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2018（2019年更新版）に準拠して作成

プロトンポンプ・インヒビター

日本薬局方　ランソプラゾール腸溶カプセル

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

日本薬局方　ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠

ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」

LANSOPRAZOLE Capsules, OD Tablets［SAWAI］

剤形	カプセル15mg/カプセル30mg：硬カプセル剤 OD錠15mg/OD錠30mg：素錠（腸溶性細粒を含む口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	カプセル15mg：１カプセル中日局ランソプラゾール15mg含有 カプセル30mg：１カプセル中日局ランソプラゾール30mg含有 OD錠15mg：１錠中日局ランソプラゾール15mg含有 OD錠30mg：１錠中日局ランソプラゾール30mg含有
一般名	和名：ランソプラゾール（JAN） 洋名：Lansoprazole（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2011年１月７日 （カプセル15mg/カプセル30mg：販売名変更） 2011年４月13日 （OD錠15mg/OD錠30mg：販売名変更） 薬価基準収載年月日：2011年11月28日（販売名変更） 販売開始年月日：2005年７月８日（カプセル15mg/カプセル30mg） 2009年５月15日（OD錠15mg/OD錠30mg）
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社　医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト：https://med.sawai.co.jp/

本IFは2024年８月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第２小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第３小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ．５． 臨床成績」や「XII． 参考資料」、「XIII． 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020年４月改訂）

目次

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯

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

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

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

2009年３月「非びらん性胃食道逆流症、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の「効能又は効果」および「用法及び用量」が追加承認された[カプセル15mg]。(Ⅹ．－９．参照)

2009年10月「胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の「効能又は効果」および「用法及び用量」が追加承認された[カプセル30mg]。(Ⅹ．－９．参照)

2010年９月「胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能又は効果が追加承認され、2013年６月には「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能又は効果が追加承認された。(Ⅹ．－９．参照)

2011年11月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年９月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」』、『ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」』、『ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」』及び『ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」』へ販売名を変更した。(Ⅹ．－８．参照)

2014年12月に「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」の「効能又は効果」および「用法及び用量」が追加承認された[カプセル15mg／OD錠15mg]。(Ⅹ．－９．参照)

2．製品の治療学的特性

1）ランソプラゾールは胃粘膜壁細胞の酸生成部位へ移行した後、酸による転移反応を経て活性体へと構造変換され、この酸転移生成物が酸生成部位に局在して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ことにより、酸分泌を抑制すると考えられる。(Ⅵ．－２．参照)[1～4)]

2）重大な副作用として、効能共通ではアナフィラキシー(全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等)、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、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)、間質性肺炎、尿細管間質性腎炎、視力障害が報告され、ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助では偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎が報告されている。(Ⅷ．－８．参照)

３．製品の製剤学的特性

１）カプセル本体に成分名および含量、識別コードを印字している［カプセル15mg/カプセル30mg］。（Ⅳ．－１．参照）

２）腸溶性顆粒を含有するカプセル剤である［カプセル15mg/カプセル30mg］。（Ⅳ．－１．参照）

３）錠剤に「ランソ」の文字と含量を刻印している［OD錠15mg/OD錠30mg］。（Ⅳ．－１．参照）

４）腸溶性細粒を含む口腔内崩壊錠で、ストロベリー様の芳香と添加剤由来の甘みを有している［OD錠15mg/OD錠30mg］。（Ⅳ．－１．参照）

５）バラ包装（200錠）を用意している［OD錠15mg/OD錠30mg］。（Ⅳ．－10．参照）

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2024年１月４日時点）

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

1)承認条件

該当しない

2)流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMPの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

1）和名

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

2）洋名

LANSOPRAZOLE Capsules，OD Tablets［SAWAI］

3）名称の由来

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

2．一般名

1）和名（命名法）

ランソプラゾール（JAN）

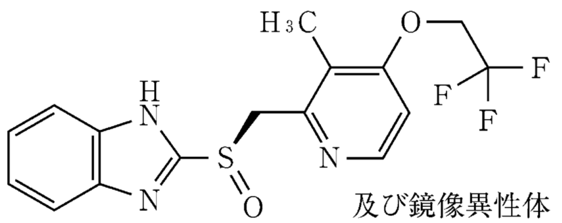
2）洋名（命名法）

Lansoprazole（JAN、INN）

3）ステム（stem）

－prazole：antiulcer，benzimidazole derivatives

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：$C_{16}H_{14}F_{3}N_{3}O_{2}S$
分子量：369.36

5．化学名（命名法）又は本質

(*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

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

1)外観・性状

白色～帯褐白色の結晶性の粉末である。

2)溶解性

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

3)吸湿性

水分：0.10％以下(0.5g、電量滴定法)

4)融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約166℃(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

保存条件　遮光して保存する。

容器　気密容器

3．有効成分の確認試験法、定量法

＜確認試験法＞

日局「ランソプラゾール」の確認試験に準ずる。

１)紫外可視吸光度測定法

２)赤外吸収スペクトル測定法

＜定量法＞

日局「ランソプラゾール」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

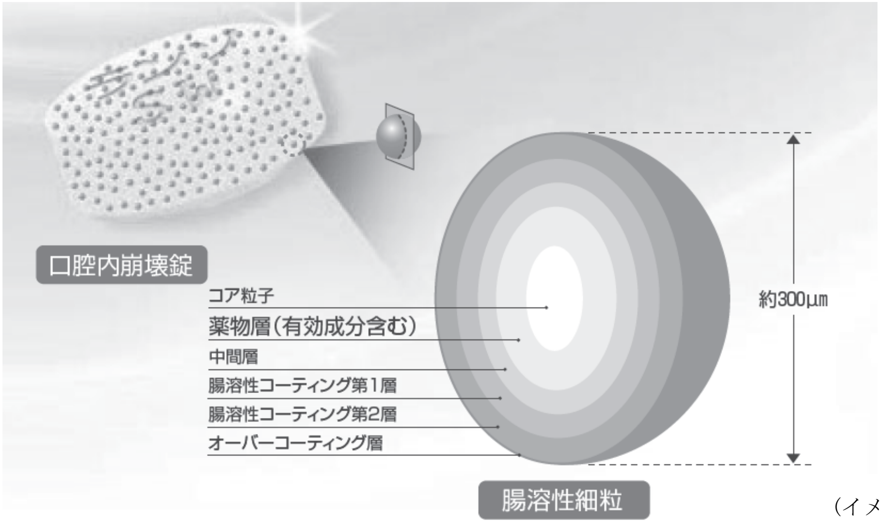
Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

1)剤形の区別

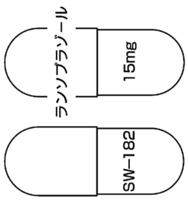
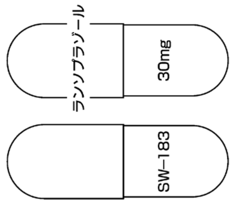
ランソプラゾールカプセル15mg/カプセル30mg「サワイ」：硬カプセル剤

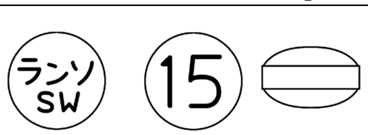
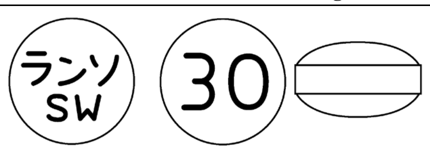
ランソプラゾールOD錠15mg/OD錠30mg「サワイ」：素錠（腸溶性細粒を含む口腔内崩壊錠）



（イメージ）

2)製剤の外観及び性状

品　名	ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」	ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
外　形	 ３号	 １号
性　状	頭　部：白色不透明 胴　部：白色不透明 内容物：白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒	
全長(mm)	15.8	19.4
重量(mg)	約219	約416

品　名	ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」	ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
外　形		
性　状	白色～帯黄白色で赤橙色～暗褐色のはん点がある	
直径(mm)	8.5	11.0
厚さ(mm)	5.3	6.4
重量(mg)	約285	約570

ストロベリー様芳香、添加剤由来の甘みを有する。

3）識別コード

●ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」
表示部位：カプセル本体、PTPシート
表示内容：SW-182

●ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
表示部位：カプセル本体、PTPシート
表示内容：SW-183

●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
表示部位：錠剤本体
表示内容：ランソ　SW　15

●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
表示部位：錠剤本体
表示内容：ランソ　SW　30

4）製剤の物性

●ランソプラゾールカプセル15mg/カプセル30mg「サワイ」
製剤均一性：日局ランソプラゾール腸溶カプセル 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。
溶出性：日局一般試験法 溶出試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●ランソプラゾールOD錠15mg/OD錠30mg「サワイ」
製剤均一性：日局ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。
溶出性：日局一般試験法 溶出試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。
崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。
摩損度：日本薬局方 参考情報 錠剤の摩損度試験法により試験を行う。(25rmp、４分間)
0.14％(OD錠15mg)、0.20％(OD錠30mg)

5）その他

該当しない

２．製剤の組成 ··

1）有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品　名		ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」	ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
有効成分［１カプセル中］		日局ランソプラゾール	
		15mg	30mg
添加剤	カプセル内容物	酸化チタン、タルク、トウモロコシデンプン、白糖、ヒプロメロース、ポリソルベート80、D-マンニトール、メグルミン、メタクリル酸コポリマーLD、マクロゴール6000、ラウリル硫酸Na	
	カプセル本体	塩化K、カラギーナン、酸化チタン、ジメチルポリシロキサン、ソルビタン脂肪酸エステル、ヒプロメロース	

