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

H_2受容体拮抗剤

日本薬局方　ラフチジン錠

ラフチジン錠5mg「サワイ」
ラフチジン錠10mg「サワイ」

LAFUTIDINE Tablets［SAWAI］

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠５mg：１錠中日局ラフチジン５mg含有 錠10mg：１錠中日局ラフチジン10mg含有
一般名	和名：ラフチジン（JAN） 洋名：Lafutidine（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：2012年８月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 販売開始年月日：2012年12月14日
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2023年12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
　１．開発の経緯 1
　２．製品の治療学的特性..... 1
　３．製品の製剤学的特性..... 1
　４．適正使用に関して周知すべき特性..... 1
　５．承認条件及び流通・使用上の制限事項..... 1
　６．ＲＭＰの概要 1

Ⅱ．名称に関する項目 2
　１．販売名 2
　２．一般名 2
　３．構造式又は示性式..... 2
　４．分子式及び分子量..... 2
　５．化学名(命名法)又は本質..... 2
　６．慣用名、別名、略号、記号番号..... 2

Ⅲ．有効成分に関する項目..... 3
　１．物理化学的性質..... 3
　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、定量法..... 4

Ⅳ．製剤に関する項目 5
　１．剤形 5
　２．製剤の組成 5
　３．添付溶解液の組成及び容量..... 6
　４．力価 6
　５．混入する可能性のある夾雑物..... 6
　６．製剤の各種条件下における安定性..... 6
　７．調製法及び溶解後の安定性..... 8
　８．他剤との配合変化(物理化学的変化)..... 8
　９．溶出性 8
　10．容器・包装 11
　11．別途提供される資材類..... 12
　12．その他 12

Ⅴ．治療に関する項目 13
　１．効能又は効果 13
　２．効能又は効果に関連する注意..... 13
　３．用法及び用量 13
　４．用法及び用量に関連する注意..... 13
　５．臨床成績 13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目..... 16
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... 16
　２．薬理作用 16

Ⅶ．薬物動態に関する項目..... 18
　１．血中濃度の推移..... 18
　２．薬物速度論的パラメータ..... 19
　３．母集団(ポピュレーション)解析..... 20
　４．吸収 20
　５．分布 20
　６．代謝 20
　７．排泄 21
　８．トランスポーターに関する情報..... 21
　９．透析等による除去率..... 21
　10．特定の背景を有する患者..... 21
　11．その他 21

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 22
　１．警告内容とその理由 22
　２．禁忌内容とその理由 22
　３．効能又は効果に関連する注意とその理由 22
　４．用法及び用量に関連する注意とその理由 22
　５．重要な基本的注意とその理由 22
　６．特定の背景を有する患者に関する注意 22
　７．相互作用 23
　８．副作用 23
　９．臨床検査結果に及ぼす影響 24
　10．過量投与 24
　11．適用上の注意 24
　12．その他の注意 24

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 25
　１．薬理試験 25
　２．毒性試験 25

Ⅹ．管理的事項に関する項目 26
　１．規制区分 26
　２．有効期間 26
　３．包装状態での貯法 26
　４．取扱い上の注意 26
　５．患者向け資材 26
　６．同一成分・同効薬 26
　７．国際誕生年月日 26
　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 26
　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 26
　10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 26
　11．再審査期間 27
　12．投薬期間制限に関する情報 27
　13．各種コード 27
　14．保険給付上の注意 27

ⅩⅠ．文献 28
　１．引用文献 28
　２．その他の参考文献 29

ⅩⅡ．参考資料 30
　１．主な外国での発売状況 30
　２．海外における臨床支援情報 30

ⅩⅢ．備考 31
　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 31
　２．その他の関連資料 32

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ラフチジン錠５mg/錠10mg「サワイ」は、日局ラフチジンを含有するH_2受容体拮抗剤である。
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。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年３月31日 薬食発第0331015号（平成21年３月４日 薬食発第0304004号により一部改正）
承　認	2012年８月
上　市	2012年12月

２．製品の治療学的特性

１）H_2受容体拮抗作用により胃酸分泌の抑制作用が発現する[1)]。（Ⅵ．－２．参照）
２）重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、肝機能障害、黄疸、房室ブロック等の心ブロック、横紋筋融解症、間質性腎炎が報告されている。（Ⅷ．－８．参照）

３．製品の製剤学的特性

「Ⅳ．製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」https://med.sawai.co.jp/ 参照

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

（2025年12月１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

ラフチジン錠５mg「サワイ」
ラフチジン錠10mg「サワイ」

2）洋名

LAFUTIDINE 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）

ラフチジン（JAN）

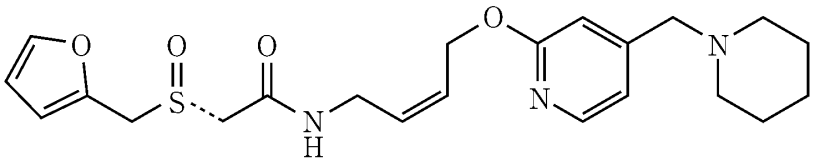
2）洋名（命名法）

Lafutidine（JAN、INN）

3）ステム（stem）

－tidine：histamine-H_2-receptor antagonists, cimetidine 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：$C_{22}H_{29}N_3O_4S$
分子量：431.55

