

# 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性口腔内崩壊錠

ランソプラゾールOD錠 15mg「JG」

ランソプラゾールOD錠 30mg「JG」

Lansoprazole OD Tablets

剤形	素錠（腸溶性の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	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（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	製造販売年月日：2010年7月15日 薬価基準収載年月日：2010年11月19日 発売年月日：2010年11月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：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 お客様相談室 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： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>

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	13
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	14
(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	15
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	15
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	15
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	22
(3)識別コード	4	(5)食事・併用薬の影響	22
(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	22
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	22
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(1)解析方法	22
(2)添加物	4	(2)吸収速度定数	22
(3)その他	4	(3)バイオアベイラビリティ	22
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(4)消失速度定数	23
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(5)クリアランス	23
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	(6)分布容積	23
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	(7)血漿蛋白結合率	23
7. 溶出性	8	3. 吸収	23
8. 生物学的試験法	12	4. 分布	23
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	23
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	(2)血液-胎盤関門通過性	23
11. 力価	12	(3)乳汁への移行性	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	13		



(4)髄液への移行性	23	2. 毒性試験	32
(5)その他の組織への移行性	23	(1)単回投与毒性試験	32
5. 代謝	23	(2)反復投与毒性試験	32
(1)代謝部位及び代謝経路	23	(3)生殖発生毒性試験	32
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	23	(4)その他の特殊毒性	32
(3)初回通過効果の有無及びその割合	24	X. 管理的事項に関する項目	33
(4)代謝物の活性の有無及び比率	24	1. 規制区分	33
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	24	2. 有効期間又は使用期限	33
6. 排泄	24	3. 貯法・保存条件	33
(1)排泄部位及び経路	24	4. 薬剤取扱い上の注意点	33
(2)排泄率	24	(1)薬局での取扱い上の留意点について	33
(3)排泄速度	24	(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)	33
7. トランスポーターに関する情報	24	(3)調剤時の留意点について	33
8. 透析等による除去率	24	5. 承認条件等	33
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	25	6. 包装	33
1. 警告内容とその理由	25	7. 容器の材質	34
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	25	8. 同一成分・同効薬	34
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	25	9. 国際誕生年月日	34
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	25	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	34
5. 慎重投与内容とその理由	25	11. 薬価基準収載年月日	34
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25	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	34
7. 相互作用	26	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	34
(1)併用禁忌とその理由	26	14. 再審査期間	34
(2)併用注意とその理由	26	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	35
8. 副作用	27	16. 各種コード	35
(1)副作用の概要	27	17. 保険給付上の注意	35
(2)重大な副作用と初期症状	27	X I. 文献	36
(3)その他の副作用	28	1. 引用文献	36
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	29	2. その他の参考文献	36
(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	29	X II. 参考資料	37
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	29	1. 主な外国での発売状況	37
9. 高齢者への投与	29	2. 海外における臨床支援情報	37
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29	X III. 備考	38
11. 小児等への投与	29	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	38
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29	(1)粉碎	38
13. 過量投与	29	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	39
14. 適用上の注意	30	2. その他の関連資料	40
15. その他の注意	30		
16. その他	31		
IX. 非臨床試験に関する項目	32		
1. 薬理試験	32		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	32		
(2)副次的薬理試験	32		
(3)安全性薬理試験	32		
(4)その他の薬理試験	32		

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

ランソプラゾール OD 錠 15mg「JG」及びランソプラゾール OD 錠 30mg「JG」は、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、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。<sup>1)</sup> 本邦では、口腔内崩壊錠は 2002 年に販売されている。

本剤は日本ジェネリック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 7 月に製造販売承認を得て、2010 年 11 月に販売開始した。

また、2011 年 2 月には、「胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」、2013 年 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」の効能・効果が追加された。

さらに、2014 年 12 月には、ランソプラゾール OD 錠 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・効果及び用法・用量が追加された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はあらゆる刺激の酸分泌に対して強力に抑制する。<sup>2)</sup>
- (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粒を含む素錠で、水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠である。
- (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 (全て頻度不明)。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 OD 錠 15mg 「JG」
- ・ランソプラゾール OD 錠 30mg 「JG」

#### (2) 洋名

- ・Lansoprazole OD Tablets 15mg “JG”
- ・Lansoprazole OD Tablets 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)

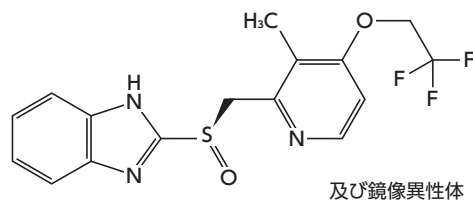
#### (2) 洋名 (命名法)

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：C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>F<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S

