～暗褐色の斑点がある＞	HC040	赤橙色～暗褐色の 斑点を持つ白色～ 黄帯白色の素錠	赤橙色～暗褐色の 斑点を持つ白色～ 黄帯白色の素錠	赤橙色～暗褐色の 斑点を持つ白色～ 黄帯白色の素錠	赤橙色～暗褐色の 斑点を持つ白色～ 黄帯白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	HC040	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 (耐酸性試験) ＜60分, 10%以下＞	HC040	3.0～4.4	3.0～4.0	3.4～3.7	3.1～3.6
溶出性 (%) n=6 (薬物放出性試験) ＜45分, 75%以上＞	HC040	91.2～98.7	93.7～98.1	91.2～96.0	90.8～93.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	HC040	95.5～96.2	97.3～97.8	97.2～98.6	96.2～98.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	HC040	34～40	41～47	36～48	36～46

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性²⁾

＜ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」＞

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

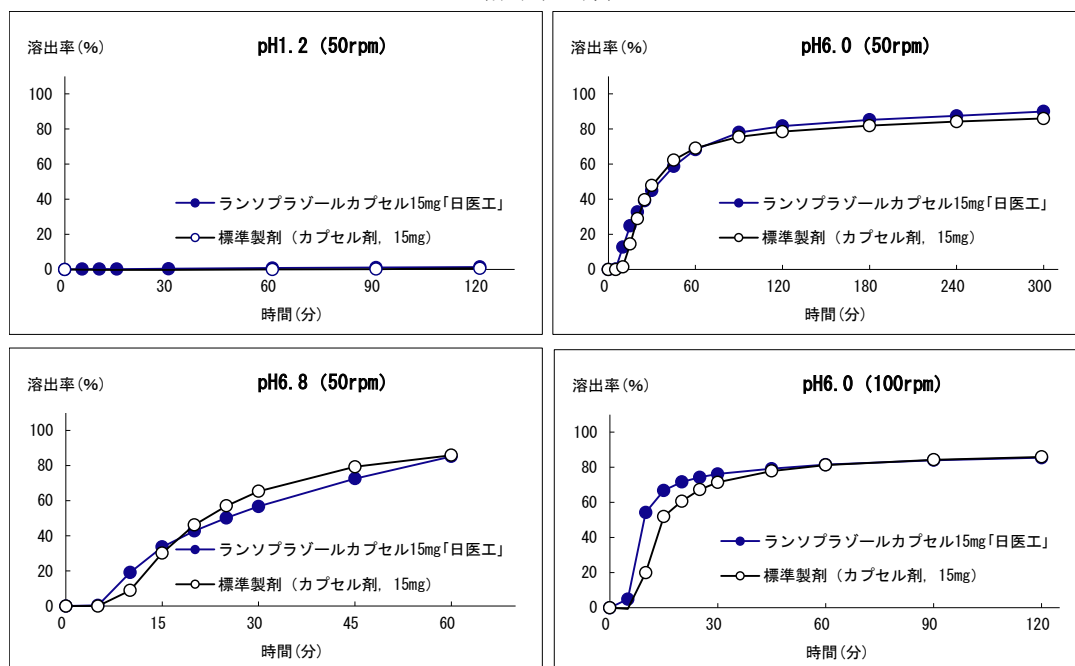
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.0, pH6.8) , 100rpm (pH6.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに溶出はほとんど認められず、全ての測定時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲にあった。
- ・ pH6.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.0 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

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

(溶出曲線)



(n=12)

<ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」>

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

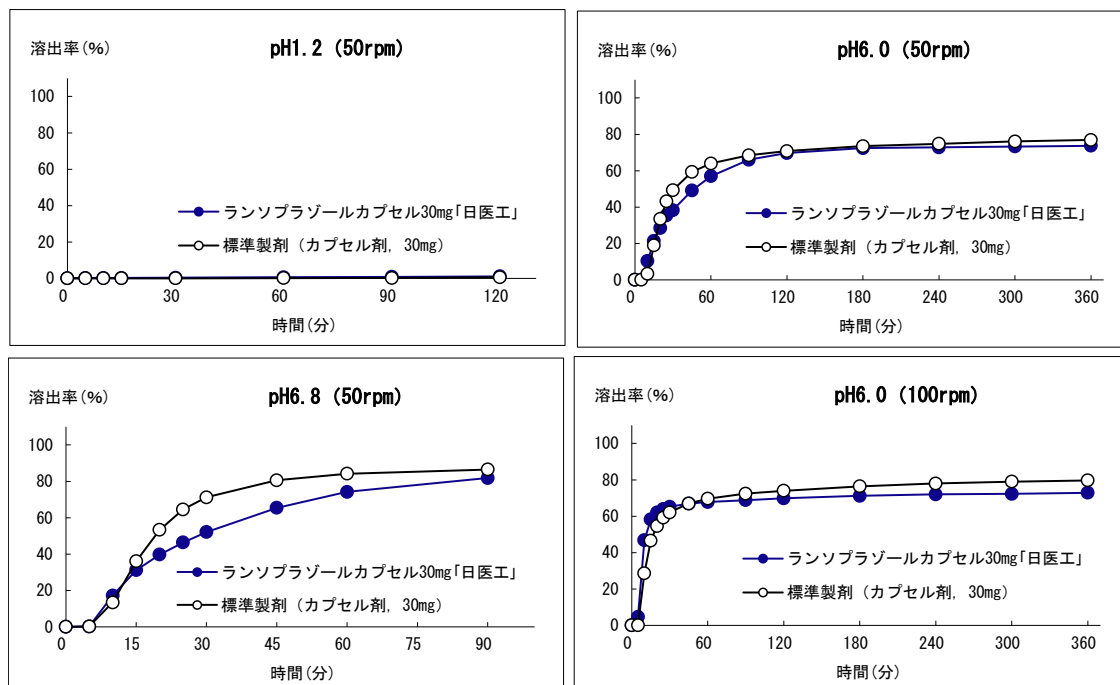
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.0, pH6.8) , 100rpm (pH6.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに溶出はほとんど認められず、全ての測定時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲にあった。
- ・ pH6.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点、及び、360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.0 (100rpm) の条件では、f2 関数の値は 50 以上であった。

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

(溶出曲線)



(n=12)

<ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」>

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

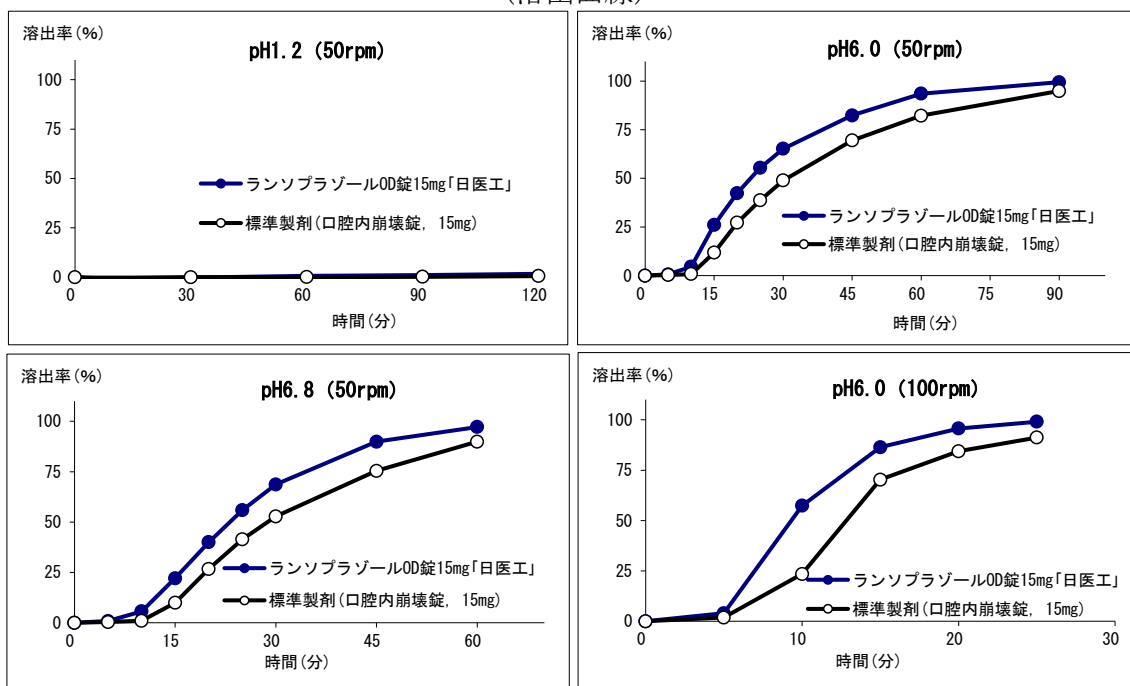
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.0, pH6.8) , 100rpm (pH6.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH6.0 (50rpm) では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.0 (100rpm) では、f2 関数の値は 42 以上であった。