５．化学名（命名法）又は本質

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

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。

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

乾燥減量：0.5%以下(１g、減圧・0.67kPa以下、酸化リン(V)、４時間)

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

pka=8.27(ピペリジン環の解離)[2)]

6)分配係数

該当資料なし

7)その他の主な示性値

メタノール溶液(１→100)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

原薬の安定性[2)]

水：該当資料なし

液性(pH)：該当資料なし

光：苛酷試験

温湿度	光	保存形態	期間	結果
室温 温度：29～30℃ 湿度：66～90%RH	近紫外線蛍光灯	シャーレ*1	７日	溶状でわずかに濁りを認めた以外、変化なし。
室温 温度：26～35℃ 湿度：50～92%RH	白色蛍光灯	シャーレ*1	２箇月*2	変化なし。

＊１：シャーレに入れ、ポリ塩化ビニリデン製のフィルムで覆う

＊２：約144万lx・hr

その他：原薬（ラフチジン）は室温で３年間安定であった。

試験		温湿度	光	保存形態	期間	結果
苛酷試験	温度	40℃	暗所	ガラス瓶（気密）	６箇月	変化なし。
		60℃			２箇月	変化なし。
	温湿度	40℃90%RH	暗所	シャーレ（開放）	６箇月	変化なし。
				包装品*		
長期保存試験		25℃60%RH	暗所	包装品*	36箇月	変化なし。
加速試験		40℃75%RH	暗所	包装品*	６箇月	変化なし。

*：アルミラミネート袋（内袋：ポリエチレン）

３．有効成分の確認試験法、定量法

＜確認試験法＞

日局「ラフチジン」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「ラフチジン」の定量法に準ずる。（電位差滴定法）

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

1）剤形の区別

フィルムコーティング錠

2）製剤の外観及び性状

品　名	表 （直径mm）	裏 （重量mg）	側面 （厚さmm）	性　状
ラフチジン錠５mg 「サワイ」	 5.6	 約65	 2.6	白色 においはないか又はわずかに特異なにおいがある
ラフチジン錠10mg 「サワイ」	 6.1	 約80	 2.7	

3）識別コード

●ラフチジン錠５mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体（片面）、PTPシート

表示内容：SW LD５

●ラフチジン錠10mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体（片面）、PTPシート

表示内容：SW LD10

4）製剤の物性

製剤均一性：日局ラフチジン錠 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：日局ラフチジン錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。（溶出試験第２液、15分：75％以上）

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	ラフチジン錠５mg「サワイ」	ラフチジン錠10mg「サワイ」
有効成分 ［１錠中］	日局ラフチジン	
	５mg	10mg
添加剤	カルナウバロウ、クロスカルメロースNa、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、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、マクロゴール6000	

2)電解質等の濃度

該当資料なし

3)熱量

該当資料なし

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

●ラフチジン錠５mg「サワイ」

１)PTP包装品の安定性(加速試験)[3)]

ラフチジン錠５mg「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)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	白色のフィルムコーティング錠であった	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
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.3	99.5

※：表示量に対する含有率(%)

２)無包装下の安定性試験[4)]

ラフチジン錠５mg「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、以下の結果が得られた。

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)	室温 (25℃60%RH ３ヵ月)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	9.6	9.6	8.9	7.9	8.3
純度試験	問題なし	問題なし	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	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.9	99.9	97.9	99.2

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(%)

３）PTP包装品（ピロー包装なし）の安定性試験[5)]

ラフチジン錠５mg「サワイ」のPTP包装品（ピロー包装なし）について、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	25℃60%RH･遮光 ６ヵ月
性　　状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
硬　度　（　ｋ　ｇ　）	9.6	9.3
純　度　試　験	問題なし	問題なし
溶　出　試　験	問題なし	問題なし
定　量　試　験 ※	100.0	99.5

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（%）

●ラフチジン錠10mg「サワイ」

１）PTP包装品の安定性（加速試験）[6)]

ラフチジン錠10mg「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）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	白色のフィルムコーティング錠であった	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
溶　出　試　験	規格に適合	同左
定　量　試　験 ※	100.4	98.8

※：表示量に対する含有率（%）

２）バラ包装品の安定性（加速試験）[6)]

ラフチジン錠10mg「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	白色のフィルムコーティング錠であった	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
溶　出　試　験	規格に適合	同左
定　量　試　験 ※	100.4	99.4

※：表示量に対する含有率（%）

３）無包装下の安定性試験[7)]

ラフチジン錠10mg「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、以下の結果が得られた。

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)	室温 (25℃60%RH ３ヵ月)
性　　状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度（kg）	8.0	8.4	8.3	7.9	7.7
純度試験	問題なし	問題なし	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	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0	99.9	98.4	99.4

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

４）PTP包装品（ピロー包装なし）の安定性試験[8)]

ラフチジン錠10mg「サワイ」のPTP包装品（ピロー包装なし）について、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	25℃60%RH･遮光 ６ヵ月
性　　状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
硬度（kg）	8.0	7.9
純度試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	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(%)

