

# 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

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤  
 日本薬局方 ラフチジン錠  
**ラフチジン錠 5mg「YD」**  
**ラフチジン錠 10mg「YD」**  
 LAFUTIDINE TABLETS 5mg  
 LAFUTIDINE TABLETS 10mg

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、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（JAN） 洋名：Lafutidine（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	平成24年8月15日
	薬価基準収載年月日	平成24年12月14日
	発売年月日	平成24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：株式会社陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.yoshindo.co.jp">https://www.yoshindo.co.jp</a>	

本IFは2013年10月作成（第2版）の添付文書の記載に基づき作成した。  
 最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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場合の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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。

平成 20 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

#### [ I F の様式 ]

- ① 規格はA4判、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。
- ② I F 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「I F 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。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI F 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、「I F 記載要領2013」と略す）により作成されたI F 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。

#### [ I F の発行 ]

- ① 「I F 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、「I F 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I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 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I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F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。I F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、I F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	6
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II . 名称に関する項目	7
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名（命名法）	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS登録番号	
III . 有効成分に関する項目	8
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
I V . 製剤に関する項目	9
1. 剤 形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14. その他	
V . 治療に関する項目	14
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
V I . 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	
2. 薬理作用	
V II . 薬物動態に関する項目	17
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸 収	
4. 分 布	
5. 代 謝	
6. 排 泄	
7. トランスポーターに関する情報	

8.	透析等による除去率	
<b>V III.</b>	<b>安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>22</b>
1.	警告内容とその理由	
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5.	慎重投与内容とその理由	
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7.	相互作用	
8.	副作用	
9.	高齢者への投与	
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11.	小児等への投与	
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	
13.	過量投与	
14.	適用上の注意	
15.	その他の注意	
16.	その他	
<b>I X.</b>	<b>非臨床試験に関する項目</b>	<b>25</b>
1.	薬理試験	
2.	毒性試験	
<b>X.</b>	<b>管理的事項に関する項目</b>	<b>26</b>
1.	規制区分	
2.	有効期間又は使用期限	
3.	貯法・保存条件	
4.	薬剤取扱い上の注意点	
5.	承認条件等	
6.	包装	
7.	容器の材質	
8.	同一成分・同効薬	
9.	国際誕生年月日	
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	
11.	薬価基準収載年月日	
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	
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14.	再審査期間	
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	
16.	各種コード	
17.	保険給付上の注意	
<b>X I.</b>	<b>文献</b>	<b>28</b>
1.	引用文献	
2.	その他の参考文献	
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b>	<b>28</b>
1.	主な外国での発売状況	
2.	海外における臨床支援情報	
<b>X III.</b>	<b>備考</b>	<b>28</b>
	その他の関連資料	

# I . 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

ラフチジンは、胃粘膜上の胃酸分泌に関係するヒスタミンH<sub>2</sub>受容体を遮断することにより胃酸などの分泌を抑制し、胃粘膜や胃壁・十二指腸の自己消化を抑制するH<sub>2</sub>受容体拮抗剤である。

ラフチジン錠 5mg「YD」及びラフチジン錠 10mg「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 24 年 8 月に承認を得て、平成 24 年 12 月発売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ラフチジン錠 5mg「YD」  
ラフチジン錠 10mg「YD」

#### (2) 洋名

LAFUTIDINE TABLETS 5mg  
LAFUTIDINE TABLETS 10mg

#### (3) 名称の由来

成分名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ラフチジン (JAN)

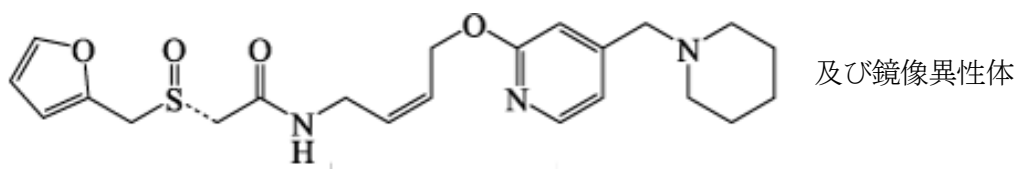
#### (2) 洋名 (命名法)

Lafutidine (JAN)