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

(溶出曲線)



(n=12)

<ランソプラゾール OD 錠 30mg「日医工」>

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

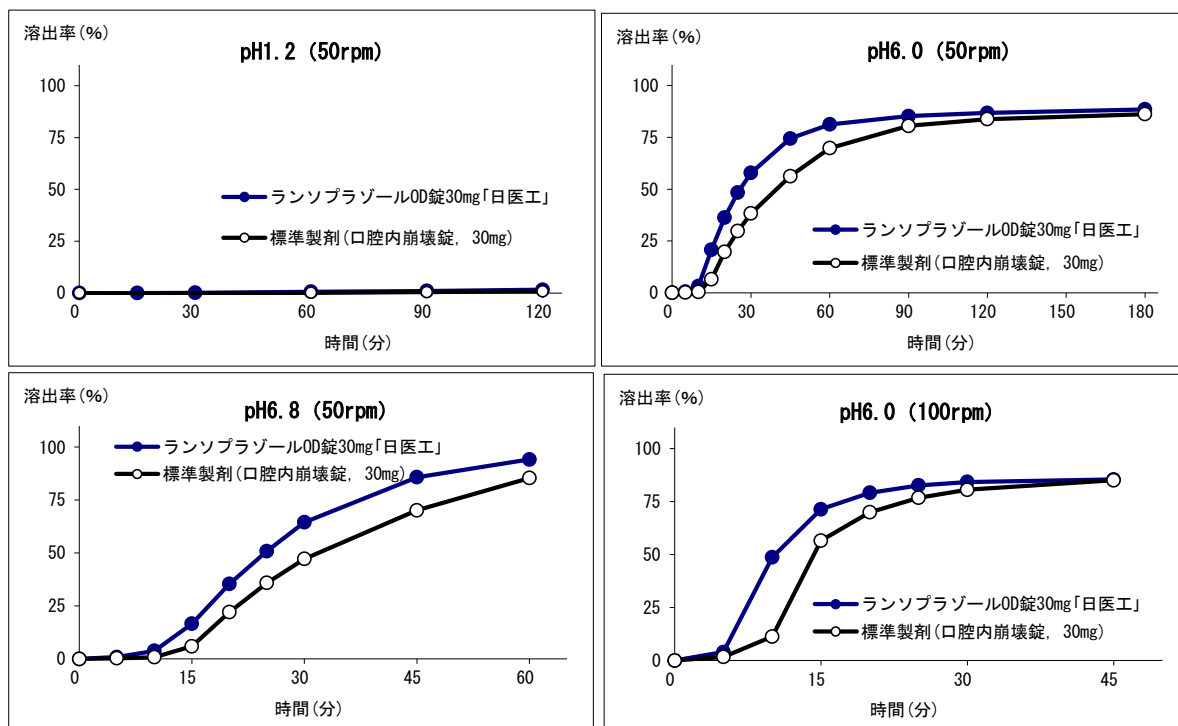
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.0, pH6.8) , 100rpm (pH6.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH6.0 (50rpm) では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.0 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

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

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品の吸収スペクトルを測定するとき、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

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：水，アセトニトリル，トリエチルアミン，リン酸混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果, 2. 用法及び用量

効能又は効果	カブセル 15mg OD錠 15mg	カブセル 30mg OD錠 30mg	用法及び用量
胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, Zollinger-Ellison 症候群	○	○	通常, 成人にはラ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	○	○	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	○	(適応なし)	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	○	(適応なし)	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	○	(適応なし)	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。
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	○	○	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。

<効能・効果に関連する使用上の注意>

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。

<ランソプラゾールカプセル15mg/OD錠15mg「日医工」のみ>

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。

<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。

<ランソプラゾールOD錠15mg/OD錠30mg「日医工」のみ>

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

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連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等）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序³⁾