品　名	ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」	ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
有効成分 ［１錠中］	日局ランソプラゾール	
	15mg	30mg
添加剤	アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、クエン酸、クエン酸トリエチル、クロスポビドン、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、水酸化Al、ステアリン酸Mg、タルク、炭酸水素Na、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、ポリソルベート80、マクロゴール6000、D-マンニトール、メタクリル酸コポリマーLD、メタケイ酸アルミン酸Mg、モノステアリン酸グリセリン、ラウリル硫酸Na、香料	

2)電解質等の濃度

該当資料なし

3)熱量

●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」

熱量：１錠あたり、約1.08kcalである。(分析結果より算出)

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

●ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」

１)PTP包装品の安定性(加速試験) [5)]

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

保存条件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 ６ヵ月
性　　状	頭部白色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.6	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

２）無包装下の安定性試験[6)]

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

その結果、湿度、光及びなりゆきの条件下で内容物の色調変化が観察された。

保存条件		イニシャル	温度（40℃ ３ヵ月）	湿度（25℃75%RH ３ヵ月）	光（総照射量 60万lx･hr）	なりゆき（室温散光下 ３ヵ月）
性状	外観	頭部白色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	内容物	ごくわずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒	変化なし	わずかに紫色を帯びた灰色顆粒であった	わずかに着色	わずかに着色
溶出試験		問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※		100.0	98.4	99.8	98.8	98.9

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

●ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」

１）PTP包装品の安定性（加速試験）[7)]

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

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 ６ヵ月
性状	頭部白色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.4	102.5

※：表示量に対する含有率(%)

２）無包装下の安定性試験[8)]

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

その結果、湿度、光及びなりゆきの条件下で内容物の色調変化が観察された。

保存条件		イニシャル	温度（40℃ ３ヵ月）	湿度（25℃75%RH ３ヵ月）	光（総照射量 60万lx・hr）	なりゆき（室温散光下 ３ヵ月）
性状	外観	頭部白色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	内容物	ごくわずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒	変化なし	わずかに紫色を帯びた灰色顆粒であった	わずかに着色	わずかに着色
溶出試験		問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※		100.0	99.9	99.9	100.4	100.0

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

●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」

１）PTP包装品の安定性（加速試験）[9)]

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

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 ６ヵ月
性状	白色の素錠で赤橙色のはん点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	103.3	102.3

※：表示量に対する含有率(%)

２）バラ包装品の安定性（加速試験）[9)]

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

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 ６ヵ月
性状	白色の素錠で赤橙色のはん点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.3	98.1

※：表示量に対する含有率(%)

３）無包装下の安定性試験[10)]

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

その結果、湿度の条件下で性状変化及び硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃３ヵ月)	湿度(25℃75%RH) １ヵ月	湿度(25℃75%RH) ３ヵ月
性　状	白色の素錠で赤橙色のはん点がある	変化なし	変化なし	白色の素錠で暗橙色のはん点に変化(規格内)
硬度（kg）	3.2	2.7	―	2.0
純度試験	問題なし	問題なし	―	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	―	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	―	問題なし
定量試験※	100.0	100.6	101.1	102.5

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

ロット数：１，繰り返し回数：１
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)
日本病院薬剤師会編「錠剤･カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」

１)PTP包装品の安定性(加速試験)[11)]

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

保存条件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 ６ヵ月
性　状	白色の素錠で赤橙色のはん点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.2	100.8

※：表示量に対する含有率(%)

２)バラ包装品の安定性(加速試験)[11)]

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

保存条件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠で赤橙色のはん点があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.6	98.4

※：表示量に対する含有率(%)

３)無包装下の安定性試験[12)]

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

その結果、温度の条件下で性状変化、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40℃)		湿度 (25℃75%RH 3ヵ月)
		1ヵ月	3ヵ月	
性状	白色の素錠で赤橙色のはん点がある	変化なし	白色の素錠で暗橙色のはん点に変化(規格内)	変化なし
硬度(kg)	4.4	―	4.8	3.0
純度試験	問題なし	―	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	―	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	―	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	101.8	102.1	102.4

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

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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

7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8．他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

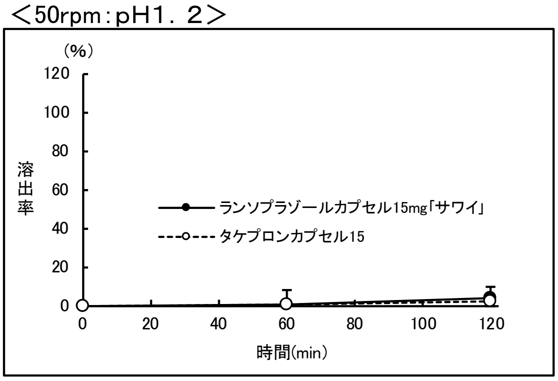
9．溶出性

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

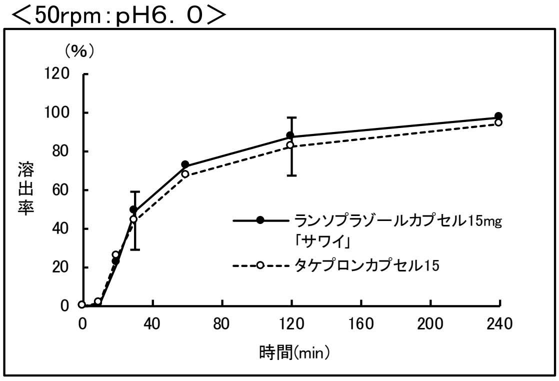
●ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」[13)]

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年５月31日 医薬審発第786号
試験条件	パドル法　50rpm(pH1.2、6.0、6.8)、100rpm(pH6.0)
試験回数	12ベッセル
試験製剤	ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」
標準製剤	タケプロンカプセル15
結果及び考察	〈50rpm：pH1.2〉 測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±８％の範囲にあった。 〈50rpm：pH6.0〉 標準製剤の平均溶出率が40％(30分)及び85％(120分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。 〈50rpm：pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が40％(20分)及び85％(60分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。 〈100rpm：pH6.0〉 標準製剤の平均溶出率が40％(15分)及び85％(90分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

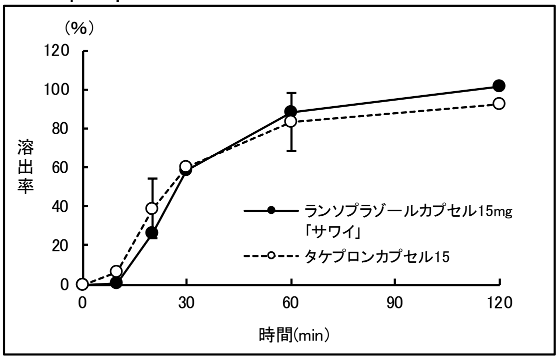
＜50rpm：pH1．2＞



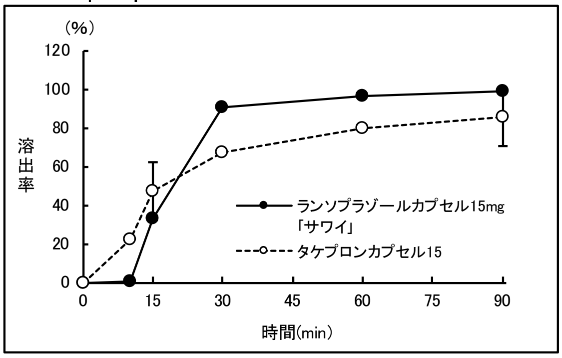
＜50rpm：pH6．0＞



＜50rpm：pH6．8＞



＜100rpm：pH6．0＞

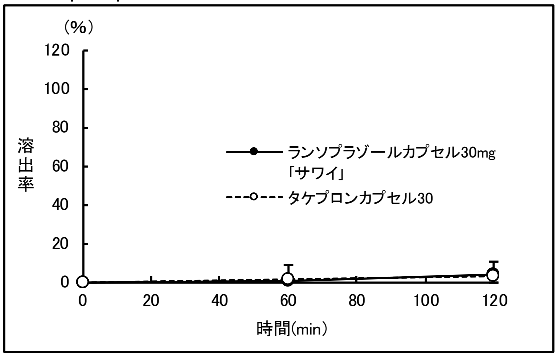


（ I ：判定基準の適合範囲）

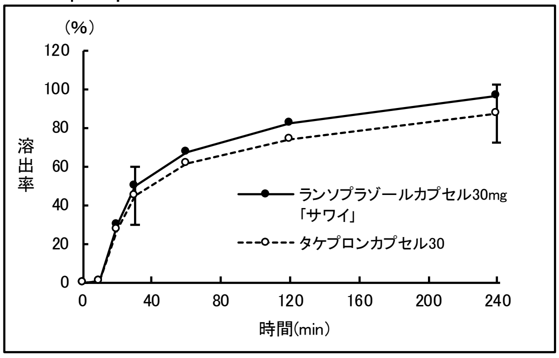
●ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」[14)]

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年５月31日 医薬審発第786号
試験条件	パドル法　50rpm(pH1.2、6.0、6.8)、100rpm(pH6.0)
試験回数	12ベッセル
試験製剤	ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
標準製剤	タケプロンカプセル30
結果及び考察	〈50rpm：pH1.2〉 測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±８％の範囲にあった。 〈50rpm：pH6.0〉 標準製剤の平均溶出率が40％(30分)及び85％(240分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。 〈50rpm：pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が40％(20分)及び85％(150分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。 〈100rpm：pH6.0〉 標準製剤の平均溶出率が40％(15分)及び85％(180分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