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

### 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）<sup>3)</sup>

(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 $\text{cm}^{-1}$  付近、1582 $\text{cm}^{-1}$  付近、1455 $\text{cm}^{-1}$  付近、1403 $\text{cm}^{-1}$  付近、1270 $\text{cm}^{-1}$  付近である<sup>3)</sup>

#### 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。

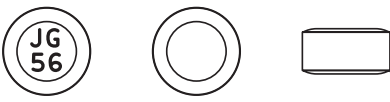
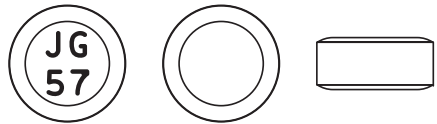
液体クロマトグラフィー



## 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 OD 錠 15mg「JG」	ランソプラゾール OD 錠 30mg「JG」
色 ・ 剤 形	淡褐色～暗褐色の斑点がある白色～帯黄白色の素錠 (腸溶性の粒を含む口腔内崩壊錠)	
外 形		
大 き さ (mm)	直径：9.1 厚さ：4.7	直径：12.1 厚さ：5.4
重 量 (mg)	340	680

#### (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 OD 錠 15mg「JG」  
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG 56
- ・ランソプラゾール OD 錠 30mg「JG」  
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG 57

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 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 OD 錠 15mg「JG」  
1 錠中 日局 ランソプラゾール 15mg 含有
- ・ランソプラゾール OD 錠 30mg「JG」  
1 錠中 日局 ランソプラゾール 30mg 含有

#### (2) 添加物

乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、L-アルギニン、クロスポビドン、ヒプロメロース、D-マンニトール、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ノニルフェニルエーテル、クエン酸トリエチル、マクロゴール 6000、モノステアリン酸グリセリン、ステアリン酸マグネシウム、カラメル、無水クエン酸、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、香料、エチルバニリン、バニリン、プロピレングリコール

#### (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 OD 錠 15mg 「JG」

##### ◎ 加速試験<sup>4)</sup>

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、溶出試験(耐酸性試験、薬物放出性試験)、定量試験

試験項目	性状	確認試験		純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)		定量試験 (%)
		(2)	(3)			(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	7	96	102.3
1 ヶ月後	適合*	—	—	—	適合	7	98	101.0
3 ヶ月後	適合*	—	—	—	適合	7	96	102.2
6 ヶ月後	適合*	適合	適合	適合	適合	7	95	102.1

(1) 白色～帯黄白色の素錠で淡褐色～暗褐色の斑点がある。

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

(3) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの  $R_f$  値は等しい。

(4) 各々の類縁物質の含量は 0.3%以下、その合計は 1.4%以下である。

(5) 1 分間以内に崩壊する（補助盤を用いる）

(6) 耐酸性試験：60 分間 10%以下（0.1mol/L 塩酸試液 500mL、パドル法、75rpm）

(7) 薬物放出性試験：30 分間 75%以上（0.005mol/L ラウリル硫酸ナトリウムを含むリン酸塩緩衝液 pH6.8 900mL、パドル法、75rpm）

(8) 表示量の 93.0～107.0%

※白色の素錠で淡褐色の斑点があった。

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試験<sup>5)</sup>

試験条件：

①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75RH、3 ヶ月（遮光・開放容器）

③光に対する安定性試験：総照度 60 万 lx・hr（ビニール袋）

試験項目：性状、色差、崩壊試験、溶出試験(耐酸性試験、薬物放出性試験)、定量試験、硬度

試験項目	性状	色差 (dE)	崩壊 試験	溶出試験 (%)		定量 試験 (%) <sup>※1</sup>	硬度 (kgf)
				(4)	(5)		
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	白色の素錠で淡褐色の斑点があった	—	適合	4.9～ 8.3	91.2～ 99.7	100	8.9
①温度	変化なし	1.87	変化なし	変化なし	変化なし	100.6	変化なし
②湿度	変化あり <sup>※2</sup> (規格内)	5.35	変化なし	変化なし	変化なし	95.9	変化あり (2.7)
③光	変化なし	1.03	変化なし	変化なし	変化なし	102.4	変化なし

(1) 白色～帯黄白色の素錠で淡褐色～暗褐色の斑点がある。

(2) 参考値

(3) 1 分間以内に崩壊する (補助盤を用いる)

(4) 耐酸性試験：60 分間 10%以下 (0.1mol/L 塩酸試液 500mL、パドル法、75rpm)

(5) 薬物放出性試験：30 分間 75%以上 (0.005mol/L ラウリル硫酸ナトリウムを含むリン酸塩緩衝液 pH6.8 900mL、パドル法、75rpm)