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

（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

(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」>⁴⁾

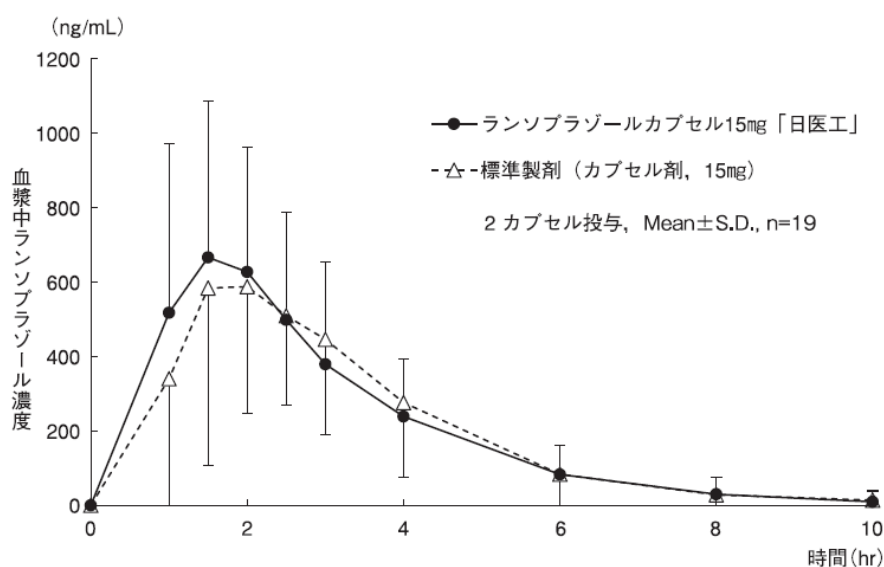
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 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漿中ランソプラゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」	2158.6±1140.5	834.5±372.0	1.79±0.75	1.29±0.49
標準製剤 (カプセル剤,15mg)	2078.0±1226.2	811.3±329.4	1.97±0.59	1.17±0.46

(2 カプセル投与, Mean±S.D., n=19)



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」>⁴⁾

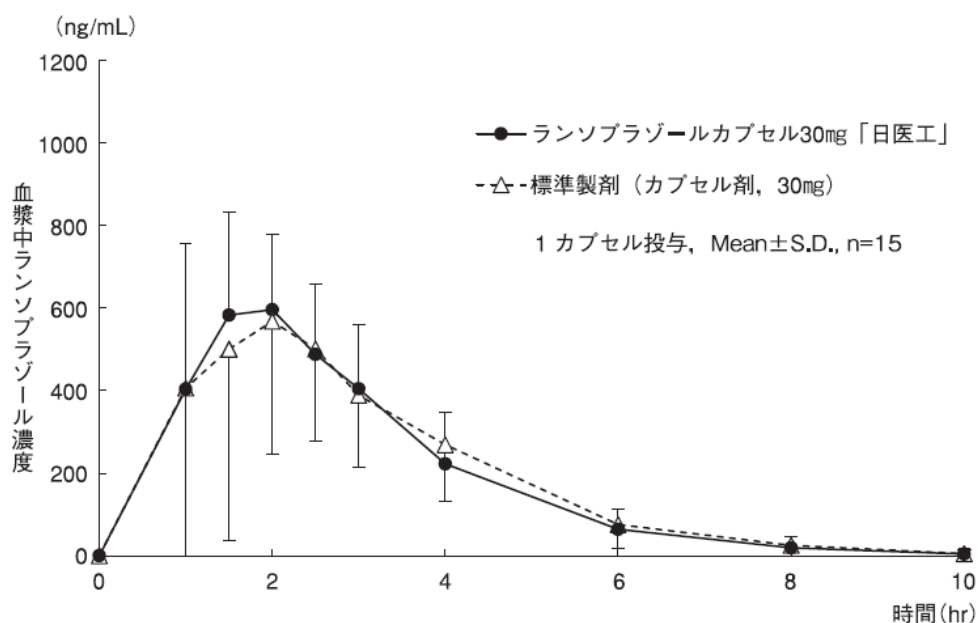
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 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漿中ランソプラゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」	1944.3±657.4	741.8±203.3	1.67±0.52	1.09±0.28
標準製剤 (カプセル剤,30mg)	1991.1±1030.0	797.3±379.3	2.03±0.99	1.17±0.31

