

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

H₂受容体拮抗剤

日本薬局方 ラフチジン錠
 ラフチジン錠 5mg「日医工」
 ラフチジン錠 10mg「日医工」
 Lafutidine

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	錠 5mg：1錠中ラフチジン 5mg 含有 錠 10mg：1錠中ラフチジン 10mg 含有
一般名	和名：ラフチジン 洋名：Lafutidine
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2012年 8月 15日 薬価基準収載：2012年 12月 14日 発売年月日：2012年 12月 14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2013年12月改訂(第2版)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	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	15
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	16
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	17
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	17
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	18
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報.....	18
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率.....	18
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	19
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ...	19
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	19
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	19
4. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾	5	8. 副作用.....	20
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 高齢者への投与	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	21
7. 溶出性.....	9	11. 小児等への投与	21
8. 生物学的試験法	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	13. 過量投与	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	14. 適用上の注意	21
11. 力価.....	12	15. その他の注意.....	21
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	12	16. その他.....	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	IX. 非臨床試験に関する項目	22
14. その他.....	12	1. 薬理試験	22
V. 治療に関する項目	13	2. 毒性試験	22
1. 効能又は効果	13	X. 管理的事項に関する項目	23
2. 用法及び用量	13	1. 規制区分	23
3. 臨床成績	13		

2.	有効期間又は使用期限.....	23
3.	貯法・保存条件	23
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	23
5.	承認条件等.....	23
6.	包装.....	23
7.	容器の材質.....	23
8.	同一成分・同効薬.....	23
9.	国際誕生年月日	23
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	23
11.	薬価基準収載年月日	24
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.....	24
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	24
14.	再審査期間.....	24
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16.	各種コード.....	24
17.	保険給付上の注意.....	24
X I.	文献	25
1.	引用文献	25
2.	その他の参考文献.....	25
X II.	参考資料	25
1.	主な外国での発売状況.....	25
2.	海外における臨床支援情報	25
X III.	備考	26
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.....	26
2.	その他の関連資料.....	29

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ラフチジンを有効成分とする H₂受容体拮抗剤である。

ラフチジン錠 5mg「日医工」及びラフチジン錠 10mg「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、2012年8月15日に承認を取得、2012年12月14日に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、1日1回又は2回服用する H₂受容体拮抗剤である。
- (2) 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。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー様症状、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、血小板減少、類薬で汎血球減少症、再生不良性貧血、間質性腎炎、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、横紋筋融解症、房室ブロック等の心ブロック、不全収縮が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ラフチジン錠 5mg「日医工」

ラフチジン錠 10mg「日医工」

(2) 洋名

Lafutidine

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ラフチジン (JAN)

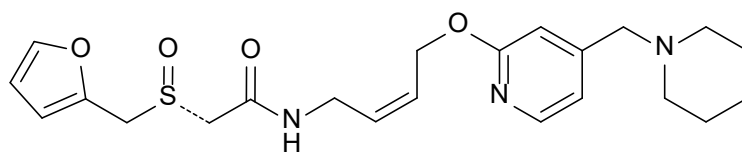
(2) 洋名 (命名法)

Lafutidine (JAN)

(3) ステム

シメチジン系の H₂ 受容拮抗薬 : -tidine

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 : C₂₂H₂₉N₃O₄S

分子量 : 431.55

5. 化学名 (命名法)

2-[(*RS*)-Furan-2-ylmethylsulfinyl]-*N*-{4-[4-(piperidin-1-ylmethyl)pyridin-2-yl]oxy-(2*Z*)-but-2-en-1-yl}acetamide (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS登録番号

206449-93-6

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～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品のメタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

本品は結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

酢酸（100）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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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本品のスペクトルと本品の参照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







電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし，過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調 剤形	形 状			識別コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ラフチジン錠 5mg 「日医工」	白色のフィルム コーティング錠	 68	 5.6	 2.7	本体：n878 5 包装：n878
ラフチジン錠 10mg 「日医工」	白色のフィルム コーティング錠	 86	 6.1	 2.8	本体：n879 10 包装：n879