(6) 93.0～107.0%

(7) 参考値

※1：試験開始時を 100%とした残存率で示した

※2：白色の素錠で暗褐色の斑点があった

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申) 平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

### ランソプラゾール OD 錠 30mg 「JG」

◎ 加速試験<sup>6)</sup>

包装形態：PTP/アルミピロー包装 (乾燥剤入り)

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、溶出試験(耐酸性試験、薬物放出性試験)、定量試験

試験項目	性状	確認試験		純度 試験	崩壊 試験	溶出試験 (%)		定量試験 (%)
		(2)	(3)			(6)	(7)	
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
試験開始時	適合 <sup>※</sup>	適合	適合	適合	適合	6	96	103.0
1 ヶ月後	適合 <sup>※</sup>	—	—	—	適合	5	97	103.5
3 ヶ月後	適合 <sup>※</sup>	—	—	—	適合	5	99	102.7
6 ヶ月後	適合 <sup>※</sup>	適合	適合	適合	適合	6	99	103.0

(1) 白色～帯黄白色の素錠で淡褐色～暗褐色の斑点がある。

- (2) 紫外可視吸光度測定法：波長 282～286nm に吸収の極大を示す。
- (3) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの  $R_f$  値は等しい。
- (4) 各々の類縁物質の含量は 0.3%以下、その合計は 1.4%以下である。
- (5) 1 分間以内に崩壊する（補助盤を用いる）
- (6) 耐酸性試験：60 分間 10%以下（0.1mol/L 塩酸試液 500mL、パドル法、75rpm）
- (7) 薬物放出性試験：30 分間 75%以上（0.005mol/L ラウリル硫酸ナトリウムを含むリン酸塩緩衝液 pH6.8 900mL、パドル法、75rpm）
- (8) 表示量の 93.0～107.0%

※白色の素錠で淡褐色の斑点があった。

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試験<sup>7)</sup>

試験条件：

- ①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）
- ②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放容器）
- ③光に対する安定性試験：総照度 60 万 lx・hr（ビニール袋）

試験項目：性状、色差、崩壊試験、溶出試験(耐酸性試験、薬物放出性試験)、定量試験、硬度

試験項目	性状	色差 (dE)	崩壊試験	溶出試験		定量試験 (%) ※1	硬度 (kgf)
				(4)	(5)		
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	白色の素錠で褐色の斑点があった	—	適合	6～9	88～104	100	12.2
①温度	変化なし	2.48	変化なし	変化なし	変化なし	97.1	変化なし
②湿度	変化あり※2 (規格内)	5.58	変化なし	変化なし	変化なし	96.5	変化あり (7.5)
③光	変化なし	1.13	変化なし	変化なし	変化なし	99.8	変化なし

- (1) 白色～帯黄白色の素錠で淡褐色～暗褐色の斑点がある。
- (2) 参考値
- (3) 1 分間以内に崩壊する（補助盤を用いる）
- (4) 耐酸性試験：60 分間 10%以下（0.1mol/L 塩酸試液 500mL、パドル法、75rpm）
- (5) 薬物放出性試験：30 分間 75%以上（0.005mol/L ラウリル硫酸ナトリウムを含むリン酸塩緩衝液 pH6.8 900mL、パドル法、75rpm）
- (6) 93.0～107.0%
- (7) 参考値

※1：試験開始時を 100%とした残存率で示した

※2：白色の素錠で暗褐色の斑点があった

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

## 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

【溶出挙動の同等性】

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「JG」<sup>8)</sup>

「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 医薬食発第 786 号）」に準じる。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH6.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液
	100rpm	pH6.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

### ・判定基準

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。又は f2 関数の値は 55 以上である。
	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%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±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。
	pH6.8	平均溶出ラグ時間*の差が 10 分以内であり、且つ、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%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±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。
100rpm	pH6.0	平均溶出ラグ時間*の差が 10 分以内であり、且つ、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%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±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。

※ラグ時間：薬物が 5%溶出するまでの時間



・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH6.0)</p>
<p>判定時点である60分及び120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±8%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である30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±15%の範囲外で、f2関数の値は45未満であり、ガイドラインの判定基準に適合しなかった。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p>	<p>(100rpm、pH6.0)</p>
<p>平均溶出ラグ時間の差が10分以内であり、判定時点である25分及び30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±15%の範囲外で、f2関数の値は45未満であり、ガイドラインの判定基準に適合しなかった。</p>	<p>平均溶出ラグ時間の差が10分以内であり、判定時点である15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±15%の範囲外で、f2関数の値は45未満であり、ガイドラインの判定基準に適合しなかった。</p>

溶出挙動の同等性の判定

回転数	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、15mg)	試験製剤 (ランソプラゾール OD 錠 15mg 「JG」)	
50rpm	pH1.2	60	4.5	5.7	適合
		120	5.5	5.8	
	pH6.0	30	54.3	97.5	不適
		60	86.1	98.7	
pH6.8	25	62.9	104.3	不適	
	30	75.3	105.1		
100rpm	pH6.0	15	66.2	96.7	不適
		30	91.7	101.0	

・結論

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpm の pH1.2 では基準に適合したが、50rpm の pH6.0、pH6.8 及び 100rpm の pH6.0 では基準に適合しなかった。

なお、当該製剤を健康成人男子に絶食単回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を比較したところ、両製剤は生物学的に同等である結果が得られた。

「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 OD 錠 30mg 「JG」<sup>9)</sup>

「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 医薬食発第 786 号）」に準じる。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH6.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液
	100rpm	pH6.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。又は f2 関数の値は 55 以上である。
	pH6.0	標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率はそれぞれ標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 50 以上である。
	pH6.8	平均溶出ラグ時間*の差が 10 分以内であり、且つ、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%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±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。
100rpm	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%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±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。

※ラグ時間：薬物が 5%溶出するまでの時間

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH6.0)</p>
<p>判定時点である60分及び120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±8%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である30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±8%の範囲外で、f2関数の値は50未満であり、ガイドラインの判定基準に適合しなかった。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p>	<p>(100rpm、pH6.0)</p>
<p>平均溶出ラグ時間の差が10分以内であり、判定時点である15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±15%の範囲外で、f2関数の値は45未満であり、ガイドラインの判定基準に適合しなかった。</p>	<p>f2関数の値が45以上であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>

溶出挙動の同等性の判定

回転数	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、30mg)	試験製剤 (ランソプラゾール OD 錠 30mg 「JG」)	
50rpm	pH1.2	60	3.3	7.3	適合
		120	4.0	7.9	
	pH6.0	30	43.6	88.5	不適
		360	84.0	86.3	
	pH6.8	30	63.8	98.5	不適
		45	86.8	101.6	
100rpm	pH6.0	30	75.4	90.2	適合
		360	85.7	87.1	
	f2 関数の値 : 60.1				

・結論

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpm の pH1.2 及び 100rpm の pH6.0 では基準に適合したが、50rpm の pH6.0 及び pH6.8 では基準に適合しなかった。

なお、当該製剤を健康成人男子に絶食単回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を比較したところ、両製剤は生物学的に同等である結果が得られた。

「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

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性口腔内崩壊錠」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性口腔内崩壊錠」の定量法による。

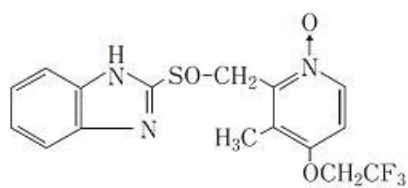
液体クロマトグラフィー

11. 力価

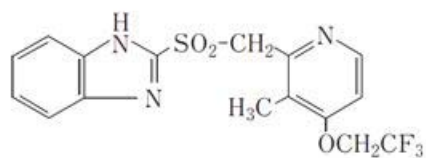
該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

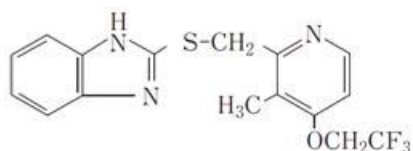
混入が想定される主たる類縁物質は下記のとおりである。



オキシド体



スルホン体



スルフィド体

## 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

該当しない



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 1.ランソプラゾール OD錠 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

#### 2.ランソプラゾール OD錠 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（OD錠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（OD錠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（OD錠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〉

(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。

(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

#### (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、エソメプラゾール）

### 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<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>-ATPase の SH 基と結合し酸素活性を抑制すると考えられている。<sup>3)</sup>

#### (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	服用時	Tmax (hr)
ランソプラゾール OD錠 15mg 「JG」	1錠 (ランソプラゾールとして15mg)	絶食単回経口投与	水で服用	1.8±1.1
			水なしで服用	2.1±0.9
ランソプラゾール OD錠 30mg 「JG」	1錠 (ランソプラゾールとして30mg)		水で服用	2.0±0.7
			水なしで服用	2.1±0.8

(Mean±S.D.,n=20)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

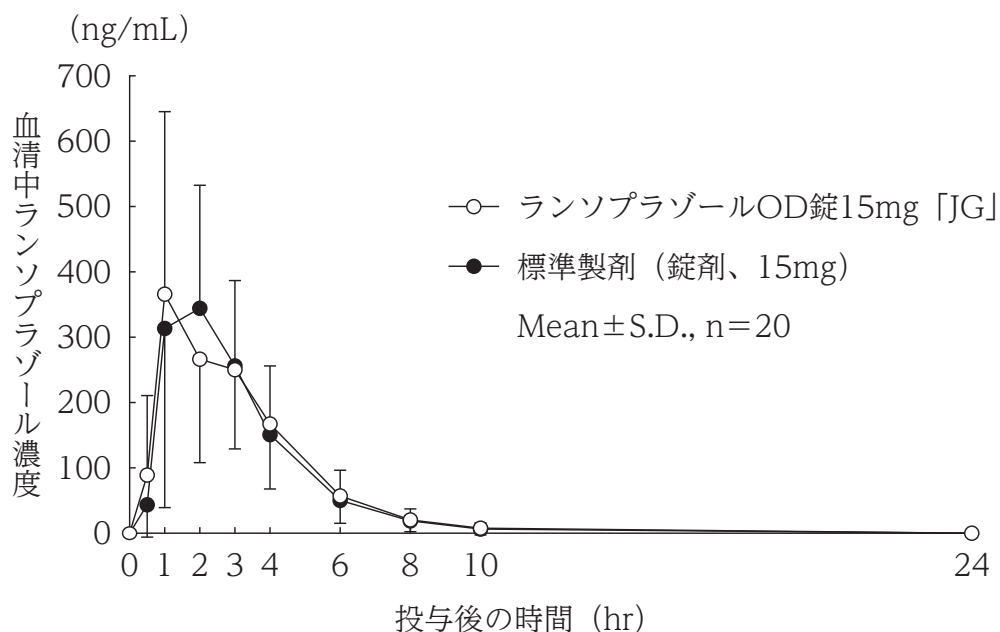
##### 【生物学的同等性試験】

「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日医薬審第786号）」に準じる。

#### ランソプラゾール OD錠 15mg 「JG」<sup>10)</sup>

##### 1) 水で服用

ランソプラゾール OD錠 15mg 「JG」と標準製剤を、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）健康成人男子に水150mLと共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、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。





<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ランソプラゾール OD錠 15mg「JG」	1302.6±452.1	490.9±138.7	1.8±1.1	1.3±0.3
標準製剤 (錠剤、15mg)	1272.1±418.6	529.8±140.6	1.7±0.7	1.3±0.3

(Mean±S.D.,n=20)

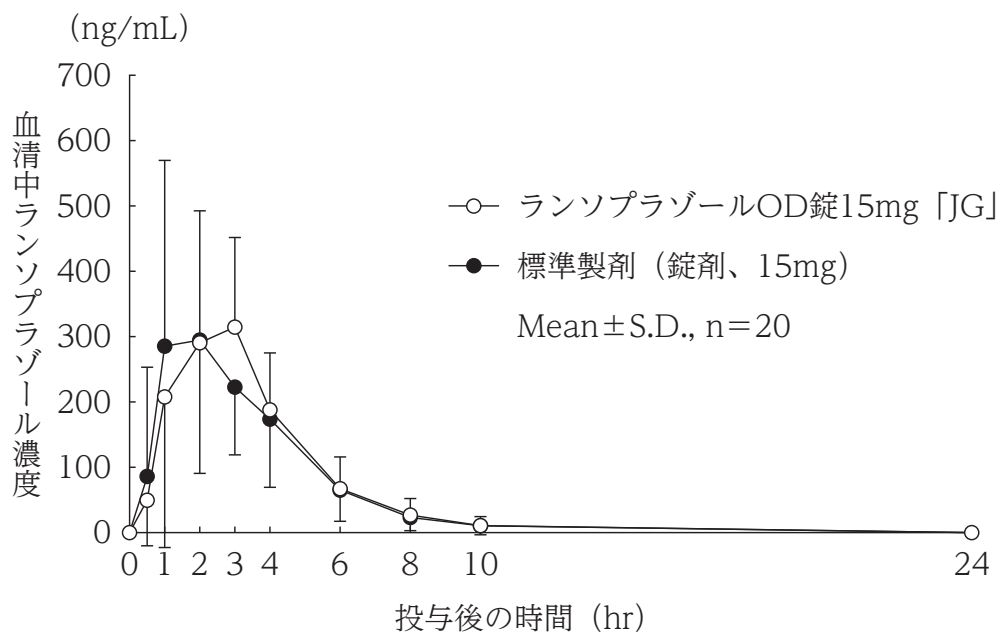
血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
90%信頼区間	log(0.9374)~log(1.0996)	log(0.8001)~log(1.0657)

2) 水なしで服用

ランソプラゾール OD錠 15mg「JG」と標準製剤を、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）健康成人男子に水なしで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 <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ランソプラゾール OD錠 15mg「JG」	1339.6±579.3	453.8±132.7	2.1±0.9	1.3±0.4
標準製剤 (錠剤、15mg)	1294.7±529.0	460.4±193.5	2.1±1.2	1.4±0.4

(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。

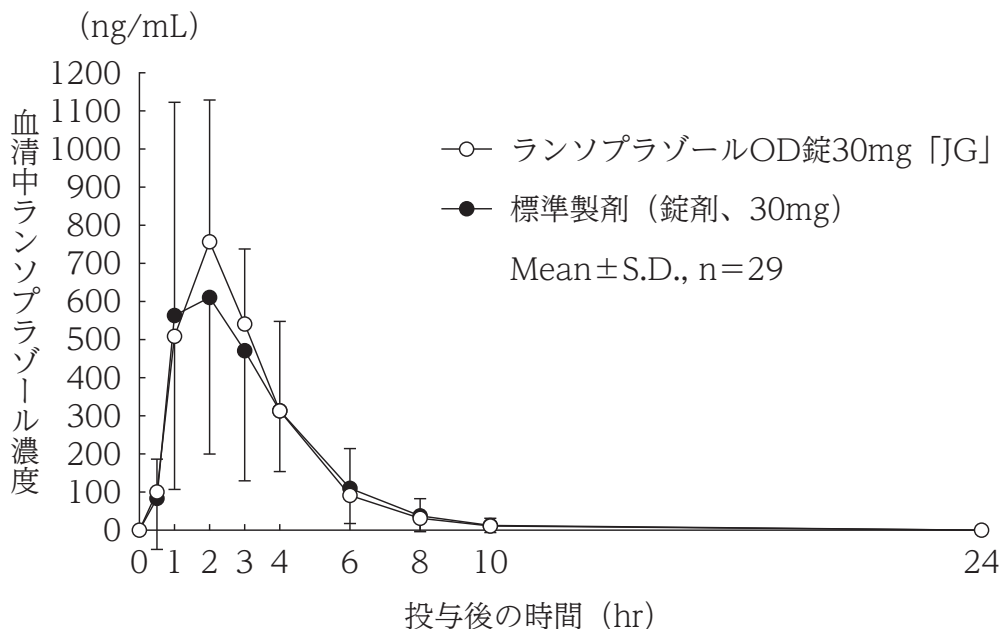
<同等性の判定結果>

	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
90%信頼区間	log(0.941)~log(1.144)	log(0.897)~ log(1.248)

ランソプラゾール OD錠 30mg「JG」<sup>11)</sup>

1) 水で服用

ランソプラゾール OD錠 30mg「JG」と標準製剤を、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）健康成人男子に水 150mL と共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 <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ランソプラゾール OD錠 30mg「JG」	2529.7±1130.9	893.6±276.6	2.0±0.7	1.1±0.3
標準製剤 (錠剤、30mg)	2409.2±1327.7	948.9±371.6	2.1±1.2	1.1±0.3

(Mean±S.D.,n=29)

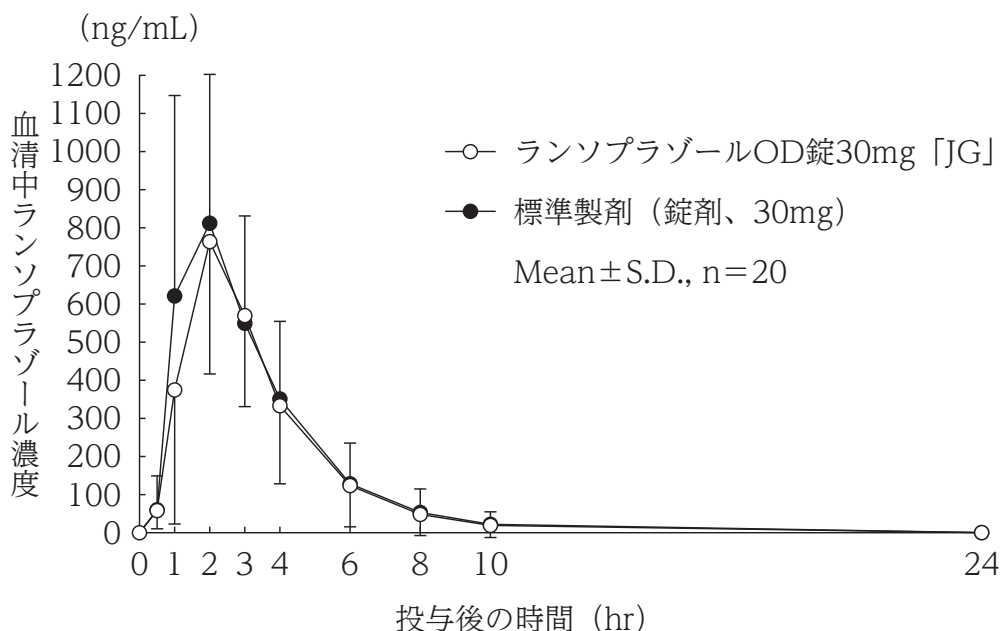
血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
90%信頼区間	log(1.03)~log(1.17)	log(0.87)~ log(1.09)