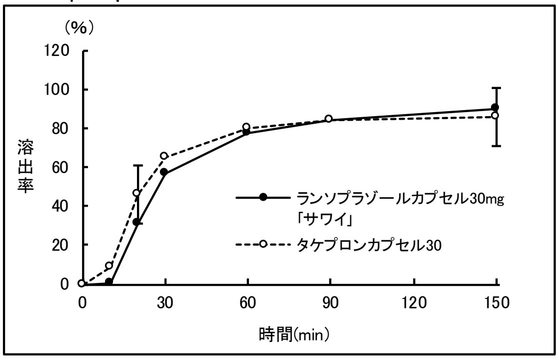
＜50rpm：pH1．2＞



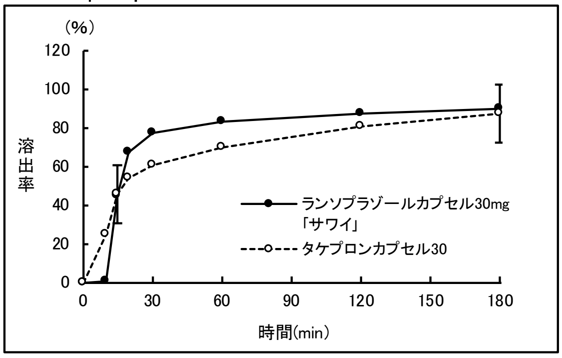
＜50rpm：pH6．0＞



＜50rpm：pH6．8＞



＜100rpm：pH6．0＞

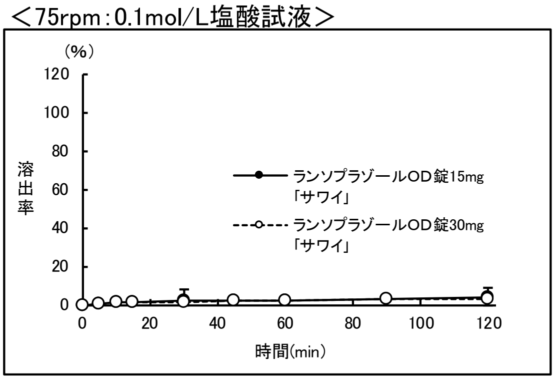


（ I ：判定基準の適合範囲）

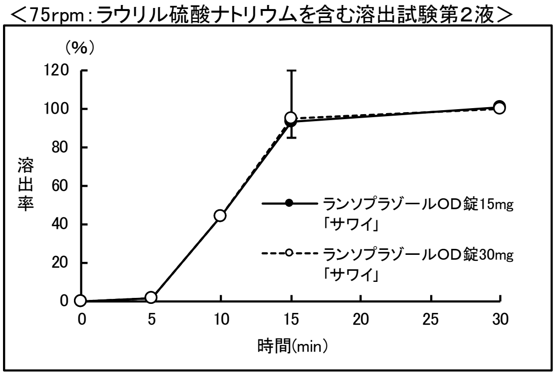
●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」[15)]

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日　薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	75rpm（0.1mol/L塩酸試液、 ラウリル硫酸ナトリウムを含む溶出試験第２液）
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」	
標準製剤	ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」	
結果及び考察	<75rpm：0.1mol/L塩酸試液> 標準製剤が規定された試験時間（120分）における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点（30分）及び規定された試験時間（120分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±６％の範囲にあった。 最終比較時点（120分）における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±９％の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±15％の範囲を超えるものがなかった。 <75rpm：ラウリル硫酸ナトリウムを含む溶出試験第２液> 両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。 最終比較時点（15分）における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15％の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±25％の範囲を超えるものがなかった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。	

＜75rpm：0.1mol/L塩酸試液＞



＜75rpm：ラウリル硫酸ナトリウムを含む溶出試験第2液＞



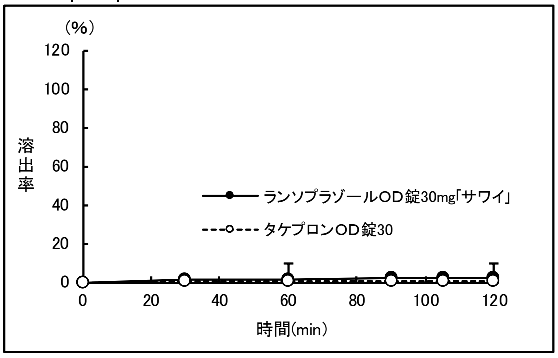
（　：判定基準の適合範囲）

●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」[16, 17)]

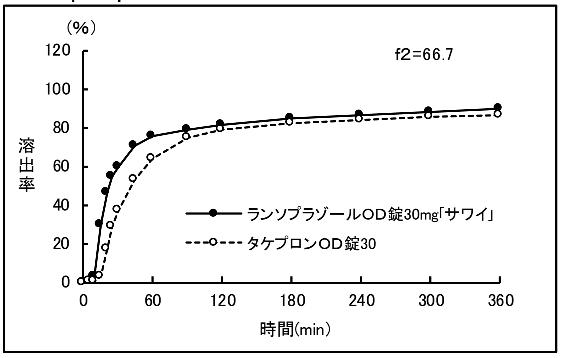
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日　薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm（pH1.2、6.0、6.8）、100rpm（pH6.0）
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」	
標準製剤	タケプロンOD錠30	
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間（120分）における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点（60分）及び規定された試験時間（120分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±９％の範囲にあった。 <50rpm：pH6.0> f２関数の値が42以上であった。	

結果及び考察	〈50rpm：pH6.8〉 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。 標準製剤の平均溶出率が40％(12.1分)及び85％(51.3分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 〈100rpm：pH6.0〉 f２関数の値が42以上であった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

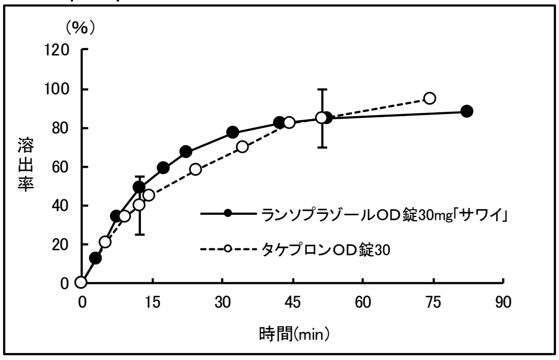
＜50rpm：pH1．2＞



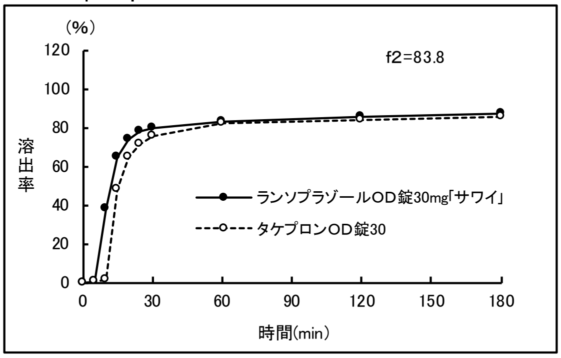
＜50rpm：pH6．0＞



＜50rpm：pH6．8＞



＜100rpm：pH6．0＞



（ ：判定基準の適合範囲）

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

〈ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」〉

PTP［乾燥剤入り］：100カプセル(10Cap×10)

〈ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」〉

PTP［乾燥剤入り］：100カプセル(10Cap×10)

22. 包装

〈ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」〉

PTP［乾燥剤入り］：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)、
700錠(14錠×50)

バラ［乾燥剤入り］：200錠

〈ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」〉
PTP［乾燥剤入り］：100錠（10錠×10）
バラ［乾燥剤入り］：200錠

3）予備容量

該当しない

4）容器の材質

●ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」
PTP：［PTPシート］ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
［ピロー］アルミラミネートフィルム
●ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
PTP：［PTPシート］ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
［ピロー］アルミラミネートフィルム
●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
PTP：［PTPシート］ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
［ピロー］アルミラミネートフィルム
バラ：［本体］ポリエチレン瓶、［キャップ］ポリプロピレン
●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
PTP：［PTPシート］ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
［ピロー］アルミラミネートフィルム
バラ：［本体］ポリエチレン瓶、［キャップ］ポリプロピレン

11．別途提供される資材類

該当しない

12．その他

＜自動分包機錠剤落下試験＞

●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」[18)]

①トーショー製自動分包機（Xana-3001）による試験〈カセット〉

試験方法　本剤の無包装品について、最上段（１段目）及び中段（４段目）のそれぞれ３つのカセットに、各30錠セットし１錠ずつ分包した。

試験結果

イニシャル	25℃75%RH2週間保存品
錠剤中の腸溶性細粒が１錠あたり０～１粒外れていた。	錠剤中の腸溶性細粒が１錠あたり１～４粒外れていた。加湿により錠剤厚みが約0.2mm厚くなり、30錠あたり１～２回カセット出口で引っかかりが見られた。

［腸溶性細粒１粒あたりの成分含有率］OD錠15mg：0.01％

②湯山製作所製自動分包機（YS-TR-330/260FDSⅡ）による試験

試験方法　〈カセット〉

本剤の無包装品について、上段のカセットに30錠、下段のカセットに20錠セットし、１錠ずつ分包した。

〈手蒔きトレイ※〉

本剤の無包装品について、手蒔きトレイに30錠セットし、１錠ずつ分包した。

※DTA（充填外錠剤対応）トレイ：カセット充填しない製剤を手蒔きするためのトレイ

試験結果

	イニシャル	25℃75%RH1週間保存品
カセット	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	錠剤厚みが約0.2mm厚くなりカセット出口で錠剤が１錠割れ、それが分包された。
手蒔きトレイ	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