(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

ラフチジン錠 5mg「日医工」：1錠中ラフチジン 5mg を含有する。

ラフチジン錠 10mg「日医工」：1錠中ラフチジン 10mg を含有する。

(2) 添加物

ラフチジン錠 5mg「日医工」, ラフチジン錠 10mg「日医工」

添加目的	添 加 物
賦形剤	乳糖, セルロース, トウモロコシデンプン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	クロスカルメロースナトリウム
流動化剤	無水ケイ酸
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒプロメロース, 酸化チタン, マクロゴール, タルク
光沢化剤	カルナウバロウ

(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℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）を行った結果，ラフチジン錠 5mg「日医工」及びラフチジン錠 10mg「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。

◇ラフチジン錠 5mg「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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	KEK-1 KEK-2 KEK-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	KEK-1 KEK-2 KEK-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (類縁物質) <個々の類縁物質 0.2%以下， 総類縁物質 0.6%以下>	KEK-1 KEK-2 KEK-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) <判定値：15.0%以下>	KEK-1 KEK-2 KEK-3	1.11~1.67 0.55~1.44 0.85~2.12	—	—	4.00~4.09 4.54~5.86 3.38~3.71
溶出試験 <15 分，75%以上溶出>	KEK-1 KEK-2 KEK-3	95.0~104.0 94.3~100.6 93.9~103.0	94.6~103.9 94.6~103.6 94.6~103.4	86.9~100.4 94.7~101.6 87.0~103.2	94.5~101.5 94.0~101.3 95.1~101.1
含量 (%) * <95.0~105.0%>	KEK-1 KEK-2 KEK-3	99.2~100.4 98.9~100.7 98.2~100.0	98.1~100.5 98.1~ 99.2 98.7~ 99.8	97.2~100.1 97.8~ 99.2 97.3~ 99.0	98.0~100.9 97.6~ 98.3 98.8~100.6

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ラフチジン錠 10mg「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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (類縁物質) <個々の類縁物質 0.2%以下， 総類縁物質 0.6%以下>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) <判定値：15.0%以下>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	2.29~3.05 4.16~4.42 6.00~6.20	—	—	0.52~2.85 2.87~3.80 2.80~4.23
溶出試験 <15 分，75%以上溶出>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	96.3~104.2 93.2~104.5 94.3~104.9	94.4~103.2 89.3~104.5 94.5~103.7	94.7~102.0 94.6~102.6 94.6~101.7	95.4~104.9 95.2~103.0 95.8~104.7
含量 (%) * <95.0~105.0%>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	98.3~99.3 96.7~99.0 98.3~99.7	99.1~101.4 100.0~100.7 99.3~101.9	99.6~100.1 98.5~103.2 98.2~98.9	97.5~100.4 98.0~100.6 97.6~99.4

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ラフチジン錠 10mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (類縁物質) <個々の類縁物質 0.2%以下, 総類縁物質 0.6%以下>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) <判定値: 15.0%以下>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	2.29~3.05 4.16~4.42 6.00~6.20	—	—	3.71~4.14 3.41~4.69 1.87~3.83
溶出試験 <15 分, 75%以上溶出>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	96.3~104.2 93.2~104.5 94.3~104.9	92.7~100.4 91.0~101.4 92.6~100.5	96.1~102.8 96.3~104.4 93.1~101.5	91.1~101.0 93.1~100.8 93.6~101.7
含量 (%) * <95.0~105.0%>	KEJ-1 KEJ-2 KEJ-3	98.3~99.3 96.7~99.0 98.3~99.7	99.5~100.1 98.4~101.7 97.8~101.7	97.8~100.1 98.2~98.7 97.3~99.2	99.0~99.3 98.3~99.8 98.9~99.8

※: 表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

◇ラフチジン錠 5mg「日医工」 無包装 40℃・75%RH [遮光]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	No.A	適合	微黄色に変色 (規格外)	微黄色に変色 (規格外)
純度試験 (HPLC) <※1>	No.A	適合	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 75%以上>	No.A	適合	同左	同左
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	No.A	97.7	96.6	96.0
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	No.A	69	39 (規格内) ※3	39 (規格内) ※3

※1 : RRT 約 0.85 のピーク以外のピークの合計面積 0.6%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

※3 : 30%以上の硬度変化を認めたが, 参考値 (19.6N) 以上であった。 変化あり : 太字

◇ラフチジン錠 5mg「日医工」 無包装 25℃・60%RH [遮光]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	No.A	適合	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	No.A	適合	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 75%以上>	No.A	適合	同左	同左
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	No.A	97.7	97.5	96.5
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	No.A	69	49	49