2) 水なしで服用

ランソプラゾール OD錠 30mg「JG」と標準製剤を、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）健康成人男子に水なしで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 <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ランソプラゾール OD錠 30mg「JG」	2641.9±1155.0	897.3±248.1	2.1±0.8	1.4±0.5
標準製剤 (錠剤、30mg)	2925.7±1323.4	1021.5±318.7	1.7±0.8	1.4±0.5

(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。

<同等性の判定結果>

	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
90%信頼区間	log(0.854)~log(0.978)	log(0.801)~ log(0.980)

(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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	服用時	n	kel (hr <sup>-1</sup> )
ランソプラゾール OD錠 15mg「JG」	1錠 (ランソプラゾール として15mg)	絶食単回 経口投与	水で服用	20	0.561±0.119
			水なしで 服用		0.578±0.199
水で服用	29		0.658±0.171		
水なしで 服用	20		0.549±0.152		

(Mean±S.D.)

#### (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

肝臓<sup>12)</sup>

#### (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

尿または糞便中<sup>12)</sup>

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対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みられること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。

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

## 7. 相互作用

本剤は主として肝薬物代謝酵素 CYP2C19 又は CYP3A4 で代謝される。  
また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。

### (1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アタザナビル硫酸塩 レイアタツツ	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。
リルピピリン塩酸塩 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	機序は不明である。
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（以下、全て頻度不明）

- 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 <sup>注1)</sup>	発疹、瘙痒、多形紅斑
皮膚	亜急性皮膚エリテマトーデス
肝臓 <sup>注2)</sup>	AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、 $\gamma$ -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 <sup>注3)</sup> 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 <sup>注1)</sup> 、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 <sup>注2)</sup>	AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、 $\gamma$ -GTP、ビリルビンの上昇
血液 <sup>注2)</sup>	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 <sup>注1)</sup>	発疹、瘙痒
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、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、ランソプラゾール製剤において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

該当しない

13. 過量投与

該当しない



## 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)

### (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年齢者、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ランソプラゾール製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、 $^{13}\text{C}$ -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、 $^{13}\text{C}$ -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 OD 錠 15mg 「JG」 ランソプラゾール OD 錠 30mg 「JG」	処方箋医薬品※
有効成分	ランソプラゾール	—

※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（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

### 【取扱い上の注意】

保存方法

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

該当資料なし

### (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）

「V. 治療に関する項目 -2.用法及び用量、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/LANS00\\_GUIDE.pdf](https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/LANS00_GUIDE.pdf)

[https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/HELICO1\\_GUIDE.pdf](https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/HELICO1_GUIDE.pdf)

[https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/HELICO2\\_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 OD 錠 15mg 「JG」  
PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）
- ・ランソプラゾール OD 錠 30mg 「JG」  
PTP：100錠（10錠×10）

## 7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔（PTP）、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）、乾燥剤、紙箱

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分：タケプロン®OD 錠 15/ 30、タケプロン®カプセル 15/ 30（武田薬品工業）、ランソプラゾールカプセル 15mg/ 30mg「JG」 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

## 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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ランソプラゾール OD 錠 15mg「JG」	2010年7月15日	22200AMX00582000
ランソプラゾール OD 錠 30mg「JG」	2010年7月15日	22200AMX00581000

## 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：2011年2月3日

〈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。

一変承認年月日：2013年7月30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。

一変承認年月日：2014年12月17日（ランソプラゾール OD 錠 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」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」が追加された。

〈用法・用量〉効能・効果の追加に伴い、関連する用法・用量に「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。」が追加された。

## 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

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 OD錠 15mg「JG」	120231101	2329023F1012	622023101
ランソプラゾール OD錠 30mg「JG」	120232801	2329023F2019	622023201

#### 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5版）、428（2007）、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) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ランソプラゾール OD 錠 15mg「JG」の加速試験
- 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ランソプラゾール OD 錠 15mg「JG」の無包装状態での安定性試験
- 6) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ランソプラゾール OD 錠 30mg「JG」の加速試験
- 7) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ランソプラゾール OD 錠 30mg「JG」の無包装状態での安定性試験
- 8) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ランソプラゾール OD 錠 15mg「JG」の溶出試験
- 9) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ランソプラゾール OD 錠 30mg「JG」の溶出試験
- 10) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ランソプラゾール OD 錠 15mg「JG」の生物学的同等性試験
- 11) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ランソプラゾール OD 錠 30mg「JG」の生物学的同等性試験
- 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

## 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

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

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FDA、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]

	分類
FDA : Pregnancy Category	B (2012年5月)
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	B3 (2012年4月)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

B : Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus, but there are no adequate and well controlled studies of pregnant women. Or animal studies demonstrate a risk, and adequate and well-controlled studies in pregnant women have not been done during the first trimester.

オーストラリアの分類：

(An Australian categorisation system for prescribing medicines 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.

## 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) 粉砕

##### 1. 保存条件

25°C/75%RH、2週間及び4週間

##### 2. 試験項目

性状、定量試験、溶出試験（耐酸性試験）

##### 3. 試験結果

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「JG」

	性状	定量 <sup>注)</sup> (%)
保存開始時	白色の粉末で淡褐色の斑点がある粉末であった	—
25°C/75%RH 2週間	白色の粉末で淡褐色の斑点がある粉末であった	98.3
25°C/75%RH 4週間	白色の粉末で褐色の斑点がある粉末であった	97.1

注) 試験開始時を100とした残存率で示した

項目	溶出試験（耐酸性試験） 溶出率 (%)
粉砕直後	40.6～74.1

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「JG」

	性状	定量 <sup>注)</sup> (%)
保存開始時	白色の粉末で淡褐色の斑点がある粉末であった	—
25°C/75%RH 2週間	白色の粉末で淡褐色の斑点がある粉末であった	97.1
25°C/75%RH 4週間	白色の粉末で褐色の斑点がある粉末であった	97.6

注) 試験開始時を100とした残存率で示した

項目	溶出試験（耐酸性試験） 溶出率 (%)
粉砕直後	23.8～37.1

#### 4. 備考

粉碎直後の溶出性（耐酸性試験）を確認した結果、15mg錠で溶出率が40.6～74.1%（製剤の規格：10%以下）、30mg錠で溶出率が23.8～37.1%（製剤の規格：10%以下）であり、粉碎により腸溶性皮膜が維持できないと考えられ、本品を粉碎することは避けるべきであると考えられる。

### (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錠剤1個を入れ、55℃の温湯20mLをそれぞれ吸い取り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う。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を粉碎してから同様に試験を行った。

##### 通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を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）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

##### 懸濁液での安定性試験：

錠剤1個を55℃の温湯20mLに懸濁させ、10分後のランソプラゾール含量を測定した。

##### 溶出性（耐酸性）：

錠剤1個を水または55℃の温湯20mL中に放置した。10分放置後、懸濁液の溶出試験（耐酸性）を実施した。温湯中においては30分後及び60分後においても実施した。

（なお、通常は55℃の温湯を使用するが、本製剤はマクロゴール6000を含有するため高い温度では固まるので、本試験では水でも検討する。）

#### 2. 試験結果

##### 崩壊懸濁試験結果

懸濁液	ランソプラゾール OD 錠 15mg「JG」	ランソプラゾール OD 錠 30mg「JG」
水	5分の時点で崩壊・懸濁した	5分の時点で崩壊・懸濁した
55℃の温湯	5分の時点で崩壊・懸濁した	5分の時点で崩壊・懸濁した

##### 通過性試験結果

懸濁液	ランソプラゾール OD 錠 15mg「JG」	ランソプラゾール OD 錠 30mg「JG」
水	8Fr.チューブを通過した	8Fr.チューブを通過した
55℃の温湯	8Fr.チューブを通過した	8Fr.チューブを通過した

8Fr.：8フレンチ 約2.7mm <外径>

懸濁液での安定性試験結果（放置時間：10分後）

懸濁液	ランソプラゾール OD 錠 15mg「JG」	ランソプラゾール OD 錠 30mg「JG」
水	—	—
55℃の温湯	100.1% (pH7.05)	99.3% (pH6.87)

※懸濁直後の含量を 100 とした残存率で示した。

懸濁液の溶出性（耐酸性）

懸濁液	放置時間	ランソプラゾール OD 錠 15mg「JG」	ランソプラゾール OD 錠 30mg「JG」
水	10分	5.7～6.7%	5.7～6.2%
55℃の温湯	10分	7.2～7.9%	6.9～7.5%
	30分	69.8～80.5%	42.3～50.4%
	60分	73.8～91.4%	82.3～88.2%

3. 備考

温湯中で 30 分放置後の溶出性（耐酸性）は 15mg 錠では 69.8～80.5%、30mg 錠では 42.3～50.4%となったことにより、腸溶性皮膜を維持できていないと考えられた。なお、本製剤は、マクロゴール 6000 を含有する製剤である。マクロゴール 6000 含有の製剤は、マクロゴール 6000 が 56～61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう可能性が考えられる。

2. その他の関連資料

該当資料なし

*Memo*

*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