#### (3) ステム

シメチジン系のヒスタミンH<sub>2</sub>受容体拮抗薬：-tidine

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S

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 (JAN)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### 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。

#### (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

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

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

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)







### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

# I V. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名		ラフチジン錠 5mg「YD」		ラフチジン錠 10mg「YD」	
剤形		フィルムコーティング錠			
色調		白色			
重量		68 mg		86 mg	
形状	表面		直径 約 5.6mm		直径 約 6.1mm
	裏面				
	側面		厚さ 約 2.7mm		厚さ 約 2.8mm

#### ラフチジン錠 5mg「YD」

白色のフィルムコーティング錠である。

#### ラフチジン錠 10mg「YD」

白色のフィルムコーティング錠である。

### (2) 製剤の物性

該当資料なし

### (3) 識別コード

ラフチジン錠 5mg「YD」：YD 2 2 4 (本体・PTP)

ラフチジン錠 10mg「YD」：YD 2 2 5 (本体・PTP)

### (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「YD」

1錠中、ラフチジン 5mg を含有する。

#### ラフチジン錠 10mg「YD」

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「YD」

添加物として、乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースNa、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、カルナウバロウを含有する。

#### ラフチジン錠 10mg「YD」

添加物として、乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースNa、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、カルナウバロウを含有する。

(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<sup>1)</sup>

ラフチジン錠 5mg「Y D」

＜加速試験＞

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ラフチジン錠 5mg「Y D」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。

保存形態：P T P包装

試験項目		試験開始時	6ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)		99.6	99.0

ラフチジン錠 10mg「Y D」

＜加速試験＞

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ラフチジン錠 10mg「Y D」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。

保存形態：P T P包装

試験項目		試験開始時	6ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)		98.6	99.0

保存形態：バラ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	(1)	適合
	(2)	適合
	(3)	適合
純度試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)	98.6	99.3

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 7. 溶出性

溶出挙動における類似性<sup>2)</sup>

ラフチジン錠 5mg「Y D」

「VII. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移、測定法」を参照

ラフチジン錠 10mg「Y D」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号及び平成18年11月24日付薬食審第1124004号)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験第1液

pH5.0=薄めたMcIlvaineの緩衝液

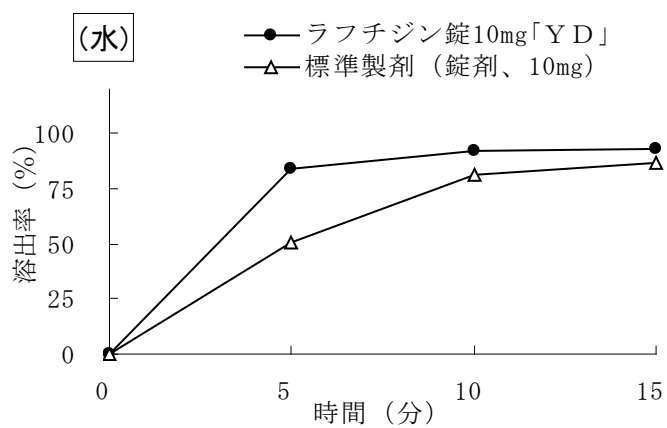
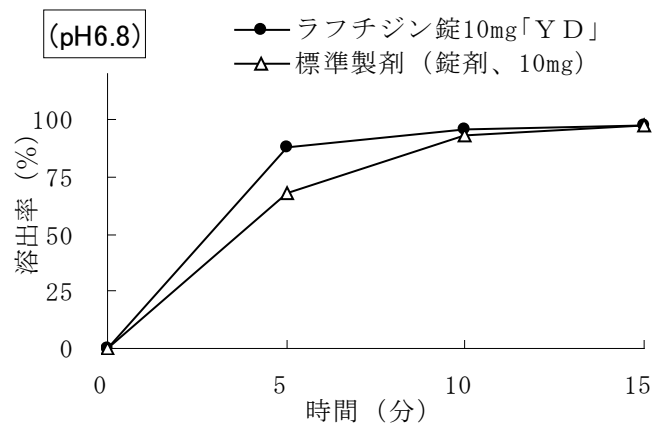
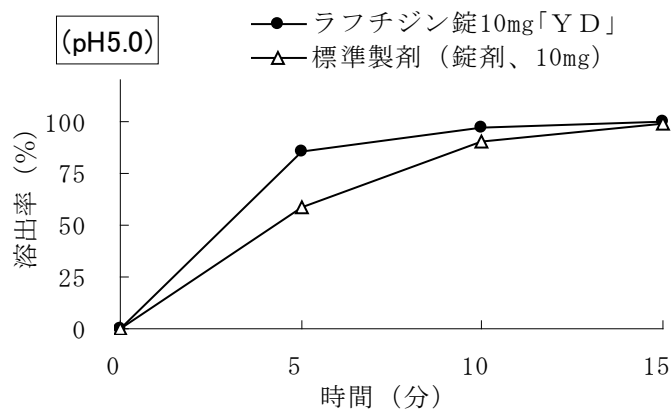
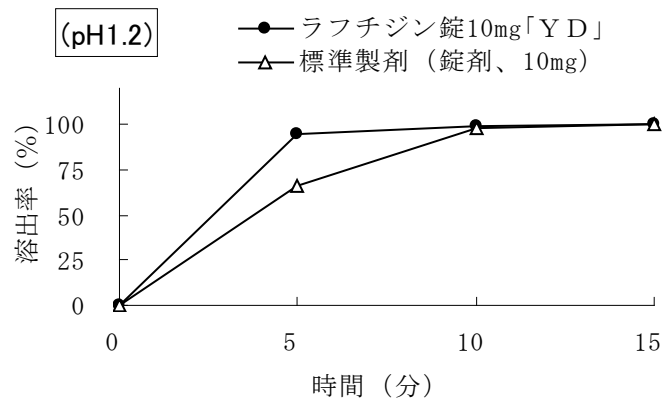
pH6.8=日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、pH5.0、pH6.8、水】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：