＜参考：加湿による錠剤サイズの変化＞

イニシャル		→	25℃75%RH４週間保存品	
直径（mm）	厚み（mm）		直径（mm）	厚み（mm）
8.5	5.4		8.8	5.6

●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」[19)]

①トーショー製自動分包機（Xana-3001）による試験〈カセット〉

試験方法　本剤の無包装品について、最上段（１段目）及び中段（４段目）の３つのカセットに、各30錠セットし１錠ずつ分包した。

試験結果

イニシャル	25℃75%RH2週間保存品
錠剤中の腸溶性細粒が１錠あたり０～１粒外れていた。	錠剤中の腸溶性細粒が１錠あたり１～４粒外れていた。加湿により錠剤厚みが約0.2mm厚くなり、30錠あたり１～２回カセット出口で引っかかりが見られた。

［腸溶性細粒１粒あたりの成分含有率］OD錠30mg：0.005％

②湯山製作所製自動分包機（YS-TR-330/260FDSⅡ）による試験

試験方法　〈カセット〉

本剤の無包装品について、上段のカセットに30錠、下段のカセットに20錠セットし、１錠ずつ分包した。

〈手蒔きトレイ※〉

本剤の無包装品について、手蒔きトレイに30錠セットし、１錠ずつ分包した。

※DTA（充填外錠剤対応）トレイ：カセット充填しない製剤を手蒔きするためのトレイ

試験結果

	イニシャル	25℃75%RH1週間保存品
カセット	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	錠剤厚みが約0.3mm厚くなりカセット出口で錠剤が詰まり、分包できなくなった。
手蒔きトレイ	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

＜参考：加湿による錠剤サイズの変化＞

イニシャル		→	25℃75%RH４週間保存品	
直径(mm)	厚み(mm)		直径(mm)	厚み(mm)
11.0	6.6		11.3	6.9

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果

4. 効能又は効果
〈カプセル15mg／OD錠15mg〉
○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
〈カプセル30mg／OD錠30mg〉
○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

2．効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意
〈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〉
5.1 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〉
5.2 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〉
5.3 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。
5.4 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。
5.5 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。
5.6 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。

3．用法及び用量

1)用法及び用量の解説

6. 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（カプセル15mg／OD錠15mg）〉 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（カプセル15mg／OD錠15mg）〉 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（カプセル15mg／OD錠15mg）〉 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〉 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。

2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4．用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意 〈逆流性食道炎〉 7.1 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。 〈非びらん性胃食道逆流症〉 7.2 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。[15.1.5参照]

5．臨床成績

1）臨床データパッケージ

該当資料なし

2）臨床薬理試験

該当資料なし

3）用量反応探索試験

該当資料なし

4)検証的試験

(1)有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈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〉

17.1.1 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験(一般臨床試験及び二重盲検試験)

成人患者を対象に、１日１回30㎎を一般臨床試験では主として２～８週間、二重盲検比較対照試験では８週間(胃潰瘍)及び６週間(十二指腸潰瘍)経口投与した臨床試験において、最終内視鏡判定が行われたランソプラゾール投与群1,109例の疾患別治癒率は下表のとおりである[20～40)]。

疾患名	例数	治癒例数(治癒率)
胃潰瘍	575	505(87.8)
十二指腸潰瘍	445	418(93.9)
吻合部潰瘍	19	17(89.5)
逆流性食道炎	67	61(91.0)
Zollinger-Ellison症候群	3	3 (100)
計	1,109	1,004(90.5)

数字は例数、( )内は%

なお、胃潰瘍及び十二指腸潰瘍患者を対象とした二重盲検比較対照試験の結果、ランソプラゾールの有用性が認められている。

また、１日１回30㎎を８週間経口投与することにより治癒と判定された逆流性食道炎の患者を対象に、さらに維持療法として１日１回15㎎を24週間経口投与した二重盲検比較対照試験の結果、ランソプラゾールの有用性が確認されている[41,42)]。

〈非びらん性胃食道逆流症〉

17.1.2 国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)

成人患者を対象に、１日１回15㎎を経口投与した二重盲検比較対照試験の結果、投与開始後４週間での胸やけの無症状日数の割合(中央値)はランソプラゾール投与群で67.9%(69例)、プラセボ群で42.9%(72例)である。

副作用発現頻度はランソプラゾール投与群で8.6%(6/70)であった[43)]。

〈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〉[注１)]

17.1.3 国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)及び長期継続投与試験

低用量アスピリン(１日81～324㎎)の長期投与を必要とし、かつ胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する成人患者を対象としたランソプラゾール群(１日１回15㎎経口投与)と対照群との二重盲検比較対照試験の結果、中間解析時におけるKaplan-Meier法により推定した治療開始361日時点の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積発症率は、ランソプラゾール群9.5%(95%信頼区間：0.00～23.96)、対照群57.7%(95%信頼区間：29.33～85.98)であり、対照群に対するハザード比は0.0793(95%信頼区間：0.0239～0.2631)(logrank検定：p＜0.00001)であった。また、最終解析時におけるKaplan-Meier法により推定した治療開始361日時点の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積発症率は、ランソプラゾール群3.7%(95%信頼区間：0.69～6.65)、対照群31.7%(95%信頼区間：23.86～39.57)であり、対照群に対するハザード比は0.0989(95%信頼区間：0.0425～0.2300)(logrank検定：p＜0.0001)であった[44,45)]。

さらに、上記試験後非盲検下でランソプラゾールを継続して、あるいは、対照群をランソプラゾールに切り替えて、１日１回15㎎を24週間経口投与した長期継続投与試験において、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の発症は認められなかった。

副作用発現頻度はランソプラゾール投与群で16.2%(55/339)であり、主な副作用は、便秘4.1%(14/339)、下痢3.2%(11/339)であった[46)]。

注１)非ステロイド性抗炎症薬長期投与時の試験成績は含まれていない。

〈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〉

17.1.4 国内第Ⅲ相試験（二重盲検試験）及び長期継続投与試験

関節リウマチ、変形性関節症等の疼痛管理のために、非ステロイド性抗炎症薬の長期投与を必要とし、かつ胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する成人患者を対象としたランソプラゾール群（１日１回15mg経口投与）と対照群との二重盲検比較対照試験の結果、Kaplan-Meier法により推定した治療開始361日時点の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積発症率は、ランソプラゾール群12.7%（95%信頼区間：5.85～19.59）、対照群36.9%（95%信頼区間：27.51～46.35）であり、対照群に対するハザード比は0.2510（95%信頼区間：0.1400～0.4499）（logrank検定：p＜0.0001）であった。

副作用発現頻度はランソプラゾール投与群で15.3%（28/183）であり、主な副作用は下痢4.4%（8/183）、高ガストリン血症2.7%（5/183）であった[47]。

〈胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染〉

17.1.5 国内第Ⅲ相試験（二重盲検試験）

ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の成人患者を対象とした除菌の臨床試験（ランソプラゾール、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）における除菌[注2)]率は下表のとおりである。

胃潰瘍における除菌率（７日間経口投与）

各薬剤の１回投与量	投与回数	除菌率
ランソプラゾール 30mg アモキシシリン水和物 750mg（力価） クラリスロマイシン 200mg（力価）	２回/日	87.5%（84/96例）
ランソプラゾール 30mg アモキシシリン水和物 750mg（力価） クラリスロマイシン 400mg（力価）	２回/日	89.2%（83/93例）

十二指腸潰瘍における除菌率（７日間経口投与）

各薬剤の１回投与量	投与回数	除菌率
ランソプラゾール 30mg アモキシシリン水和物 750mg（力価） クラリスロマイシン 200mg（力価）	２回/日	91.1%（82/90例）
ランソプラゾール 30mg アモキシシリン水和物 750mg（力価） クラリスロマイシン 400mg（力価）	２回/日	83.7%（82/98例）

除菌率は基本解析対象集団を対象とした。

副作用発現頻度は50.5%（217/430）であり、主な副作用は軟便13.7%（59/430）、下痢8.8%（38/430）であった[48]。

なお、米国及び英国で行われたヘリコバクター・ピロリ陽性の十二指腸潰瘍等に対する除菌の臨床試験[注3)]においても、同程度の除菌率が認められている[49]。

注２）培養法及び組織診断法の結果がいずれも陰性。

注３）各薬剤の投与量、投与期間は下記のとおりであり、国内の承認用法・用量と異なる。
［6.参照］

米国：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1,000mg（力価）及びクラリスロマイシンとして１回500mg（力価）の３剤を１日２回、10日間又は14日間経口投与

英国：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1,000mg（力価）及びクラリスロマイシンとして１回250mg（力価）の３剤を１日２回、７日間経口投与

(2) 安全性試験

Ⅴ．－５．－4）－(1) 参照

5)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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

7)その他

17.3.1 血清ガストリンに及ぼす影響

１日１回30mgを、胃潰瘍患者に８週間経口投与した場合、血清ガストリン値の有意な上昇が認められるが、投与終了４週後に回復する[38]。

17.3.2 内分泌機能に及ぼす影響

胃潰瘍及び十二指腸潰瘍患者に１日１回30mgを８週間経口投与した場合、プロラクチン、コルチゾール、GH、TSH、T_3、T_4、LH、FSH、DHEA-S、テストステロン、エストラジオールに殆ど影響を及ぼさない[39]。

17.3.3 胃粘膜の内分泌細胞密度に及ぼす影響

胃潰瘍及び十二指腸潰瘍患者に１日１回30mgを８週間経口投与した場合、胃粘膜の内分泌細胞密度に影響を及ぼさない[40]。

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

プロトンポンプ阻害作用：オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩[50)]