(1 カプセル投与, Mean±S.D., n=15)



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」>⁵⁾

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

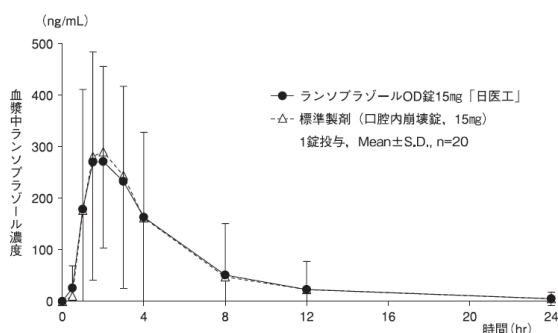
ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ランソプラゾールとして15mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ランソプラゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

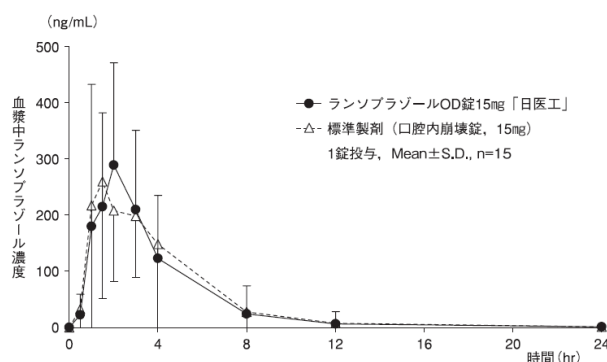
		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
水なし投与	ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」	1503±1630	415±182	1.88±0.76	1.78±1.57
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 15mg)	1505±1679	419±213	1.80±0.71	1.80±1.66
水あり投与	ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」	1095±881	424±182	1.83±0.72	1.41±0.85
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 15mg)	1153±902	418±172	1.87±1.03	1.44±0.83

(1錠投与, Mean±S.D., n=20(水なし投与), n=15(水あり投与))

[水なし投与]



[水あり投与]



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ランソプラゾール OD錠 30mg「日医工」>⁵⁾

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

ランソプラゾール OD錠 30mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ラ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漿中ランソプラゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

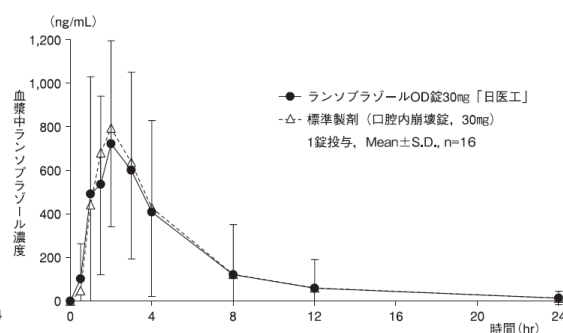
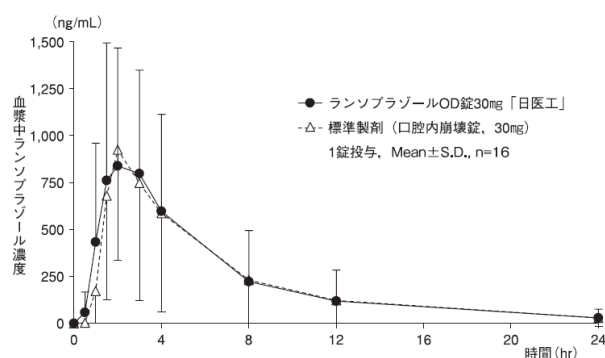
[薬物速度論的パラメータ]

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
水なし投与	ランソプラゾール OD錠 30mg「日医工」	5563 ± 5060	1129 ± 571	2.03 ± 0.72	2.78 ± 2.38
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 30mg)	5408 ± 4984	1095 ± 547	1.94 ± 0.73	2.75 ± 2.33
水あり投与	ランソプラゾール OD錠 30mg「日医工」	3770 ± 3965	1008 ± 422	1.88 ± 0.79	1.91 ± 1.82
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 30mg)	3944 ± 4105	1002 ± 391	1.94 ± 0.63	1.89 ± 1.77