※1 : RRT 約 0.85 のピーク以外のピークの合計面積 : 0.6%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇ラフチジン錠 5mg「日医工」 無包装 25℃・60%RH 曝光

測定項目<規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	No.A	適合	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	No.A	適合	同左
溶出性 (%) <15 分, 75%以上>	No.A	適合	同左
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	No.A	97.7	92.3 (規格外)
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	No.A	69	39 (規格内) ※3

※1 : RRT 約 0.85 のピーク以外のピークの合計面積 : 0.6%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

※3 : 30%以上の硬度変化を認めたが, 参考値 (19.6N) 以上であった。 変化あり : 太字

◇ラフチジン錠 10mg「日医工」 無包装 40°C・75%RH [遮光]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	No.A	適合	微黄色に変色 (規格外)	微黄色に変色 (規格外)
純度試験 (HPLC) <※1>	No.A	適合	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 75%以上>	No.A	適合	同左	同左
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	No.A	97.3	95.8	95.7
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	No.A	59	39 (規格内) ※3	39 (規格内) ※3

※1 : RRT 約 0.85 のピーク以外のピークの合計面積 : 0.6%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

※3 : 30%以上の硬度変化を認めたが, 参考値 (19.6N) 以上であった。 変化あり : 太字

◇ラフチジン錠 10mg「日医工」 無包装 25°C・60%RH [遮光]

測定項目<規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	No.A	適合	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	No.A	適合	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 75%以上>	No.A	適合	同左	同左
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	No.A	97.3	95.9	97.2
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	No.A	59	49	49

※1 : RRT 約 0.85 のピーク以外のピークの合計面積 : 0.6%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇ラフチジン錠 10mg「日医工」 無包装 25°C・60%RH 曝光

測定項目<規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	No.A	適合	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	No.A	適合	同左
溶出性 (%) <15 分, 75%以上>	No.A	適合	同左
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	No.A	97.3	94.5 (規格外)
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	No.A	59	39 (規格内) ※3

※1 : RRT 約 0.85 のピーク以外のピークの合計面積 : 0.6%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

※3 : 30%以上の硬度変化を認めたが, 参考値 (19.6N) 以上であった。 変化あり : 太字

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（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

（1）溶出試験

ラフチジン錠 5mg「日医工」及びラフチジン錠 10mg「日医工」は、日本薬局方に定められたラフチジン錠の溶出規格に適合することが確認されている。

（試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg, 10mg	15 分	75%以上

(2) 溶出試験²⁾

＜ラフチジン錠 10mg「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

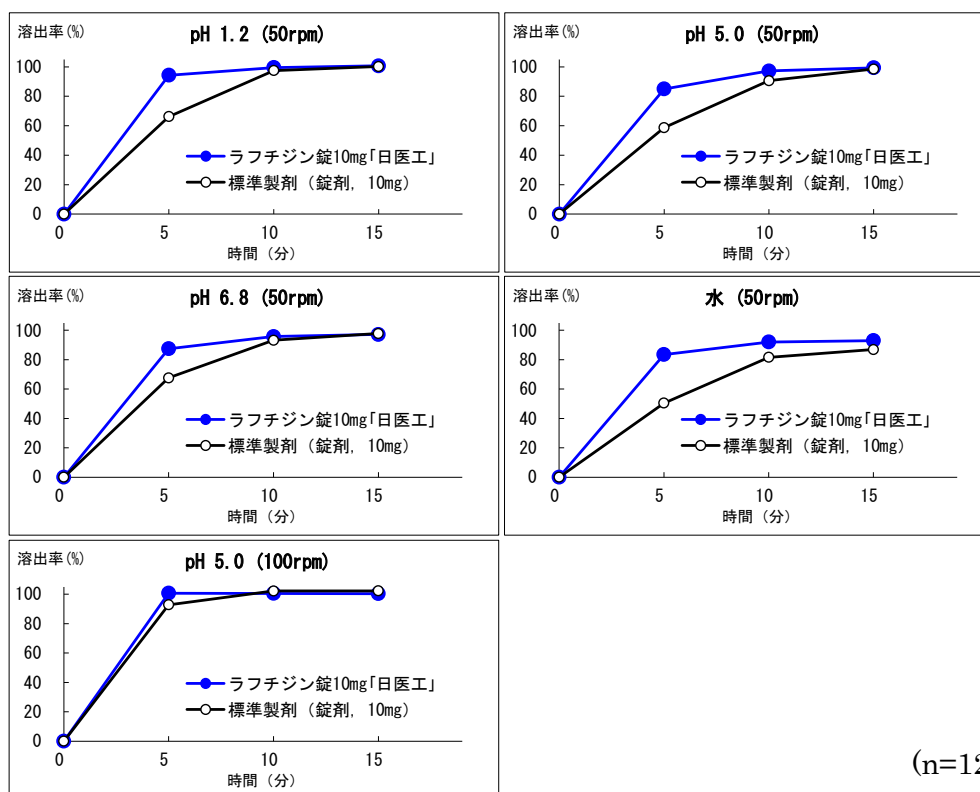
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水），100rpm（pH5.0）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（100rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