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

1)作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ランソプラゾールは胃粘膜壁細胞の酸生成部位へ移行した後、酸による転移反応を経て活性体へと構造変換され、この酸転移生成物が酸生成部位に局在して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ことにより、酸分泌を抑制すると考えられる[1～4)]。

2)薬効を裏付ける試験成績

18.2 胃酸分泌抑制作用

18.2.1 ペンタガストリン刺激分泌

健康成人への１日１回30mg単回並びに７日間経口投与により著明な胃酸分泌抑制作用が認められ、この作用は投与24時間後も持続する[51)]。

18.2.2 インスリン刺激分泌

健康成人への１日１回30mg７日間経口投与により著明な胃酸分泌抑制作用が認められる[52)]。

18.2.3 夜間分泌

健康成人への１日１回30mg７日間経口投与により胃酸分泌の明らかな抑制が認められる[53)]。

18.2.4 24時間分泌

健康成人における24時間胃液採取試験で、１日１回30mg７日間経口投与により１日を通して胃酸分泌の著明な抑制が認められる[54)]。

18.2.5 24時間胃内pHモニタリング

健康成人及び十二指腸潰瘍瘢痕期の患者への１日１回30mg７日間経口投与により、１日を通して著明な胃酸分泌抑制作用が認められる[55～57)]。

18.2.6 24時間下部食道内pHモニタリング

逆流性食道炎患者への１日１回30mg７～９日間経口投与により胃食道逆流現象の著明な抑制作用が認められる[34)]。

18.3 ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助作用

18.3.1 アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンともにランソプラゾールとの併用により、経口投与後の胃組織中濃度の上昇が認められる(ラット)[58)]。

18.3.2 ヘリコバクター・ピロリ除菌治療におけるランソプラゾールの役割は胃内pHを上昇させることにより、併用されるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの抗菌活性を高めることにあると考えられる[59,60)]。

3)作用発現時間・持続時間

Ⅵ．－２．－2)参照

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2)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/カプセル30mg「サワイ」

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

ランソプラゾールのバイオアベイラビリティには個体間で差が認められる。健康成人(6例)に1回30mgをクロスオーバー法にて絶食下又は食後に、また、別の健康成人(6例)に1回15mgを絶食下に経口投与した時、血清中にはランソプラゾールの未変化体が主として検出され、他に代謝物も検出される。1回30mgを経口投与した場合の未変化体の血清中薬物動態学的パラメータは以下のとおりであり、個体間で差がみられている[51)]。

投与量	30mg(クロスオーバー法)		15mg
投与条件	絶食下	食後	絶食下
Tmax(h)	2.2±0.4	3.5±0.8	2.2±0.8
Cmax(ng/mL)	1,038±323	679±359	530±267
$T_{1/2}$(h)	1.44±0.94	1.60±0.90	1.37±1.09
AUC(ng・h/mL)	3,890±2,484	3,319±2,651	2,183±2,195

(平均値±標準偏差、n=6)

また、ランソプラゾールと水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウムを同時に服用すると、ランソプラゾールの血漿中濃度が低下することが外国で報告されている[61)]。

16.1.2 反復投与

健康成人(6例)に1回30mg又は15mgを1日1回7日間朝絶食下に反復経口投与した時の血清中濃度の推移、尿中排泄率から体内蓄積性はないものと考えられる[51)]。

16.1.3 ランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン併用時の薬物動態

健康成人(6例)に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1,000mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回400mg(力価)の3剤を同時に経口投与した時[注)]、ランソプラゾールの未変化体の薬物動態学的パラメータは下表のとおりである[62)]。

	絶食下
Tmax(h)	1.7±0.5
Cmax(ng/mL)	1,104±481
$T_{1/2}$(h)	1.9±1.9
AUC(ng・h/mL)	5,218±6,284

(平均値±標準偏差、n=6)

なお、3剤併用時の3剤各々の血清中濃度は単独投与時の血清中濃度とほぼ同様の推移を示した。

また、健康成人(7例)に3剤を同様の用量で同時に1日2回7日間反復経口投与した時の薬物動態から、蓄積性はないと考えられる。

注)ヘリコバクター・ピロリ感染に対する承認用法・用量と異なる。[6.参照]

●ランソプラゾールOD錠15mg/OD錠30mg「サワイ」

16.1 血中濃度

16.1.1 反復投与

健康成人（６例）に１回30mg又は15mg（いずれもカプセル剤）を１日１回７日間朝絶食下に反復経口投与した時の血清中濃度の推移、尿中排泄率から体内蓄積性はないものと考えられる[51)]。

16.1.2 ランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン併用時の薬物動態

健康成人（６例）にランソプラゾールとして１回30mg（カプセル剤）、アモキシシリン水和物として１回1,000mg（力価）及びクラリスロマイシンとして１回400mg（力価）の３剤を同時に経口投与した時[注)]、ランソプラゾールの未変化体の薬物動態学的パラメータは下表のとおりである[62)]。

	絶食下
Tmax（h）	1.7±0.5
Cmax（ng/mL）	1,104±481
$T_{1/2}$（h）	1.9±1.9
AUC（ng・h/mL）	5,218±6,284

（平均値±標準偏差、n＝６）

なお、３剤併用時の３剤各々の血清中濃度は単独投与時の血清中濃度とほぼ同様の推移を示した。

また、健康成人（７例）に３剤を同様の用量で同時に１日２回７日間反復経口投与した時の薬物動態から、蓄積性はないと考えられる。

注）ヘリコバクター・ピロリ感染に対する承認用法・用量と異なる。[6.参照]

＜生物学的同等性試験＞

●ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」[63)]

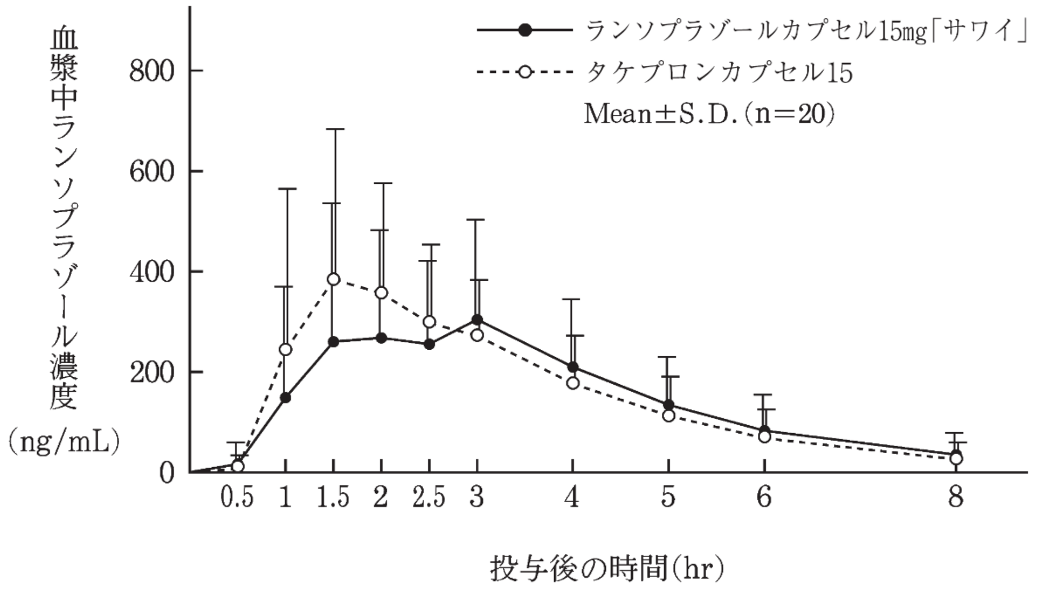
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年５月31日 医薬審発第786号
採血時点	０、0.5、１、1.5、２、2.5、３、４、５、６、８hr
休薬期間	７日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」
標準製剤	タケプロンカプセル15

ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」とタケプロンカプセル15を健康成人男子にそれぞれ１カプセル（ランソプラゾールとして15mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ランソプラゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUCt、Cmax）について90％信頼区間法にて統計解析を行った結果、対数値の平均値の差がlog（0.90）～log（1.11）の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が同等であることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤１カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax（ng/mL）	Tmax（hr）	$T_{1/2}$（hr）	$AUC_{0\text{-}8hr}$（ng･hr/mL）
ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」	491±179	2.3±1.0	1.4±0.6	1209±631
タケプロンカプセル15	537±210	1.8±0.8	1.3±0.5	1265±659

（Mean±S.D.）



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
$AUC_{0\text{-}8hr}$	log(0.937)	log(0.796)～log(1.104)
Cmax	log(0.920)	log(0.743)～log(1.138)

血漿中濃度ならびにAUCt、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「サワイ」[64)]

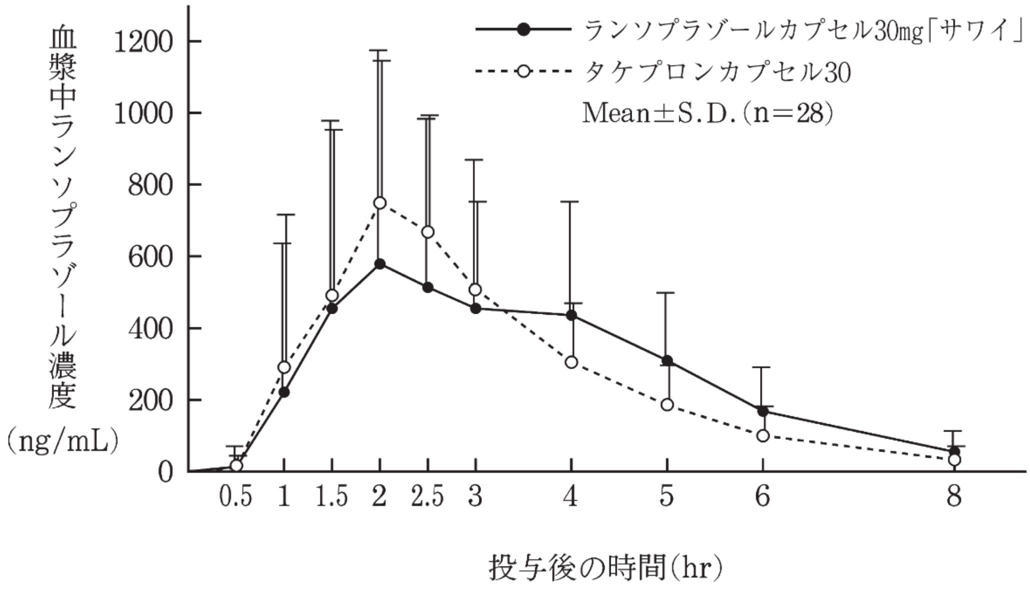
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年５月31日　医薬審発第786号
採血時点	０、0.5、１、1.5、２、2.5、３、４、５、６、８hr
休薬期間	７日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
標準製剤	タケプロンカプセル30

ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」とタケプロンカプセル30を健康成人男子にそれぞれ１カプセル(ランソプラゾールとして30mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ランソプラゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUCtはlog(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、また、Cmaxは対数値の平均値の差がlog(0.90)～log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が同等であることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤１カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0\text{-}8hr}$ (ng･hr/mL)
ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」	1034±438	2.8±1.4	1.1±0.3	2289±1075
タケプロンカプセル30	911±323	2.1±1.0	1.1±0.3	2162±911

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
$AUC_{0\text{-}8hr}$	log(1.05)	log(0.91)～log(1.20)
Cmax	log(1.10)	log(0.92)～log(1.33)

血漿中濃度ならびにAUCt、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「サワイ」[15)]

16.8 その他
〈ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」〉
ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

Ⅳ．－９．参照

参考として実施したランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」とタケプロンOD錠15の生物学的同等性試験結果を以下に示す。

生物学的同等性試験（ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」食後・水あり投与試験）[65)]

通知等（参考）	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日　薬食審査発第1124004号
採血時点	０、0.5、１、1.5、２、2.5、３、４、５、６、８hr
休薬期間	２日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
標準製剤	タケプロンOD錠15

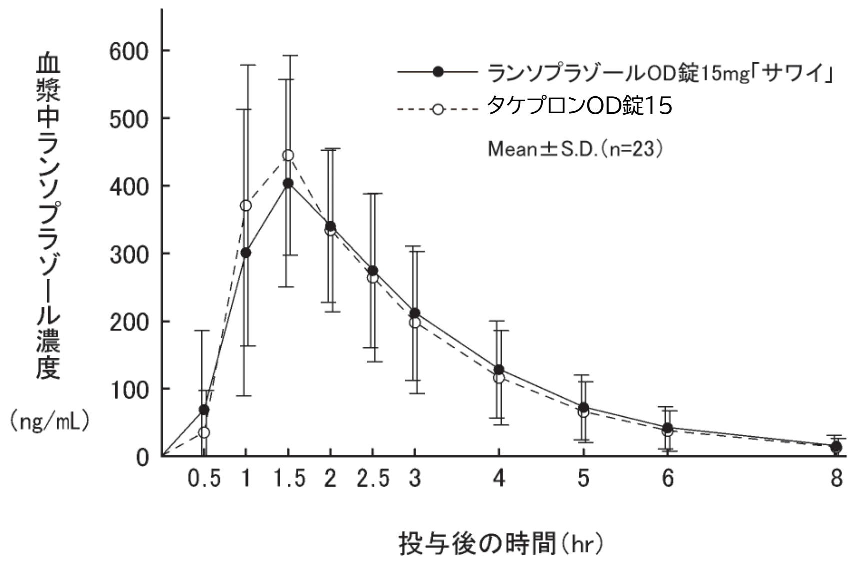
ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」とタケプロンOD錠15を健康成人男子にそれぞれ１錠（ランソプラゾールとして15mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ランソプラゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUCt、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

ランソプラゾールとして15mg投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0\text{-}8hr}$ (ng・hr/mL)
水あり	ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」	496.5± 99.2	1.43±0.57	1.21±0.29	1129.3±358.7
	タケプロンOD錠15	530.1±110.0	1.33±0.39	1.18±0.29	1121.7±377.2

(Mean±S.D.)

<水ありで服用時の血中濃度曲線>



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水あり	$AUC_{0\text{-}8hr}$	log(1.01)	log(0.97)~log(1.05)
	Cmax	log(0.93)	log(0.87)~log(1.00)

血漿中濃度ならびにAUCt、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「サワイ」[16,66)]

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
標準製剤	タケプロンOD錠30

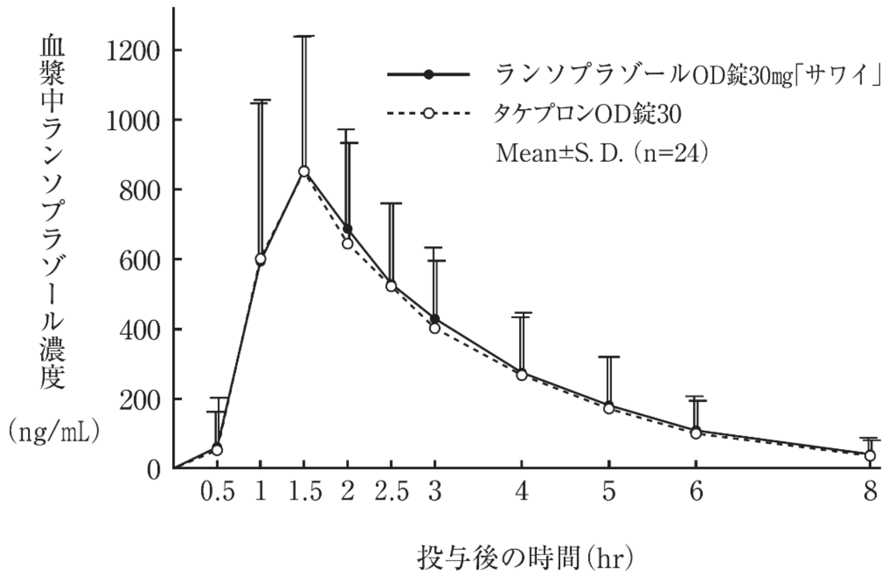
ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」とタケプロンOD錠30を健康成人男子にそれぞれ1錠(ランソプラゾールとして30mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ランソプラゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

ランソプラゾールとして30mg投与時の薬物動態パラメータ

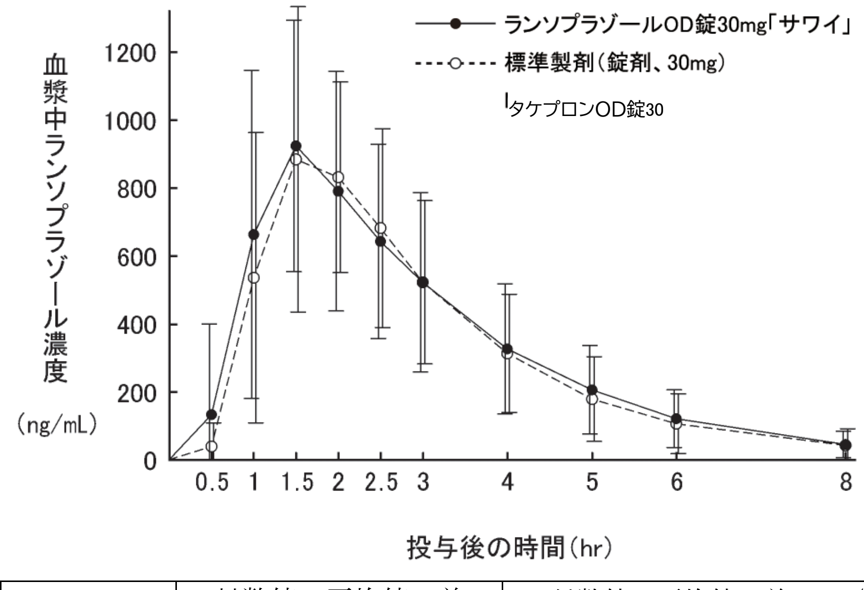
		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0\text{-}8hr}$ (ng･hr/mL)
水なし	ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」	946±347	1.7±0.9	1.2±0.4	2345±999
	タケプロンOD錠30	1002±266	1.7±1.0	1.2±0.4	2264±866
水あり	ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」	1108±276	1.7±0.9	1.2±0.3	2721±973
	タケプロンOD錠30	1114±291	1.7±0.5	1.2±0.4	2566±910

(Mean±S.D.)

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



〈水ありで服用時の血中濃度曲線〉



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	$AUC_{0\text{-}8hr}$	log(1.01)	log(0.95)～log(1.08)
	Cmax	log(0.91)	log(0.81)～log(1.02)
水あり	$AUC_{0\text{-}8hr}$	log(1.06)	log(1.01)～log(1.11)
	Cmax	log(1.00)	log(0.93)～log(1.08)

血漿中濃度ならびにAUCt、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。

3)中毒域

該当資料なし

4)食事・併用薬の影響

●ランソプラゾールカプセル15mg/カプセル30mg「サワイ」

Ⅶ. －１. -2)参照

Ⅷ. －７. 参照

●ランソプラゾールOD錠15mg/OD錠30mg「サワイ」

16.7 薬物相互作用 ランソプラゾールと水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウムを同時に服用すると、ランソプラゾールの血漿中濃度が低下することが外国で報告されている[61)]。

Ⅷ. －７. 参照

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)消失速度定数

●ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」を健康成人男子に１カプセル(ランソプラゾールとして15mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[63)]

0.569±0.203hr^{-1}

●ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」を健康成人男子に１カプセル(ランソプラゾールとして30mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[64)]

0.650±0.175hr^{-1}

●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」を健康成人男子に１錠(ランソプラゾールとして15mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[65)]

[水あり]0.609±0.159hr^{-1}

●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」を健康成人男子に１錠(ランソプラゾールとして30mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[16,66)]

[水なし]0.607±0.173hr^{-1}、[水あり]0.607±0.178hr^{-1}

4)クリアランス

該当資料なし

5)分布容積

該当資料なし

6)その他

該当資料なし

3．母集団(ポピュレーション)解析

1)解析方法

該当資料なし

2)パラメータ変動要因

該当資料なし

4．吸収

該当資料なし

5．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．－６．－5)参照

3)乳汁への移行性

Ⅷ．－６．－6)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

6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

6．代謝

1)代謝部位及び代謝経路

Ⅷ．－７．参照

2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

Ⅷ．－７．参照

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活性比、存在比率

該当資料なし

7．排泄

16.5 排泄

健康成人（６例）に１回30mgを絶食下又は食後に、また、１回15mgを絶食下に経口投与した場合、尿中には代謝物として排泄され、ランソプラゾールの未変化体は検出されなかった。投与後24時間までの尿中排泄率は13.1～23.0％であった[51)]。

8．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

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

設定されていない

2．禁忌内容とその理由

2．禁忌(次の患者には投与しないこと)
2.1 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者
2.2 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[10.1参照]

3．効能又は効果に関連する注意とその理由

Ｖ．－２．参照

4．用法及び用量に関連する注意とその理由

Ｖ．－４．参照

5．重要な基本的注意とその理由

8．重要な基本的注意

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉

8.1 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。

〈逆流性食道炎〉

8.2 維持療法においては、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。

〈非びらん性胃食道逆流症〉

8.3 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．特定の背景を有する患者に関する注意

1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者

2)腎機能障害患者

設定されていない

3)肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者
本剤の代謝、排泄が遅延することがある。

4)生殖能を有する者

設定されていない

5)妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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[67]。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[68]。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。

6)授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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[67]。

7)小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

8)高齢者

9.8 高齢者

低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。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。

7. 相互作用

10. 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

10.1 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 レイアタッツ [2.2参照]	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可能性がある。
リルピビリン塩酸塩 エジュラント [2.2参照]	リルピビ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ビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下する可能性がある。

2)併用注意とその理由

10.2 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。
酸化マグネシウム	酸化マグネシウムの緩下作用が減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用による胃内pH上昇により酸化マグネシウムの溶解度が低下するためと考えられる。
ベルモスジルメシル酸塩	ベルモスジルメシル酸塩の血中濃度が低下する可能性がある。	本剤の胃酸分泌抑制作用による胃内pH上昇によりベルモスジルメシル酸塩の吸収が抑制されるおそれがある。
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	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	これらの薬剤の代謝、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

11. 副作用

次の副作用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。

1)重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

11.1.1 アナフィラキシー(全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等)(0.1%未満注1))**、ショック**(0.1%未満注1))

11.1.2 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血(0.1%未満注1))**、顆粒球減少**(0.14%注1))**、血小板減少**(0.15%注1))**、貧血**(0.14%注1))

11.1.3 肝機能障害(0.1%未満注1))

黄疸、AST、ALT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。

11.1.4 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)(0.1%未満注1))

11.1.5 間質性肺炎(0.1%未満注1))

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。

11.1.6 尿細管間質性腎炎(頻度不明)

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)に注意すること。

11.1.7 視力障害(頻度不明)

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

11.1.8 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(0.1%未満注1))

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。

注1)発現頻度は承認時までの臨床試験又は製造販売後調査の結果に基づく。

2)その他の副作用

11.2 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〉

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	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	AST、ALT、Al-P、LDH、γ-GTPの上昇		
血液	好酸球増多		
消化器	便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、大腸炎(collagenous colitis等注3)を含む)	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎	舌炎
精神神経系	頭痛、眠気	うつ状態、不眠、めまい、振戦	
その他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇	女性化乳房、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2)発現頻度は承認時までの臨床試験又は製造販売後調査の結果に基づく。

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〉

	５％以上	１～５％未満	１％未満
消化器	軟便(13.7%)、下痢(9.1%)	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		AST、ALT、Al-P、LDH、γ-GTP、ビリルビンの上昇	
血液		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		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、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４）頻度表示は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの３剤投与の試験成績に基づく。

なお、外国で行われた試験で認められている副作用(頻度１％以上)は次のとおりである。

	５％以上	１～５％未満
消化器	下痢(13.2%)、味覚異常(8.7%)	悪心、嘔吐、口内炎、腹痛、排便回数増加
肝臓		AST、ALTの上昇
過敏症		発疹
精神神経系		頭痛、めまい

注５）頻度表示は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン又はメトロニダゾールの３剤投与の試験成績に基づく。

9．臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

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}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}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。

10．過量投与

設定されていない

11．適用上の注意

●ランソプラゾールカプセル15mg/カプセル30mg「サワイ」

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

●ランソプラゾールOD錠15mg/OD錠30mg「サワイ」

14. 適用上の注意
14.1 薬剤交付時の注意
14.1.1 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ある。
14.1.2 本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

12. その他の注意

1)臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報
〈効能共通〉
15.1.1 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。
15.1.2 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。
15.1.3 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。
15.1.4 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。
〈非びらん性胃食道逆流症〉
15.1.5 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。[7.2参照]
〈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〉
15.1.6 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。

2)非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報
15.2.1 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[69]。さらに、24ヵ月間強制経口投与した試験で、15mg/kg/日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、サルの毒性試験では認められず、ラットに特有な変化と考えられる。
15.2.2 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。

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)安全性薬理試験

該当資料なし

3)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)遺伝毒性試験

該当資料なし

4)がん原性試験

Ⅷ．-12．-2)参照

5)生殖発生毒性試験

Ⅷ．－６．-5)参照

6)局所刺激性試験

該当資料なし

7)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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品注)
有効成分	該当しない

注)注意―医師等の処方箋により使用すること

2．有効期間

有効期間：３年

3．包装状態での貯法

室温保存

4．取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
開封後は湿気を避けて保存すること。

5．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

ⅩⅢ．－２．参照

6．同一成分・同効薬

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

同効薬：プロトンポンプ阻害作用

オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩[50)]

7．国際誕生年月日

該当しない

8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

●ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ラソプランカプセル15mg	2005年３月２日	21700AMZ00462000	2005年７月８日	2005年７月８日
販売名変更 ランソプラゾール カプセル15mg「サワイ」	2011年１月７日	22300AMX00007000	2011年11月28日	―

●ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ラソプランカプセル30mg	2005年３月２日	21700AMZ00463000	2005年７月８日	2005年７月８日
販売名変更 ランソプラゾール カプセル30mg「サワイ」	2011年１月７日	22300AMX00008000	2011年11月28日	—

●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ラソプランOD錠15mg	2009年１月14日	22100AMX00110000	2009年５月15日	2009年５月15日
販売名変更 ランソプラゾール OD錠15mg「サワイ」	2011年４月13日	22300AMX00510000	2011年11月28日	—

●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ラソプランOD錠30mg	2009年１月14日	22100AMX00108000	2009年５月15日	2009年５月15日
販売名変更 ランソプラゾール OD錠30mg「サワイ」	2011年４月13日	22300AMX00511000	2011年11月28日	—

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 ･･････････････････････････

●ラソプランカプセル15mg（旧販売名）

承 認 年 月 日：2009年３月26日

効能又は効果内容：「非びらん性胃食道逆流症、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

●ラソプランカプセル30mg（旧販売名）

承 認 年 月 日：2009年10月６日

効能又は効果内容：「胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

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

承 認 年 月 日：2010年９月28日

効能又は効果内容：「胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を変更した。

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

承 認 年 月 日：2013年６月18日

効能又は効果内容：「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能又は効果を追加した。

●ランソプラゾールカプセル15mg／OD錠15mg「サワイ」

承 認 年 月 日：2014年12月17日

効能又は効果内容：「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

Ｖ．－３．参照

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	HOT番号	レセプト電算処理システム用コード
ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」	2329023M1011	2329023M1143	116931701	621693101
ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」	2329023M2018	2329023M2140	116932401	621693201
ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」	2329023F1012	2329023F1101	119190501	621919001
ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」	2329023F2019	2329023F2108	119191201	621919101

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

1．引用文献

1）Satoh, H. et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther., 1989；248：806-815
2）Nagaya, H. et al.：Jpn. J. Pharmacol., 1991；55：425-436
3）Nagaya, H. et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther., 1989；248：799-805
4）Nagaya, H. et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther., 1990；252：1289-1295
5）沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」
6）沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」
7）沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
8）沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
9）沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
10）沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
11）沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
12）沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
13）沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」
14）沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
15）沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
16）高野和彦他：医学と薬学, 2009；61（3）：355-366
17）沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
18）沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
19）沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
20）竹本忠良他：臨床成人病, 1991；21：769-783
21）竹本忠良他：臨床成人病, 1991；21：975-993
22）竹本忠良他：臨床成人病, 1991；21：995-1013
23）竹本忠良他：Modern Physician, 1991；11：117-125
24）竹本忠良他：Modern Physician, 1991；11：253-260
25）中村肇他：Therapeutic Research, 1990；11：4039-4045
26）安武晃一他：消化器科, 1990；13：602-610
27）浅香正博他：薬理と治療, 1991；19：953-966
28）児玉正他：薬理と治療, 1990；18：4891-4900
29）森瀬公友他：薬理と治療, 1991；19：327-338
30）湯川永洋他：薬理と治療, 1990；18：4919-4924
31）興梠憲男他：Therapeutic Research, 1991；12：917-928
32）園田孝志他：薬理と治療, 1990；18：4911-4918
33）西村善也他：薬理と治療, 1990；18：4901-4909
34）関口利和他：Therapeutic Research, 1991；12：191-213
35）岸清一郎他：Progress in Medicine, 1990；10：3197-3206
36）竹本忠良他：臨床成人病, 1991；21：327-345
37）竹本忠良他：臨床成人病, 1991；21：613-631
38）牧山和也他：薬理と治療, 1991；19：307-325
39）三澤正他：Therapeutic Research, 1991；12：175-189

40)小越和栄他：薬理と治療，1991；19：933-946
41)遠藤光夫他：臨床成人病，1999；29：805-817
42)遠藤光夫他：臨床成人病，1999；29：959-977
43)国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)〈非びらん性胃食道逆流症〉(タケプロンカプセル/OD錠：2006年６月15日承認、審査報告書)
44)国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)〈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〉①(タケプロンカプセル/OD錠：2010年７月23日承認、申請資料概要2.7.6.1)
45)国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)〈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〉②(タケプロンカプセル/OD錠：2010年７月23日承認、審査報告書)
46)長期継続投与試験〈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〉(タケプロンカプセル/OD錠：2010年７月23日承認、申請資料概要2.7.6.3)
47)国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)〈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〉(タケプロンカプセル/OD錠：2010年８月20日承認、審査報告書)
48)国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)〈胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染〉(タケプロンカプセル：2000年９月22日承認、申請資料概要ト.1.4)
49)外国における成績(タケプロンカプセル：2000年９月22日承認、申請資料概要イ.2.2，イ.2.4)
50)薬剤分類情報閲覧システム＜https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞(2024/1/19 アクセス)
51)立野政雄他：臨床医薬，1991；7：51-62
52)杉山貢他：消化器科，1991；14：183-193
53)松尾裕他：薬理と治療，1990；18：4865-4876
54)多田正弘他：臨床成人病，1991；21：633-640
55)Hongo，M. et al.：Dig. Dis. Sci.，1992；37：882-890
56)浜向伸治他：薬理と治療，1991；19：925-931
57)木平健他：日本消化器病学会雑誌，1991；88：672-680
58)ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助作用(タケプロンカプセル：2000年９月22日承認、申請資料概要へ.2.(5).2)，へ.2.(6).2))
59)中尾雅文他：Helicobacter Research，1997；1：49-55
60)Cederbrant，G. et al.：J. Antimicrob. Chemother.，1994；34：1025-1029
61)Delhotal-Landes，B. et al.：Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet.，1991；3：315-320
62)ランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン併用時の薬物動態(タケプロンカプセル：2000年９月22日承認、申請資料概要へ.3.(1))
63)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」
64)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
65)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
66)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
67)三輪清他：薬理と治療，1990；18：3413-3435
68)Schardein，J. L. et al.：薬理と治療，1990；18(Suppl.10)：2773-2783
69)Atkinson，J. E. et al.：薬理と治療，1990；18(Suppl.10)：2713-2745
70)沢井製薬(株) 社内資料[脱カプセル後の安定性試験] ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」
71)沢井製薬(株) 社内資料[脱カプセル後の安定性試験] ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
72)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」

73)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」
74)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
75)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」

2．その他の参考文献

(社)日本病院薬剤師会"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"西岡豊他.錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報.改訂６版,医薬ジャーナル社,2009,p441-444

XⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況 ‥‥

２．海外における臨床支援情報‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥

該当資料なし

XⅢ．備考

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

●ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」

本製剤のカプセル内容物の粉砕：該当資料なし

なお、参考として本製剤のカプセル内容物の安定性試験結果を以下に示す。

＜参考＞脱カプセル後の安定性試験[70)]

ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」を脱カプセル後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、いずれの条件においても性状の変化が観察された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放（室温、30日）	透明瓶密栓（室温、30日）	褐色瓶密栓（室温、30日）
性　　状	ごくわずかに褐色を帯びた白色顆粒	帯黄白色顆粒	帯黄白色顆粒	帯黄白色顆粒
定量試験※	100.0	100.1	99.8	100.4

※：イニシャルを100としたときの含有率（%）

●ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」

本製剤のカプセル内容物の粉砕：該当資料なし

なお、参考として本製剤のカプセル内容物の安定性試験結果を以下に示す。

＜参考＞脱カプセル後の安定性試験[71)]

ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」を脱カプセル後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、いずれの条件においても性状の変化が観察された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放（室温、30日）	透明瓶密栓（室温、30日）	褐色瓶密栓（室温、30日）
性　　状	ごくわずかに褐色を帯びた白色顆粒	帯黄白色顆粒	帯黄白色顆粒	帯黄白色顆粒
定量試験※	100.0	100.7	100.8	100.7

※：イニシャルを100としたときの含有率（%）

＜粉砕後の安定性試験＞

●ランソプラゾールOD錠15mg/OD錠30mg「サワイ」

粉砕すると放出制御の特性が失われるため、粉砕不可である。

（Ⅳ．－1．参照）

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

＜崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験＞

●ランソプラゾールカプセル 15mg「サワイ」[72)]

【製剤上の注意】

本剤は有効成分が酸性下で失活するため、カプセル内に腸溶性顆粒を充てんした放出制御製剤となっている。そのため経管投与を行う場合は、カプセル内の腸溶性顆粒を粉砕しないようにする等の注意が必要である。

また、懸濁後に長時間放置すると、放出制御の特性が失われる可能性がある。

簡易懸濁法

試験方法

1．ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」を１カプセル、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、カプセルを入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。

2．５分後シリンジを 15 回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。５分後に崩壊しない場合、更に５分間放置後、同様の操作を行った。

3．シリンジ内の液を８Fr.(外径 2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結　　果

懸　濁　状　態	カプセルは５分後に崩壊したが、カプセル剤皮がシリンジに付着していた。また、内容物である顆粒が沈殿していた。
チューブ通過性	顆粒がシリンジに詰まり通過しなかった

ランソプラゾールカプセル30mg「サワイ」は、ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」と容量のみが異なるため、ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」の試験結果を参考とする。

●ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」[73)]

【製剤上の注意】

本剤は有効成分が酸性下で失活するため、腸溶性細粒を含有する口腔内崩壊錠となっている。そのため経管投与を行う場合は、錠剤中の腸溶性細粒を粉砕しないようにする等の注意が必要である。

温湯(約55℃)で崩壊させた場合、腸溶性細粒同士が付着する傾向があるため、チューブに詰まる可能性が高くなり注意が必要である。また、懸濁後に長時間放置すると、放出制御の特性が失われる可能性がある。

簡易懸濁法(水)

試験方法

1．ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」を１錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、水20mLを採取して放置した。

2．５分後シリンジを 15 回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。５分後に崩壊しない場合、更に５分間放置後、同様の操作を行った。

3．シリンジ内の液を８Fr.(外径 2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結　　果

懸　濁　状　態	錠剤は５分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過したが、シリンジとチューブに細粒の残留が認められた

簡易懸濁法（55℃）

試験方法

1．　ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」を１錠、シリンジにとり（ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す）、温湯（約55℃）20mLを採取して放置した。
2．　５分後シリンジを 15 回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。５分後に崩壊しない場合、更に５分間放置後、同様の操作を行った。
3．　シリンジ内の液を８Fr.（外径 2.7mm）フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結　　果

懸　濁　状　態	錠剤は５分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過したが、シリンジとチューブに細粒の残留が認められた

●ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」[74)]

【製剤上の注意】

本剤は有効成分が酸性下で失活するため、腸溶性細粒を含有する口腔内崩壊錠となっている。そのため経管投与を行う場合は、錠剤中の腸溶性細粒を粉砕しないようにする等の注意が必要である。

温湯（約55℃）で崩壊させた場合、腸溶性細粒同士が付着する傾向があるため、チューブに詰まる可能性が高くなり注意が必要である。また、懸濁後に長時間放置すると、放出制御の特性が失われる可能性がある。

簡易懸濁法（水）

試験方法

1．ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」を１錠、シリンジにとり（ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す）、水20mLを採取して放置した。
2．５分後シリンジを 15 回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。５分後に崩壊しない場合、更に５分間放置後、同様の操作を行った。
3．シリンジ内の液を８Fr.（外径 2.7mm）フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結　　果

懸　濁　状　態	錠剤は５分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過したが、シリンジとチューブに細粒の残留が認められた

簡易懸濁法（55℃）

試験方法

1．ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」を１錠、シリンジにとり（ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す）、温湯（約55℃）20mLを採取して放置した。
2．５分後シリンジを 15 回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。５分後に崩壊しない場合、更に５分間放置後、同様の操作を行った。
3．シリンジ内の液を８Fr.（外径 2.7mm）フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結　　果

懸　濁　状　態	錠剤は５分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過したが、シリンジとチューブに細粒の残留が認められた

２．その他の関連資料 ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥

患者向け資材

・ヘリコバクター・ピロリ除菌療法を受けられる患者さんへ

・最近、こんな症状が･･･逆流性食道炎

・ランソプラゾールOD錠「サワイ」を服用される患者さんへ

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」https://med.sawai.co.jp/ 参照