(1錠投与, Mean ± S.D., n=16)

[水なし投与]

[水あり投与]



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

本剤は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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対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」を参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝障害のある患者〔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

- (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) 本剤を**ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助**に用いる際には、**除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認**すること。

<ランソプラゾールカプセル 15mg/OD錠 15mg「日医工」のみ>

- (5) **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）。
- (6) **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。

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。
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（頻度不明）

- 1) **アナフィラキシー，ショック**：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**：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) **重篤な肝機能障害**：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，皮膚粘膜眼症候群**：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) **偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**：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**：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**：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。

(3) 重大な副作用（類薬）

類薬（オメプラゾール）で以下の副作用が報告されている。

視力障害：視力障害があらわれることがあるので，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

続き

(3) その他の副作用

<ランソプラゾールカプセル15mg/OD錠15mg「日医工」>

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison症候群，非びらん性胃食道逆流症，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

<ランソプラゾールカプセル30mg/OD錠30mg「日医工」>

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison症候群の場合

	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) 上昇，ALT (GPT) 上昇，Al - P 上昇，LDH 上昇， γ - GTP 上昇
血 液	好酸球增多
消 化 器	便秘，下痢，口渇，腹部膨満感，大腸炎 (collagenous colitis 等 ^{注3)} を含む)，悪心，嘔吐，食欲不振，腹痛，カンジダ症，味覚異常，口内炎，舌炎
精神神経系	頭痛，眠気，うつ状態，不眠，めまい，振戦
そ の 他	発熱，総コレステロール上昇，尿酸上昇，女性化乳房 ^{注1)} ，浮腫，倦怠感，舌・口唇のしびれ感，四肢のしびれ感，筋肉痛，脱毛，かすみ目，脱力感，関節痛，低ナトリウム血症，低マグネシウム血症，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) 上昇，ALT (GPT) 上昇，Al - P 上昇，LDH 上昇， γ - GTP 上昇，ビリルビン上昇
血 液 ^{注2)}	好中球減少，好酸球增多，白血球增多，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	トリグリセライド上昇，尿酸上昇，総コレステロール上昇・低下，尿蛋白陽性，尿糖陽性，倦怠感

注1) 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) 上昇，ALT (GPT) 上昇
過 敏 症	発疹
精神神経系	頭痛，めまい

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：薬物過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **重大な副作用**：①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。
- 4) **その他の副作用**：過敏症（発疹，そう痒，多形紅斑）があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では酸分泌能は低下しており，その他生理機能の低下もあるので低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物試験（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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

(1) **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。)

＜ランソプラゾールOD錠15mg/OD錠30mg「日医工」＞

(2) **服用時**：本剤は舌の上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。

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/日以上群において良性の精巣間細胞腫の発生増加が、また、5mg/kg/日以上群において胃のカルチノイド腫瘍が認められており、加えて、雌ラットの 15mg/kg/日以上及び雄ラットの 50mg/kg/日以上群において網膜萎縮の発生頻度の増加が認められている。

精巣間細胞腫及び網膜萎縮については、マウスのがん原性試験、イヌ、サル毒性試験では認められず、ラットに特有な変化と考えられる。

(2) ラットにランソプラゾール（15mg/kg/日以上）、アモキシシリン水和物（2000mg/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) 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。

(6) 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。

(7) **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。

続き

＜ランソプラゾールカプセル 15mg／OD 錠 15mg「日医工」のみ＞

- (8) 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。
- (9) 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。

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」 ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」 ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」 ランソプラゾール OD錠 30mg「日医工」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の 処方箋により使用すること）
有効成分	ランソプラゾール	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）
（OD錠：開封後はなるべく速やかに使用すること）

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「X. 2. 有効期間又は使用期限」及び「X. 3. 貯法・保存条件」の項参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP包装
ランソプラゾール カプセル 15mg「日医工」	100 カプセル（10 カプセル×10） 500 カプセル（10 カプセル×50）
ランソプラゾール カプセル 30mg「日医工」	100 カプセル（10 カプセル×10）
ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」	100 錠（10 錠×10） 140 錠（14 錠×10） 140 錠 [(14 錠×2)×5 袋] ※ 500 錠（10 錠×50）
ランソプラゾール OD錠 30mg「日医工」	100 錠（10 錠×10） 140 錠（14 錠×10） 500 錠（10 錠×50）