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)

(3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

<ラフチジン錠 5mg「日医工」>

ラフチジン錠 5mg「日医工」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 薬食審査発第 1124004 号）に基づき、ラフチジン錠 10mg「日医工」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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

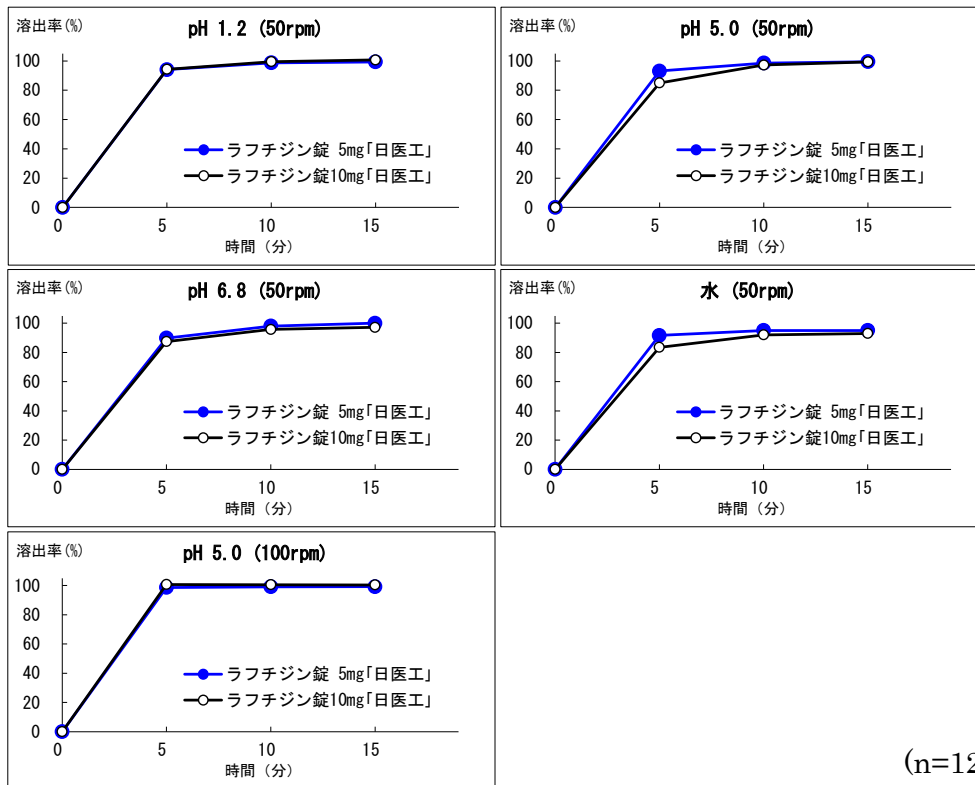
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
- ・ pH5.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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、本品の溶出挙動を標準製剤（ラフチジン錠 10mg「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「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」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当しない

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

本品粉末のメタノール溶液について吸収スペクトルを測定するとき、波長 271~275nm 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：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム，リン酸，アセトニトリル混液

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

- 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎
- 下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善
急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期
- 麻酔前投薬

<効能・効果に関連する使用上の注意>

重症（ロサンゼルス分類 Grade C 又は D）の逆流性食道炎に対する有効性及び安全性は確立していない。

2. 用法及び用量

○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎

通常，成人にはラフチジンとして1回10mgを1日2回（朝食後，夕食後または就寝前）経口投与する。なお，年齢・症状により適宜増減する。

○下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善

急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期

通常，成人にはラフチジンとして1回10mgを1日1回（夕食後または就寝前）経口投与する。なお，年齢・症状により適宜増減する。

○麻酔前投薬

通常，成人にはラフチジンとして1回10mgを手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入2時間前の2回経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

透析患者では非透析時の最高血中濃度が健康人の約2倍に上昇することが報告されているので，低用量から慎重に投与すること。

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

H₂受容体拮抗剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

ヒスタミンH₂受容体遮断薬。H₂受容体は胃酸分泌に中心的な役割を果たしているため、これを遮断することにより、強力な胃酸分泌抑制作用を現す。

(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

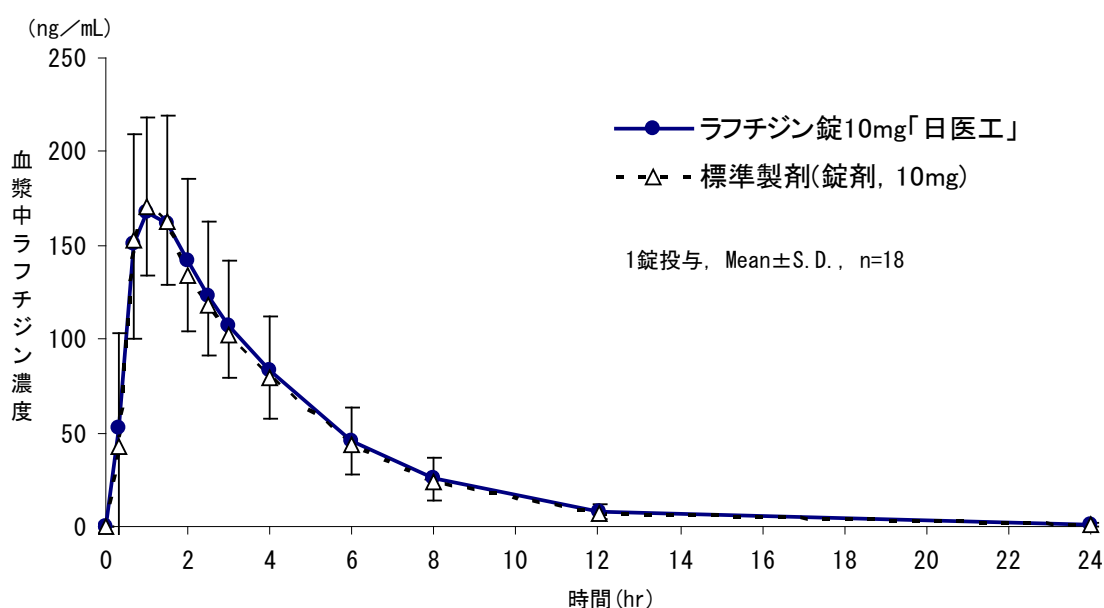
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

<ラフチジン錠 10mg「日医工」>

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

ラフチジン錠 10mg「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(ラフチジンとして10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ラフチジン濃度を測定し、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)
ラフチジン錠 10mg「日医工」	792.069 ±244.4180	189.542 ±51.3451	1.03 ±0.4050	2.664 ±0.6076
標準製剤 (錠剤, 10mg)	759.227 ±198.4384	182.362 ±36.1694	0.96 ±0.3340	2.608 ±0.5917

(1錠投与, Mean±S.D., n=18)

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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

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

該当資料なし

(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）】

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

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」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」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 [症状が悪化するおそれがある。]
- (3) 腎障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (4) 透析患者 [血中濃度の上昇が報告されている。]
- (5) 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

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、本剤で効果がみられない場合には他の療法に切りかえること。なお、**血液像、肝機能、腎機能等**に注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

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) 重大な副作用

- ①**ショック，アナフィラキシー様症状**：ショック，アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので，観察を十分に行い，顔面蒼白，血圧低下，全身発赤，呼吸困難等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- ②**肝機能障害，黄疸**：AST (GOT)，ALT (GPT)， γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害，黄疸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。
- ③**無顆粒球症，血小板減少**：無顆粒球症（初期症状：咽頭痛，全身けん怠感，発熱等），血小板減少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。

2) 重大な副作用（類薬）

他のH₂受容体拮抗剤で，**汎血球減少症，再生不良性貧血，間質性腎炎，皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell症候群），横紋筋融解症，房室ブロック等の心ブロック，不全収縮**が報告されている。

(3) その他の副作用

次の副作用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減量，休薬等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	発疹，蕁麻疹，そう痒
血 液	白血球数増加，赤血球数減少，好酸球上昇，白血球数減少，ヘモグロビン減少，ヘマトクリット減少
肝 臓	ALT (GPT) 上昇，AST (GOT) 上昇，Al-P 上昇， γ -GTP 上昇，LDH 上昇，T-Bil 上昇，TTT 上昇
腎 臓	尿タンパク異常，BUN 上昇
精神神経系^(注)	頭痛，不眠，眠気，めまい，可逆性の錯乱状態，幻覚，意識障害
循 環 器	動悸，熱感，顔面紅潮
消 化 器	便秘，下痢，硬便，嘔気・嘔吐，口渇，食欲不振，腹部膨満感
そ の 他	血清尿酸値上昇，生理遅延，Na 上昇，K 低下，Cl 上昇，浮腫，女性化乳房，けん怠感

(注)：他のH₂受容体拮抗剤で，痙攣があらわれたとの報告がある。

(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**：本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 2) **重大な副作用**：ショック，アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので，観察を十分に行い，顔面蒼白，血圧低下，全身発赤，呼吸困難等があらわ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**：過敏症（発疹，尋麻疹，そう痒）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減量，休薬等の適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので，用量あるいは投与間隔に留意するなど，患者の状態を観察しながら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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 投薬中は授乳させないように注意すること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]

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

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
(PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

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。

16. その他

【取扱い上の注意】

保管方法：開封後，室内散乱光下において，わずかに着色傾向が認められたため，開封後の保存に注意して下さい。

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

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	ラフチジン錠 5mg 「日医工」 ラフチジン錠 10mg 「日医工」	なし
有効成分	ラフチジン	なし

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）

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

- 1) 「貯法・保存条件」の項参照
- 2) （「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目）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：有り

（「V. 治療に関する項目」，「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

	PTP	バラ
ラフチジン錠 5mg 「日医工」	100錠（10錠×10） 500錠（10錠×50）	—
ラフチジン錠 10mg 「日医工」	100錠（10錠×10） 500錠（10錠×50）	500錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

バラ包装：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートの袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プロテカジン錠 5，プロテカジン錠 10

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

	製造承認年月日	承認番号
ラフチジン錠 5mg 「日医工」	2012年8月15日	22400AMX01259000
ラフチジン錠 10mg 「日医工」	2012年8月15日	22400AMX01260000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ラフチジン錠 5mg 「日医工」	2012年12月14日
ラフチジン錠 10mg 「日医工」	2012年12月14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

該当しない

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。

16. 各種コード

	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
ラフチジン錠 5mg 「日医工」	2325006F1117	622208501	122085801
ラフチジン錠 10mg 「日医工」	2325006F2113	622208601	122086501

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 ; 錠 10mg)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 錠 5mg)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-5698, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 錠 10mg)

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) 粉砕

粉砕物の安定性試験

ラフチジン錠 5mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・60%RH・120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色の粉末で 120 万 Lx・hr 後微黄色の粉末であった。純度は規格内であったが、含量は 120 万 Lx・hr 後規格外であった。

試験実施期間：2012/7/10～2012/9/4

● 粉砕物 25℃・60%RH・約 120 万 Lx・hr

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	約 120 万 Lx・hr
性状	A	白色の粉末	微黄色の粉末
純度試験 (HPLC) <※1>	A	適合	適合
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	A	97.7	92.2

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

ラフチジン錠 10mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・60%RH・120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色の粉末であり、120 万 Lx・hr 後微黄色の粉末であった。純度は規格内であったが、含量は 120 万 Lx・hr 後規格外であった。

試験実施期間：2012/7/12～2012/9/10

● 粉砕物 25℃・60%RH・約 120 万 Lx・hr

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	約 120 万 Lx・hr
性状	A	白色の粉末	微黄色の粉末
純度試験 (HPLC) <※1>	A	適合	適合
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	A	97.3	91.2

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.6%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ラフチジン錠 5mg 「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。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ラフチジン錠 5mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

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。

ラフチジン錠 10mg 「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、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。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ラフチジン錠 10mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

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