## 公的溶出規格への適合性

### ラフチジン錠 5mg「Y D」

ラフチジン錠 5mg「Y D」は、日本薬局方医薬品各条に定められたラフチジン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

#### 溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
5mg 錠	溶出試験第 2 液	50 回転	15 分	75%以上

### ラフチジン錠 10mg「Y D」

ラフチジン錠 10mg「Y D」は、日本薬局方医薬品各条に定められたラフチジン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

#### 溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
10mg 錠	溶出試験第 2 液	50 回転	15 分	75%以上

## 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

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

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

#### ※効能又は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。

#### ※用法及び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

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

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



## V I . 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

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤(シメチジン、ニザチジン、ファモチジン、ラニチジン塩酸塩等)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

ラフチジンはヒスタミンH<sub>2</sub>受容体遮断薬である。H<sub>2</sub>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

## V II. 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<sup>2)</sup>

ラフチジン錠 10mg「Y D」

約 1.0 時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>2)</sup>

ラフチジン錠 5mg「Y D」

「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 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号）」

ラフチジン錠 10mg「Y D」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。

#### 試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第 2 法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験第 1 液

pH5.0=薄めた McIlvaine の緩衝液

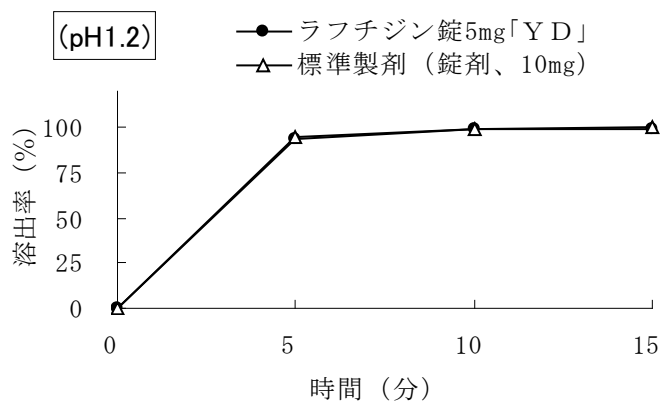
pH6.8=日本薬局方溶出試験第 2 液

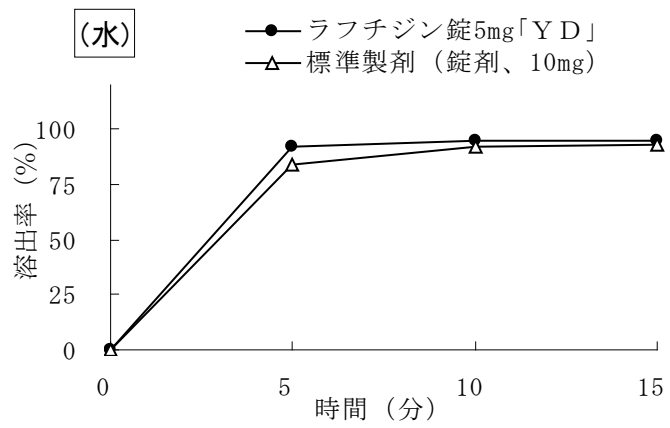
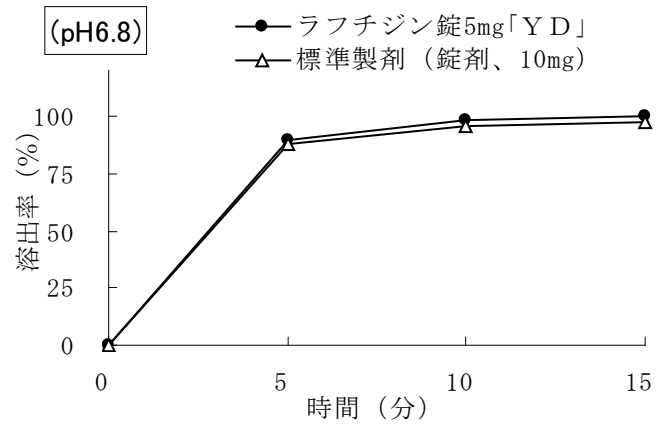
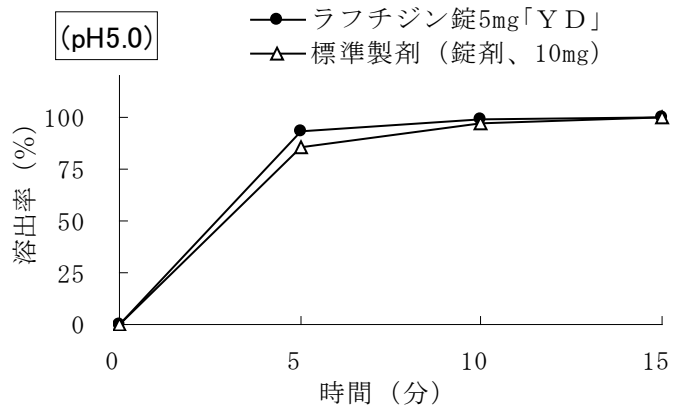
水 =日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、pH5.0、pH6.8、水】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 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±10%の範囲にある。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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い。

試験結果 :





個々の溶出率

試験液		p H1.2	p H5.0	p H6.8	水
判定時点		15分	15分	15分	15分
平均溶出率		99.4%	99.5%	100.0%	95.0%
下限		84.4%	84.5%	85.0%	80.0%
上限		114.4%	114.5%	115.0%	110.0%
試験製剤	1	100.0%	95.9%	101.0%	96.0%
	2	98.2%	101.5%	99.2%	90.5%
	3	98.6%	100.1%	100.6%	94.9%
	4	94.4%	104.0%	100.2%	95.8%
	5	100.3%	99.8%	104.9%	94.2%
	6	98.8%	100.3%	96.1%	94.3%
	7	100.0%	100.0%	100.9%	95.0%
	8	99.5%	96.8%	97.6%	95.7%
	9	99.1%	104.2%	100.9%	95.6%
	10	102.0%	98.1%	98.2%	97.0%
	11	100.3%	98.9%	98.4%	95.7%
	12	101.0%	94.9%	101.6%	94.7%