※：パッケージ調剤用

7. 容器の材質

販売名	PTP 包装
ランソプラゾール カプセル 15mg/30mg 「日医工」	PTP：環状ポリオレフィン・ポリプロピレン複合フィルム，アルミニウム箔 ピロー：ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
ランソプラゾール OD錠 15mg/30mg 「日医工」	PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔 ピロー：ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：タケプロンカプセル 15，タケプロンカプセル 30
タケプロン OD錠 15，タケプロン OD錠 30

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	承認年月日	承認番号
ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」	2012年2月13日	22400AMX00158000
ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」	2012年2月13日	22400AMX00155000
ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」	2010年1月15日	22200AMX00151000
ランソプラゾール OD錠 30mg「日医工」	2010年1月15日	22200AMX00150000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ランソラールカプセル 15	2005年3月2日	21700AMZ00446000
ランソラールカプセル 30	2005年3月2日	21700AMZ00447000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」	2012年12月14日
ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」	2012年12月14日
ランソプラゾール OD錠 15mg「日医工」	2010年11月19日
ランソプラゾール OD錠 30mg「日医工」	2010年11月19日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ランソラールカプセル 15	2005年7月8日
ランソラールカプセル 30	2005年7月8日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

＜効能・効果及び用法・用量追加＞

効能・効果及び用法・用量追加年月日：2009年2月24日

旧販売名：ランソラールカプセル 15

内 容：

	効能・効果追加後	効能・効果追加前
効能・効果	胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, 逆流性食道炎, Zollinger-Ellison症候群, 非びらん性胃食道逆流症, 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	胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, 逆流性食道炎, Zollinger-Ellison 症候群
用法・用量	<p>○胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, Zollinger-Ellison 症候群の場合：現行どおり</p> <p>○逆流性食道炎の場合：現行どおり</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症の場合 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。</p> <p>○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 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。</p>	<p>胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, Zollinger-Ellison 症候群の場合：略</p> <p>逆流性食道炎の場合：略</p> <p>←記載なし</p> <p>←記載なし</p>

(__：効能・効果および用法・用量追加に伴う追加箇所)

< 効能・効果及び用法・用量追加 >

効能・効果及び用法・用量追加年月日：2009年3月26日

旧販売名：ランソラールカプセル 30

内 容：

	効能・効果追加後	効能・効果追加前
効能・効果	胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison症候群， <u>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</u>	胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison 症候群
用法・用量	<p>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群の場合：現行どおり</p> <p>○逆流性食道炎の場合：現行どおり</p> <p>○<u>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</u></p> <p><u>通常，成人にはランソプラゾールとして1回30 mg，アモキシシリン水和物として1回750 mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200 mg（力価）の3剤を同時に1日2回，7日間経口投与する。</u></p> <p><u>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400 mg（力価）1日2回を上限とする。</u></p> <p><u>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30 mg，アモキシシリン水和物として1回750 mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250 mgの3剤を同時に1日2回，7日間経口投与する。</u></p>	<p>胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群の場合：略</p> <p>逆流性食道炎の場合：略</p> <p>←記載なし</p>

(__：効能・効果および用法・用量追加に伴う追加箇所)

< 効能・効果追加 >

効能・効果追加年月日：2010年10月13日

旧販売名；ランソラルカプセル 15，ランソラルカプセル 30

販売名：ランソプラゾール OD 錠 15mg「日医工」，ランソプラゾール OD 錠 30mg「日医工」

内 容：

	効能・効果追加後	効能・効果追加前
効能・効果	○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison 症候群， ○ <u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 胃潰瘍，十二指腸潰瘍， <u>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</u>	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，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
用法・用量	(現行どおり)	(略)

(__：効能・効果追加に伴う追加箇所)

< 効能・効果追加 >

効能・効果追加年月日：2013年6月18日

販売名：ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」，ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」，ランソプラゾール OD 錠 15mg「日医工」，ランソプラゾール OD 錠 30mg「日医工」