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

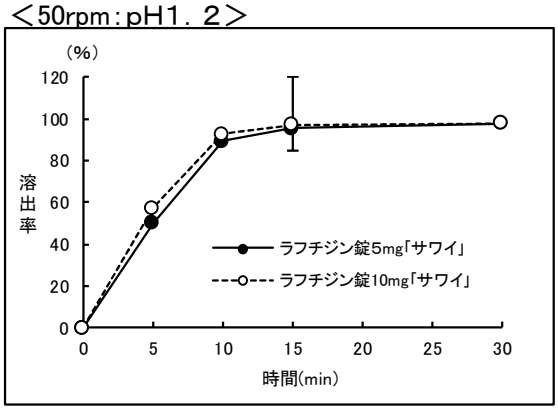
＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●ラフチジン錠５mg「サワイ」[9)]

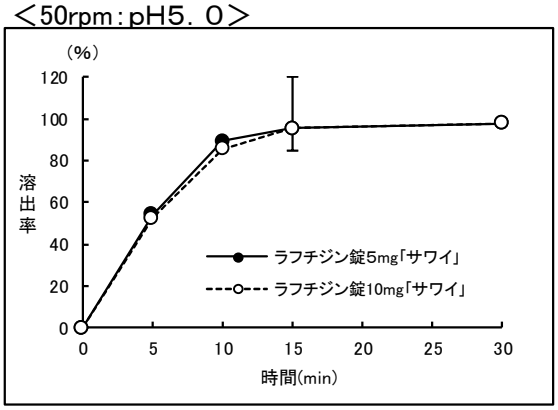
通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日　薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ラフチジン錠５mg「サワイ」(ロット番号：608T1S1605)	
標準製剤	ラフチジン錠10mg「サワイ」(ロット番号：608T2S2913)	
結果及び考察	〈50rpm：pH1.2〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中１個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。	

結果及び考察	〈50rpm：pH5.0〉 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。 〈50rpm：pH6.8〉 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。 〈50rpm：水〉 標準製剤の平均溶出率が 40%(５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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(240 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。 〈100rpm：pH5.0〉 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C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。

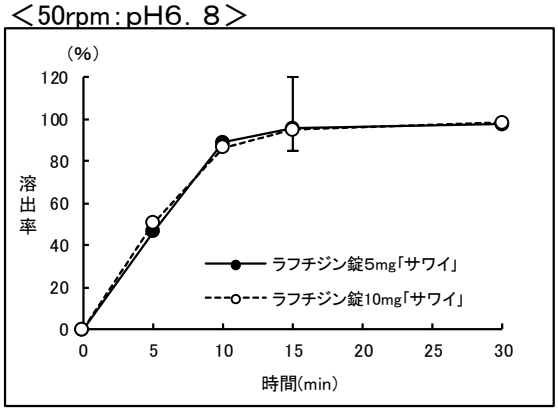
＜50rpm：pH1．2＞



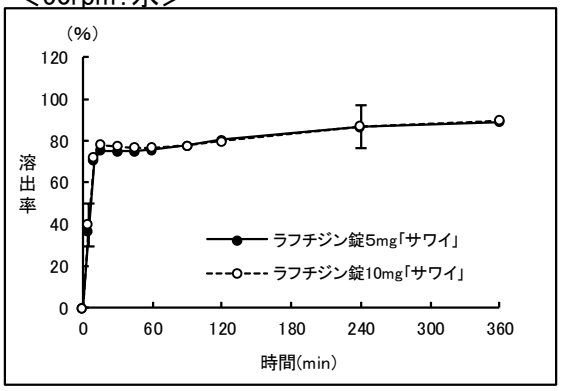
＜50rpm：pH5．0＞



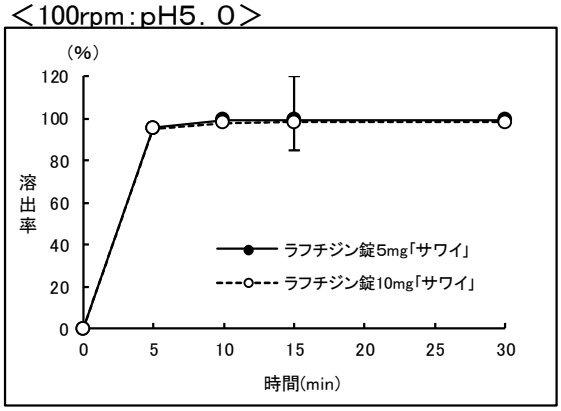
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH5．0＞

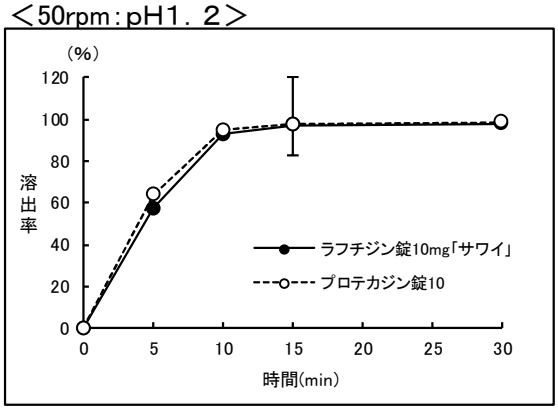


（ I ：判定基準の適合範囲）

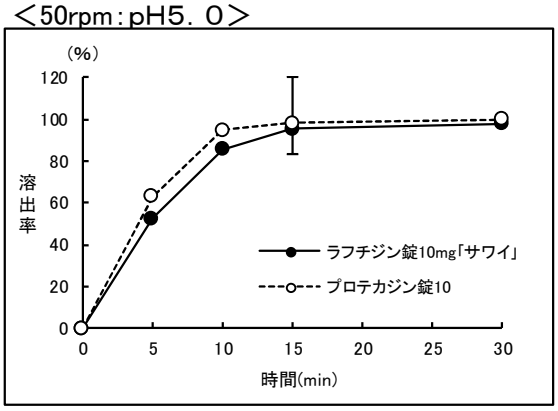
●ラフチジン錠10mg「サワイ」[10, 11]

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、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ラフチジン錠10mg「サワイ」(ロット番号：608T2S2913)	
標準製剤	プロテカジン錠10(ロット番号：8G84C)	
結果及び考察	〈50rpm：pH1.2〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈50rpm：pH5.0〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈50rpm：pH6.8〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈50rpm：水〉 標準製剤の平均溶出率が40%(５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。 〈100rpm：pH5.0〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 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。	

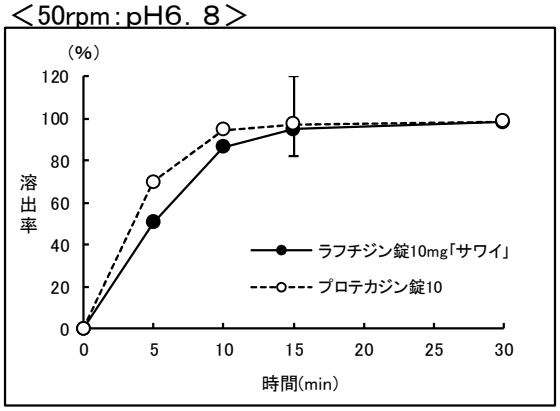
＜50rpm：pH1．2＞



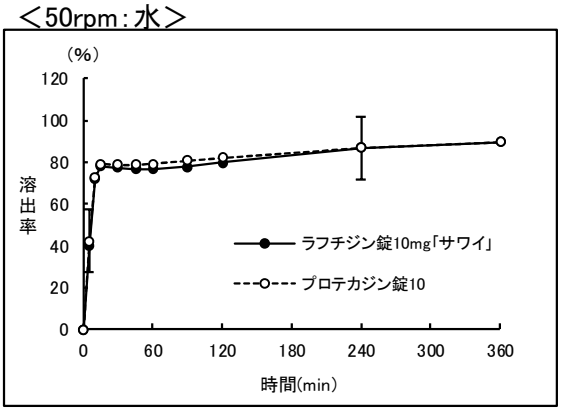
＜50rpm：pH5．0＞



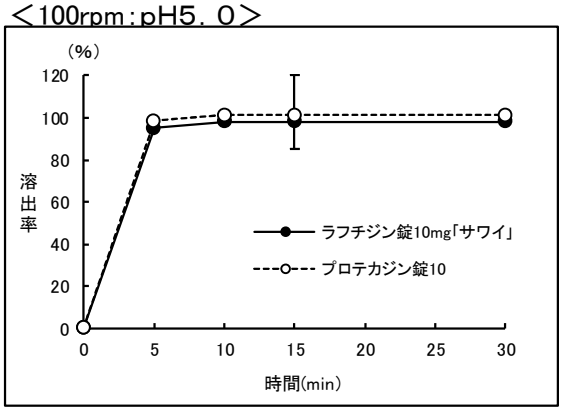
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH5．0＞



（I：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

〈ラフチジン錠５mg「サワイ」〉

PTP：100錠（10錠×10）

〈ラフチジン錠10mg「サワイ」〉

PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

バラ［乾燥剤入り］：300錠

3）予備容量

該当しない

4)容器の材質

●ラフチジン錠５mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム

●ラフチジン錠10mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
[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]ポリエチレン、ポリプロピレン

11．別途提供される資材類

該当資料なし

12．その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

4. 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

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
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。

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、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。

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

設定されていない

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〉

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

胃潰瘍患者を対象としたファモチジン対照二重盲検比較試験において、ラフチジン10mgを１日２回又はファモチジン20mgを１日２回８週間経口投与した結果、ラフチジンの全般改善度における著明改善率は81.7%(94/115例)で同等性が検証された。ラフチジンの副作用発現率は8.3%(11/132例)で、頭痛0.8%(1/132例)、便秘0.8%(1/132例)等であった[12)]。

十二指腸潰瘍患者を対象としたファモチジン対照二重盲検比較試験において、ラフチジン10mgを１日２回又はファモチジン20mgを１日２回６週間経口投与した結果、ラフチジンの全般改善度における著明改善率は89.8%(88/98例)で同等性が検証された。ラフチジンの副作用発現率は2.6%(3/116例)で、生理遅延0.9%(1/116例)等であった[13)]。

〈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〉

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

胃炎患者を対象としたシメチジン対照二重盲検比較試験において、ラフチジン10mgを１日１回又はシメチジン400mgを１日１回２週間経口投与した結果、ラフチジンの全般改善度における改善率(中等度改善以上)は83.1%(74/89例)で同等性が検証された。ラフチジンの副作用発現率は1.0%(1/104例)で、眠気1.0%(1/104例)であった[14)]。

〈麻酔前投薬〉

17.1.5 国内第Ⅱ相試験

全身麻酔により手術が施行される患者でASA分類１又は２の者を対象に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回投与した結果、胃分泌抑制効果(pH)の総合効果は有効以上で100%(60/60例)であった[15)]。

17.1.6 国内第Ⅲ相試験

全身麻酔により手術が施行される患者を対象としたロキサチジン対照二重盲検比較試験において、ラフチジン10mgを手術前夜及び麻酔導入２時間前の２回又はロキサチジン75mgを手術前夜及び麻酔導入２時間前の２回経口投与した結果、ラフチジンの胃液分泌抑制効果及び胃酸分泌抑制効果(pH)の総合効果における著効率は89.1%(106/119例)で同等性が検証された。ラフチジンで副作用は認められなかった[16)]。

〈逆流性食道炎〉

17.1.7 国内第Ⅲ相試験

内視鏡検査によりロサンゼルス分類でGrade A又はBの軽症の逆流性食道炎と診断された患者を対象にラフチジンを１回10mg １日２回(朝食後、夕食後または就寝前)経口投与した。内視鏡判定委員会における内視鏡治癒率は、ラフチジン群71.0%(115/162例)であり、プラセボ群9.7%(14/145例)に対して有意差($p<0.001$)が認められた[17,18)]。

安全性評価例数169例中、8.9%(15/169例)に副作用が認められ、主な副作用はγ-GTP増加、ALT増加、血中尿酸増加及び白血球数減少であった。

(2)安全性試験

該当資料なし

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

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉

17.1.1 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍患者を対象にラフチジンを１回10mg　１日２回(朝食後、夕食後または就寝前)経口投与した複数の臨床試験を合算した結果、全般改善度は胃潰瘍89.8%(88/98例)、十二指腸潰瘍92.3%(24/26例)、吻合部潰瘍84.6%(11/13例)であった[19～25]。

	全般改善度	自他覚症状改善度	内視鏡判定治癒率又は改善率
胃潰瘍	89.8% (88/98例)	96.7% (87/90例)	72.4% (71/98例)
十二指腸潰瘍	92.3% (24/26例)	100% (29/29例)	88.5% (23/26例)
吻合部潰瘍	84.6% (11/13例)	100% (11/11例)	84.6% (11/13例)

全般改善度、自他覚症状改善度及び改善率は「中等度改善」以上

〈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〉

17.1.3 国内第Ⅱ相試験

びらん又は出血のいずれかを呈する胃炎患者を対象にラフチジンを１回10mg　１日１回(夕食または就寝前)経口投与した複数の臨床試験を合算した結果、全般改善度は94.0%(78/83例)であった[26,27]。

	全般改善度	自他覚症状改善度	内視鏡判定治癒率又は改善率
急・慢性胃炎の胃粘膜病変	94.0% (78/83例)	94.3% (83/88例)	90.4% (75/83例)

全般改善度、自他覚症状改善度及び改善率は「中等度改善」以上

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

ヒスタミンH_2受容体遮断作用：

シメチジン、ファモチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ニザチジン[28]

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

H_2受容体拮抗作用により胃酸分泌の抑制作用が発現する[1]。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 ヒトでの作用

18.2.1 基礎及び各種刺激胃酸分泌

健康成人における、基礎、テトラガストリン刺激剤及び塩酸ベタゾール刺激剤投与時の２時間胃酸分泌は、10mg経口投与によりそれぞれ、95.1%、84.0%、98.3%、ペプシン分泌量はそれぞれ69.2%、46.0%、86.8%抑制された[29~31]。

18.2.2 夜間胃酸分泌

健康成人の午後11時から午前６時までの７時間胃酸分泌及びペプシン分泌量は、10mg経口投与によりそれぞれ95.6%、57.9%抑制された[32]。

18.2.3 24時間胃内pHモニター

健康成人において、就寝前10mg経口投与により胃内pHは、投与２時間後にはpH５以上となり、10時間後までpH６～８の範囲で推移し、夜間の12時間においてpH３以上のホールディングタイムの割合が75.0%であった。また、10mg １日２回経口投与により夜間及び日中の12時間においてそれぞれ67.8%、60.2%であり、日中も夜間と同様に胃酸分泌が抑制された[33]。

18.2.4 胃粘液増加作用

健康成人において、ラフチジン10mg １日２回３日間経口投与により、投与後１～1.5時間での胃液中のヘキソサミン量がプラセボ投与と比較し、有意に増加した[34]。また、胃切除予定の患者において、ラフチジン10mg １日２回２週間経口投与により、切除された胃体部の粘液ゲル層のムチン量が非投与の約３倍に増加した[35]。

なお、胃粘膜血流増加作用については、臨床的には証明されていない。

18.3 動物での作用

18.3.1 胃酸分泌抑制作用

幽門を結紮し各種薬剤を十二指腸内投与し４時間後の胃酸分泌抑制作用の効力は、ファモチジンの0.1倍、シメチジンの2.3倍であった(ラット)。しかし各種刺激剤による胃酸分泌抑制作用は、ファモチジン及びシメチジンよりも持続した[36](ラット、イヌ)。

18.3.2 H_2受容体拮抗作用

モルモット大脳皮質膜によるチオチジンの特異結合に対する抑制作用は、ファモチジンの1.9倍、シメチジンの85.5倍であった[37](*in vitro*)。

18.3.3 急性胃粘膜病変に対する作用

各種壊死物質(アンモニア、塩酸－エタノール、エタノール、塩酸、塩酸－タウロコール酸)による胃粘膜損傷に対して胃粘膜保護作用を示した。特にアンモニア損傷に対して、強い保護作用を示した[38](ラット)。

18.3.4 急性・慢性潰瘍に対する作用

急性胃潰瘍(水浸拘束ストレス、インドメタシン、幽門結紮アスピリン、ヒスタミン)あるいは急性十二指腸潰瘍(メピリゾール、ジエチルジチオカルバメート)の発生を抑制し、また慢性潰瘍(酢酸潰瘍、焼灼潰瘍)に対して治癒促進作用及び再発抑制作用を示した[39~41](ラット)。

18.3.5 胃炎に対する作用

アンモニア及びタウロコール酸による胃炎に対して、回復促進作用を示した[42](ラット)。

18.3.6 急性逆流性食道炎に対する作用

前胃-幽門結紮による食道粘膜傷害の発生を抑制した[43](ラット)。

18.3.7 胃粘膜血流増加作用

胃内投与で、漸増的な血流の増加作用を示した[44](ラット)。

18.3.8 胃粘液増加作用

ラット胃粘膜の器官培養で粘液産生を促進した[45](*in vitro*)。また経口投与で胃粘膜ゲル層のムチン量を増加させ、さらに連続投与でも幽門腺領域においてゲル層の増加傾向を示した[46,47](ラット)。

18.3.9 粘膜再構築促進作用

アンモニアによる胃粘膜損傷の修復過程をAB染色陽性細胞の被覆率で調べた結果、比率を30分後より上昇させ、上皮細胞遊走による再構築促進作用を示した[48](ラット)。

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

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

16.1 血中濃度

16.1.1 健康成人男子にラフチジン10mgを空腹時に経口投与した時の血漿中未変化体の薬物動態パラメータは、下記のとおりであった[49]。

Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	$T_{1/2}$(hr)		AUC_{0-24hr} (ng・hr/mL)
		α	β	
0.8±0.1	174±20	1.55±0.61	3.30±0.39	793±85

(n=6、平均値±標準誤差)

＜生物学的同等性試験＞

●ラフチジン錠５mg「サワイ」[9]

16.8 その他

〈ラフチジン錠５mg「サワイ」〉

ラフチジン錠５mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、ラフチジン錠10mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

●ラフチジン錠10mg「サワイ」[10, 50]

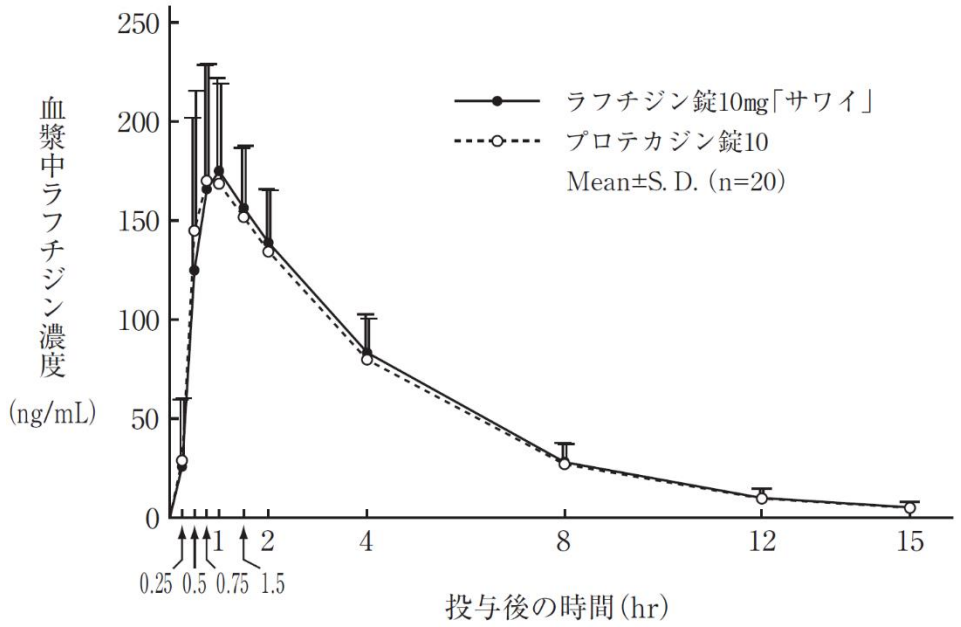
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	０、0.25、0.5、0.75、１、1.5、２、４、８、12、15hr
休薬期間	８日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ラフチジン錠10mg「サワイ」
標準製剤	プロテカジン錠10

ラフチジン錠10mg「サワイ」とプロテカジン錠10を健康成人男子にそれぞれ１錠(ラフチジンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ラフチジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-15hr} (ng・hr/mL)
ラフチジン錠10mg「サワイ」	193.2±43.2	1.0±0.4	2.7±0.4	802.0±186.4
プロテカジン錠10	185.0±49.8	1.0±0.4	2.7±0.4	782.7±210.0

(Mean±S.D.)



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

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) 消失速度定数

●ラフチジン錠10mg「サワイ」を健康成人男子に１錠(ラフチジンとして10mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[10,50]

0.263±0.040hr^{-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

該当資料なし

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

> 16.3 分布
> 蛋白結合率は、3μg/mL(ヒト血漿蛋白結合率は88.0±1.2%)まで結合の飽和は認められなかった[51](*in vitro*)。

6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

> 16.4 代謝
> ラフチジンの代謝には主としてCYP3A4、一部CYP2D6が関与するとの報告がある[1]。

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

健康成人男子６名にラフチジン10mgを空腹時に経口投与した結果、投与24時間までの未変化体、代謝物M-４(ピペリジン環が酸化的脱離)、M-７(ピペリジン環が酸化)及びM-９(スルホニル化)の尿中排泄率はそれぞれ10.9±1.5%、1.7±0.2%、7.5±0.8%及び0.3±0.1%であり、尿中総排泄率は投与量の約20%であった[49)]。

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

Ⅶ. -10. 参照

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 高齢者の血中濃度

高齢者では腎機能正常者(Ccr平均88.0±9.4mL/min)と腎機能低下傾向者(Ccr20～60mL/min、平均45.2±7.8mL/min)で血中動態に差を認めなかった[49)]。[9.8参照]

16.6.2 透析患者の血中濃度

透析患者では非透析時の血漿中未変化体濃度は健康成人と比べてCmaxが約２倍に上昇し、$T_{1/2}$が約２倍に延長し、AUCが約３倍に増加した。

なお、ラフチジンは血液透析により７～18%が除去された[49,52)]。[9.1.2参照]

		Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC (ng・hr/mL)
健康成人(参考)		0.8±0.1	174±20	3.30±0.39	793± 85
高齢者	腎機能正常	1.0±0.2	195±17	3.05±0.19	869± 65
	腎機能低下傾向	1.1±0.2	196±23	2.93±0.21	853±113
透析患者	透析時	2.6±0.5	226±36	4.57±0.24[注)]	853±128[注)]
	非透析時	0.8±0.1	336±40	6.71±0.30 (4.37±0.45)[注)]	2278±306 (1264±133)[注)]

(ラフチジン10mg投与、高齢者は各n=５、他はn=６、平均値±標準誤差)

各パラメータは透析患者の透析時は０-６時間まで、その他は０-24時間までの血漿中濃度推移より算出した。透析時の$T_{1/2}$は４例より算出した。

注)透析時(０-６時間の値)との比較のために非透析時の０-６時間の値を( )内に示した。

腎機能低下傾向者：Ccr=20、34、54、58、60mL/min(５例)

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

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

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
9.1.2 透析患者
低用量から慎重に投与すること。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。[16.6.2参照]

2)腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
症状が悪化するおそれがある。

3)肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者
症状が悪化するおそれがある。[11.1.4参照]

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。

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。動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。

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
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。生理機能が低下しているため。[16.6.1参照]

7. 相互作用

1)併用禁忌とその理由

設定されていない

2)併用注意とその理由

設定されていない

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
11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)
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。
11.1.2 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少(いずれも頻度不明)
11.1.3 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)(いずれも頻度不明)
11.1.4 肝機能障害(0.06%)、黄疸(頻度不明)
AST、ALT、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。[9.3参照]
11.1.5 房室ブロック等の心ブロック(頻度不明)
11.1.6 横紋筋融解症(頻度不明)
11.1.7 間質性腎炎(頻度不明)

2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～５％未満	0.1％未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹	そう痒
血液	白血球数増加、白血球数減少、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少		好酸球上昇
肝臓	ALT上昇、AST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	不眠、眠気	頭痛、めまい	可逆性の錯乱状態、幻覚、意識障害、痙攣
循環器	熱感	動悸	顔面紅潮
消化器	便秘、下痢、嘔気・嘔吐、食欲不振	硬便、腹部膨満感	口渇
その他	血清尿酸値上昇、K低下、Cl上昇、浮腫	生理遅延、Na上昇	女性化乳房、倦怠感

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

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

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。

2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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)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

該当資料なし

5)生殖発生毒性試験

該当資料なし

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	該当しない
有効成分	該当しない

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
光及び高温・高湿で着色することがあるので、開封後の保存に注意すること。

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：プロテカジン錠５/錠10／OD錠５/OD錠10
同効薬：ヒスタミンH_2受容体遮断作用
シメチジン、ファモチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ニザチジン[28)]

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

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
ラフチジン錠５mg「サワイ」	2012年８月15日	22400AMX00989000	2012年12月14日	2012年12月14日
ラフチジン錠10mg「サワイ」	2012年８月15日	22400AMX00990000	2012年12月14日	2012年12月14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

該当しない

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

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。

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
ラフチジン錠５mg「サワイ」	2325006F1010	2325006F1087	122193001	622219301
ラフチジン錠10mg「サワイ」	2325006F2016	2325006F2083	122194701	622219401

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店，2021；C-5981-5984
２）医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）＜https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html＞（2025/12/１ アクセス）
３）沢井製薬（株） 社内資料［PTP包装品の安定性（加速試験）］ ラフチジン錠５mg「サワイ」
４）沢井製薬（株） 社内資料［無包装下の安定性試験］ ラフチジン錠５mg「サワイ」
５）沢井製薬（株） 社内資料［PTP包装品（ピロー包装なし）の安定性試験］ ラフチジン錠５mg「サワイ」
６）沢井製薬（株） 社内資料［加速試験］ ラフチジン錠10mg「サワイ」
７）沢井製薬（株） 社内資料［無包装下の安定性試験］ ラフチジン錠10mg「サワイ」
８）沢井製薬（株） 社内資料［PTP包装品（ピロー包装なし）の安定性試験］ ラフチジン錠10mg「サワイ」
９）沢井製薬（株） 社内資料［溶出試験］ ラフチジン錠５mg「サワイ」
10）中道昇他：診療と新薬，2012；49（８）：1029-1035
11）沢井製薬（株） 社内資料［溶出試験］ ラフチジン錠10mg「サワイ」
12）松尾裕他：臨床医薬，1998；14（11）：2085-2102
13）松尾裕他：臨床医薬，1998；14（11）：2103-2119
14）三好秋馬他：臨床医薬，1998；14（11）：2121-2138
15）野口純一他：臨床医薬，1995（1998年改訂）；11（Suppl. ４）：159-171
16）野口純一他：臨床医薬，1995；11（10）：2143-2158
17）Ohara，S. et al.：J. Gastroenterol.，2010；45：1219-1227
18）国内第Ⅲ相試験（プロテカジン錠：2010年３月12日承認、審査報告書）
19）森賀本幸他：臨床医薬，1995（1998年改訂）；11（Suppl. ４）：３-21
20）森賀本幸他：臨床医薬，1995（1998年改訂）；11（Suppl. ４）：23-34
21）中澤三郎他：臨床医薬，1995（1998年改訂）；11（Suppl. ４）：35-48
22）三輪剛他：臨床医薬，1995（1998年改訂）；11（Suppl. ４）：49-62
23）早川滉：臨床医薬，1995（1998年改訂）；11（Suppl. ４）：75-85
24）森治樹：臨床医薬，1995（1998年改訂）；11（Suppl. ４）：87-96
25）三輪剛他：臨床医薬，1995（1998年改訂）；11（Suppl. ４）：63-74
26）三好秋馬他：臨床医薬，1995（1998年改訂）；11（Suppl. ４）：97-111
27）三好秋馬他：臨床医薬，1995（1998年改訂）；11（Suppl. ４）：113-129
28）薬剤分類情報閲覧システム＜https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞（2025/12/１ アクセス）
29）森治樹他：臨床医薬，1995；11（７）：1381-1393
30）森治樹他：臨床医薬，1995；11（７）：1395-1407
31）基礎及び各種刺激胃酸分泌（ストガー錠/プロテカジン錠：2000年１月18日承認、申請資料概要ト.1.（2）.1））
32）森治樹他：臨床医薬，1995；11（７）：1409-1422
33）谷礼夫他：臨床医薬，1995；11（８）：1667-1678
34）森治樹他：消化器の臨床，2002；５（２）：200-206
35）Ichikawa，T. et al.：J. Gastroenterol. Hepatol.，2007；22（11）：1800-1805
36）Shibata，M. et al.：Eur. J. Pharmacol.，1993；235：245-253

37)稲葉二朗他：日薬理誌，1995；105（４）：231-241
38)Onodera，S．et al.：Jpn. J. Pharmacol.，1995；68（２）：161-173
39)山浦哲明他：日薬理誌，1992；99（６）：401-410
40)小野寺禎良他：日薬理誌，1998；111（３）：167-175
41)Ajioka，H．et al.：Pharmacology，2000；61（２）：83-90
42)小野寺禎良他：日薬理誌，1997；109（１）：31-40
43)急性逆流性食道炎に対する作用(プロテカジン錠：2010年３月12日承認、審査報告書)
44)柴田昌裕他：実験潰瘍，1997；24（１）：33-37
45)Ichikawa，T．et al.：Eur. J. Pharmacol.，1994；251：107-111
46)Ichikawa，T．et al.：Life Sci.，1994；54(10)：159-164
47)鹿児島正豊他：日薬理誌，1994；104（５）：379-389
48)小野寺禎良他：実験潰瘍，1998；25（２）：217-220
49)春木左千夫他：薬理と治療，1995；23(11)：3049-3059
50)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ラフチジン錠10mg「サワイ」
51)分布(ストガー錠/プロテカジン錠：2000年１月18日承認、申請資料概要ヘ.2.(2).5))
52)古橋三義他：透析会誌，2002；35（１）：35-42
53)沢井製薬(株) 社内資料[粉砕後の安定性試験] ラフチジン錠５mg「サワイ」
54)沢井製薬(株) 社内資料[粉砕後の安定性試験] ラフチジン錠10mg「サワイ」
55)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ラフチジン錠５mg「サワイ」
56)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ラフチジン錠10mg「サワイ」

２．その他の参考文献

XII．参考資料

１．主な外国での発売状況 ･･

２．海外における臨床支援情報･･

該当資料なし

XIII．備考

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

＜粉砕後の安定性試験＞

●ラフチジン錠５mg「サワイ」[53)]

ラフチジン錠５mg「サワイ」を粉砕後、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、以下の結果が得られた。

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	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	98.2	99.7	99.6

※：イニシャルを 100 としたときの含有率(%)

●ラフチジン錠10mg「サワイ」[54)]

ラフチジン錠10mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

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	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	97.4	98.6	98.9

※：イニシャルを 100 としたときの含有率(%)

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＞

●ラフチジン錠５mg「サワイ」[55)]

試験方法

1．ラフチジン錠５mg「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

●ラフチジン錠10mg「サワイ」[56)]

試験方法

１．ラフチジン錠10mg「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

２．その他の関連資料

患者向け資材

・最近、こんな症状が･･･逆流性食道炎

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