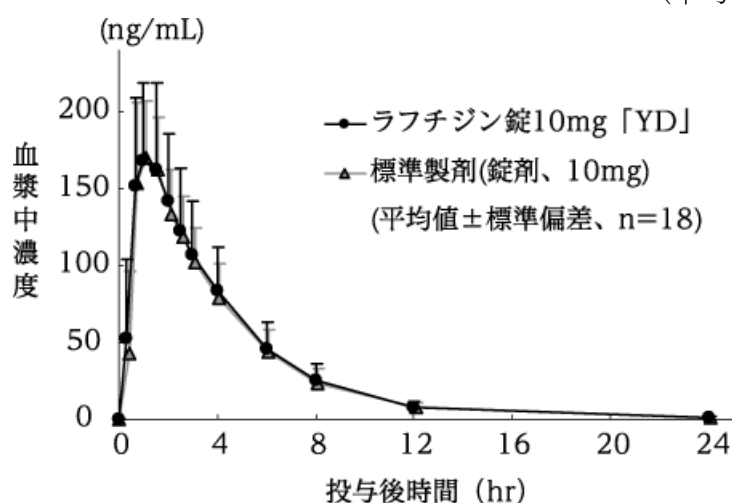
ラフチジン錠 10mg「YD」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号、平成18年11月24日付薬食審第1124004号)」

ラフチジン錠 10mg「YD」と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18名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ラフチジン錠10mg「YD」	792.1±244.4	189.5±51.3	1.0±0.4	2.7±0.6
標準製剤(錠剤、10mg)	759.2±198.4	182.4±36.2	1.0±0.3	2.6±0.6

(平均値±標準偏差、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<sup>2)</sup>

ラフチジン錠 10mg「Y D」

0.27 (hr<sup>-1</sup>)

(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<sup>3)</sup>

88.0%

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(参考：動物データ)

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照

(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<sup>3)</sup>

主として CYP3A4、一部 CYP2D6 が関与する。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率<sup>3)</sup>

健康人男性に 10mg を空腹時経口投与したとき、24 時間までの未変化体、代謝物（ピペリジン環の酸化的脱離、ピペリジン環の酸化及びスルホニル化）の尿中排泄は、それぞれ 10.9%、1.7%、7.5%及び 0.3%、尿中総排泄率は約 20%であった。

(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. 透析による除去率

該当資料なし

## V Ⅲ. 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 1. 効能又は効果」を参照

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」を参照

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(2) 肝障害のある患者

[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

重要な基本的注意

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

該当記載なし

#### (2) 併用注意とその理由

該当記載なし

### 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

(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状 (いずれも頻度不明) : 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 (いずれも頻度不明) : AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -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 (いずれも頻度不明) : 無顆粒球症 (初期症状: 咽頭痛、全身倦怠感、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H<sub>2</sub>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

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、 $\gamma$ -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 <sup>注1)</sup>	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、倦怠感

注1) 他のH<sub>2</sub>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

**【禁忌】** (次の患者には投与しないこと)  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**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



(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状（いずれも頻度不明）：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。

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

9. 高齢者への投与

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

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

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

該当記載なし

13. 過量投与

該当記載なし

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時

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

15. その他の注意

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

## I X. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 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

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

### 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

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。

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照。

#### (3) 調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

該当資料なし

### 6. 包装

ラフチジン錠 5mg「Y D」

P T P：100錠

ラフチジン錠 10mg「Y D」

P T P：100錠、500錠

バ ラ：500錠

### 7. 容器の材質

ラフチジン錠 5mg「Y D」

P T P：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、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フィルム

ラフチジン錠 10mg「Y D」

P T P：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、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フィルム

バ ラ：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袋

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：プロテカジン

同効薬：H<sub>2</sub>受容体拮抗剤(シメチジン、ニザチジン、ファモチジン、ラニチジン塩酸塩等)

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日

ラフチジン錠 5mg「YD」：平成 24 年 8 月 15 日

ラフチジン錠 10mg「YD」：平成 24 年 8 月 15 日

承認番号

ラフチジン錠 5mg「YD」：22400AMX01247000

ラフチジン錠 10mg「YD」：22400AMX01249000

11. 薬価基準収載年月日

ラフチジン錠 5mg「YD」：平成 24 年 12 月 14 日

ラフチジン錠 10mg「YD」：平成 24 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

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ラフチジン錠 5mg 「YD」	121886201	2325006F1079	622188601
ラフチジン錠 10mg 「YD」	121887901	2325006F2075	622188701

17. 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。

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) (株)陽進堂 社内資料：安定性試験
- 2) (株)陽進堂 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 第十六改正日本薬局方第一追補解説書 廣川書店 C-347～350p

### 2. その他の参考文献

## X II . 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

該当しない

## X III . 備 考

---

### その他の関連資料

該当資料なし

[MEMO]

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号