内 容：

	効能・効果追加後	効能・効果追加前
効能・効果	○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison 症候群，(カプセル 15mg のみ)非びらん性胃食道逆流症 ○ <u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 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， <u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u>	○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，(カプセル 15mg のみ)非びらん性胃食道逆流症 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃MALTリンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃
用法・用量	(現行どおり)	(略)

(__：効能・効果追加に伴う追加箇所)

<効能・効果及び用法・用量追加>

効能・効果及び用法・用量追加年月日：2013年7月24日

販売名：ランソプラゾール OD 錠 15mg「日医工」

内 容：

	効能・効果追加後	効能・効果追加前
効能・効果	○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison 症候群， <u>非びらん性胃食道逆流症</u> ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃MALTリンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison 症候群， ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃MALTリンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
用法・用量	・ <u>非びらん性胃食道逆流症の場合</u> 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。 (他の項は現行どおり)	(略)

(__：効能・効果及び用法・用量追加に伴う追加箇所)

<効能・効果及び用法・用量追加>

効能・効果及び用法・用量追加年月日：2014年12月17日

販売名：ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」，ランソプラゾール OD 錠 15mg「日医工」

内 容：

	効能・効果追加後	効能・効果追加前
効能・効果	○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison 症候群， <u>非びらん性胃食道逆流症</u> ， <u>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</u> ， <u>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</u> ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃MALTリンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison 症候群， <u>非びらん性胃食道逆流症</u> ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃MALTリンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
用法・用量	・ <u>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</u> 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。 ・ <u>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</u> 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。 (他の項は現行どおり)	(略)

(__：効能・効果及び用法・用量追加に伴う追加箇所)

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

(「V. 2. 用法及び用量」の項参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」	2329023M1011 (統一収載コード)	621673701	116737501
ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」	2329023M2018 (統一収載コード)	621673801	116738201
ランソプラゾール OD 錠 15mg「日医工」	2329023F1012 (統一収載コード)	622034601	120346201
ランソプラゾール OD 錠 30mg「日医工」	2329023F2019 (統一収載コード)	622034701	120347901

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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 5718, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 : カプセル15mg/30mg)
- 5) 山口明志 他 : 診療と新薬, 47(9), 885 (2010)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

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

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

(1) 粉碎

脱カプセルの安定性試験

ランソプラゾールカプセル 15mg 「日医工」

脱カプセルの安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒で、2 週間後内容物の色がわずかに濃くなった。含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤のカプセルを開封し、内容物を取り出した。

試験実施期間：2005/4/14～2005/8/9

● 脱カプセル 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	BR080	白色～わずかに褐色を帯びた白色	内容物の色がわずかに濃くなる	内容物の色がわずかに濃くなる	内容物の色がわずかに濃くなる	内容物の色がわずかに濃くなる
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	BR080	99.8	100.4	100.8	99.8	100.0
(参考値) 重量変化 (%)	BR080	—	+3.52	+3.26	+3.57	+3.16

※：表示量に対する含有率 (%)

粉碎時の安定性試験

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「日医工」

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「日医工」

該当資料なし

【注意】

本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

そのため、本剤を粉碎した場合の安定性に関する評価は実施しておりません。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ランソプラゾールカプセル 15mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

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

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、カプセルを開封し、内容物を用いて同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

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

試験実施期間：2005/6/10

ロット番号：BR080

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ランソプラゾール カプセル 15mg 「日医工」	カプセルのみが溶解し内容顆粒は崩壊しなかった。	12Fr.チューブを通過した。

【注意】

本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

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

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

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ランソプラゾールカプセル 30mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

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

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、カプセルを開封し、内容物を用いて同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

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

試験実施期間：2006/1/23

ロット番号：JR2801

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ランソプラゾール カプセル 30mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	12Fr.チューブを通過した。

備考：ディスペンサーを時々振り動かしながら注意深く注入することで通過した。洗浄に水を用いると顆粒表面が固化のような状態になるため、温湯を用いて洗浄した。

【注意】

本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

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

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

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

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

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

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

試験実施期間：2010/10/19

ロット番号：IC260

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ランソプラゾール OD 錠 15mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

【注意】

本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

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

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

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

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

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

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

試験実施期間：2010/10/19

ロット番号：JC120

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ランソプラゾール OD 錠 30mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

【注意】

本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

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

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

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし