

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性口腔内崩壊錠

ランソプラゾールOD錠15mg「ケミファ」

ランソプラゾールOD錠30mg「ケミファ」

Lansoprazole OD Tablets 15mg・30mg "Chemiphar"

剤形	素錠（腸溶性の粒を含む口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」： 1錠中（日局）ランソプラゾール 15mg 含有 ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」： 1錠中（日局）ランソプラゾール 30mg 含有
一般名	和名：ランソプラゾール（JAN） 洋名：Lansoprazole（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2012年8月3日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2012年12月14日（販売名変更による） 発売年月日：2008年4月1日（旧販売名）
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：日本薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本薬品工業株式会社 安全管理課 TEL. 03-5833-5011/FAX. 03-5833-5100 受付時間：9:00～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.npi-inc.co.jp/medical.html

本 IF は 2024 年 1 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）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	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	
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	
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	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	8
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	10
5. 臨床成績	10
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	14
2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 母集団（ポピュレーション）解析	17
4. 吸収	17
5. 分布	17
6. 代謝	18
7. 排泄	18
8. トランスポーターに関する情報	18
9. 透析等による除去率	18
10. 特定の背景を有する患者	18
11. その他	18
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	19
2. 禁忌内容とその理由	19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	21
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
10. 過量投与	23
11. 適用上の注意	23
12. その他の注意	23
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	25
2. 毒性試験	25
X. 管理的事項に関する項目	
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	27
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	27
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	27
11. 再審査期間	27
12. 投薬期間制限に関する情報	28
13. 各種コード	28
14. 保険給付上の注意	28
XI. 文献	
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	30
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
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	32
2. その他の関連資料	32

略 語 表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline Phosphatase)
ALT	アラニン・アミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	濃度-時間曲線下面積
BUN	血中尿素窒素 (Blood Urea Nitrogen)
Cmax	最高血漿中濃度
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
DHEA-S	Dehydroepiandrosterone-sulfate
FSH	卵胞刺激ホルモン (Follicle Stimulating Hormone)
GH	成長ホルモン (Growth Hormone)
γ -GTP	γ -グルタミルトランスぺプチダーゼ (Gamma glutamyl transpeptidase)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate Dehydrogenase)
LH	黄体形成ホルモン (Luteinizing Hormone)
MALT	Mucosa Associated Lymphoid Tissue
T ₃	トリヨードサイロニン (Triiodothyronine)
T ₄	サイロキシシン (Thyroxine)
T _{1/2}	消失半減期
Tmax	最高血漿中濃度到達時間
TSH	甲状腺刺激ホルモン (Thyroid Stimulating Hormone)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠は、プロトンポンプインヒビターであり、本邦では 2002 年 6 月に上市されている。

ランソプラゾール OD 錠 15mg「ケミファ」及びランソプラゾール OD 錠 30mg「ケミファ」はスタンゾーム OD 錠 15 及びスタンゾーム OD 錠 30 の販売名で後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、生物学的同等性試験、加速試験を実施し、2007 年 3 月に承認を得て、2007 年 7 月に上市され、日本薬品工業株式会社では 2008 年 4 月より販売を開始した。

2009 年 4 月には「非びらん性胃食道逆流症 (OD 錠 15 のみ)」及び「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」の適応が追加され、さらに 2010 年 11 月には「胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の適応が追加された。

その後、医療事故防止の観点からスタンゾーム OD 錠 15 及びスタンゾーム OD 錠 30 はランソプラゾール OD 錠 15mg「ケミファ」及びランソプラゾール OD 錠 30mg「ケミファ」に名称変更を申請し、2012 年 8 月に承認取得、2012 年 12 月に発売した。

また、2013 年 7 月に「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」、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(OD 錠 15mg のみ)」の適応が追加された。

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。[13 頁参照]

(2)重大な副作用として、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）、ショック（0.1%未満）、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血（0.1%未満）、顆粒球減少（0.14%）、血小板減少（0.15%）、貧血（0.14%）、肝機能障害（0.1%未満）、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）、間質性肺炎（0.1%未満）、尿細管間質性腎炎（頻度不明）、視力障害（頻度不明）が報告されている。また、ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の適応では、重大な副作用として、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（0.1%未満）が報告されている。[21 頁参照]

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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、最適使用推進ガイドライン等	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 3 月現在)

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 OD 錠 15mg 「ケミファ」

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」

(2) 洋名

Lansoprazole OD Tablets 15mg・30mg “Chemiphar”

(3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

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）

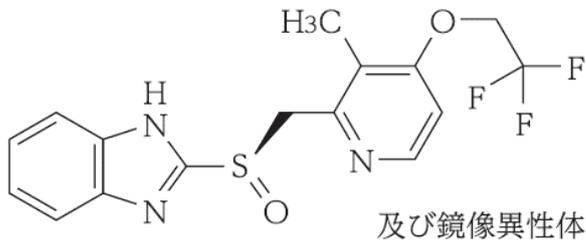
Lansoprazole（JAN、INN）

(3) ステム

ベンズイミダゾール系抗潰瘍剤：-prazole

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S

分子量：369.36

5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：(RS)-2-({[3-Methyl-4-(2,2,2-trifluoroethoxy)pyridin-2-yl]methyl}sulfinyl)-1H-benzimidazole (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

(2) 溶解性

溶媒	日局表記
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	溶けやすい
メタノール	やや溶けやすい
エタノール (99.5)	やや溶けにくい
水	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 166°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

N,N-ジメチルホルムアミド溶液（1→10）は旋光性を示さない。
結晶多形が認められる。

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、定量法

確認試験法：日本薬局方「ランソプラゾール」の確認試験法による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法：日本薬局方「ランソプラゾール」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

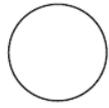
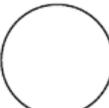
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠（腸溶性の粒を含む口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	表	裏	側面	性状
ランソプラゾール OD錠 15mg 「ケミファ」				白色～帯黄白色の素錠で淡褐色～暗褐色の斑点がある腸溶性の粒を含む口腔内崩壊錠
直径：9.0mm、厚さ：4.7mm、重量：340mg				
ランソプラゾール OD錠 30mg 「ケミファ」				
直径：12.0mm、厚さ：5.4mm、重量：680mg				

(3) 識別コード

ランソプラゾール OD錠 15mg 「ケミファ」：LZ 15

ランソプラゾール OD錠 30mg 「ケミファ」：LZ 30

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
ランソプラゾール OD錠 15mg 「ケミファ」	（日局）ランソプラゾール 15mg	乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、L-アルギニン、クロスポビドン、ヒプロメロース、D-マンニトール、酸化チタン、タルク、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート 80、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、クエン酸トリエチル、マクロゴール 6000、ステアリン酸グリセリン、ステアリン酸マグネシウム、カラメル、無水クエン酸、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、プロピレングリコール、エチルバニリン、バニリン
ランソプラゾール OD錠 30mg 「ケミファ」	（日局）ランソプラゾール 30mg	

(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

該当資料なし

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^{1) 2)}

1) ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装 [PTP シートをアルミ 包装 (乾燥剤入り)]	適合
長期保存試験	なりゆき温・湿度	36 ヶ月	PTP 包装 [PTP シートをアルミ 包装 (乾燥剤入り)]	適合
無包装 安定性試験	40℃	3 ヶ月	遮光気密容器	適合
	25℃、75%RH	3 ヶ月	遮光開放容器	性状変化、含量低 下、硬度低下 (い ずれも規格内)
	総照度 60 万 lx・hr	—	透明気密容器	適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、溶出性、定量法 [加速試験]

性状、純度試験、崩壊試験、溶出性、定量法 [長期保存試験]

性状、崩壊性、溶出性、定量法、硬度 [無包装安定性試験]

2) ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装 [PTP シートをアルミ 包装 (乾燥剤入り)]	適合
長期保存試験	なりゆき温・湿度	36 ヶ月	PTP 包装 [PTP シートをアルミ 包装 (乾燥剤入り)]	適合
無包装 安定性試験	40℃	3 ヶ月	遮光気密容器	含量低下 (規格内)
	25℃、75%RH	3 ヶ月	遮光開放容器	性状変化、含量低 下、硬度低下 (い ずれも規格内)
	総照度 60 万 lx・hr	—	透明気密容器	適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、溶出性、定量法 [加速試験]

性状、純度試験、崩壊試験、溶出性、定量法 [長期保存試験]

性状、崩壊性、溶出性、定量法、硬度 [無包装安定性試験]

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)

該当しない

9. 溶性性³⁾

1) ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」と標準製剤であるタケプロン OD 錠 15 の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した。

(方法) 溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH6.0、pH6.8

100rpm pH6.0

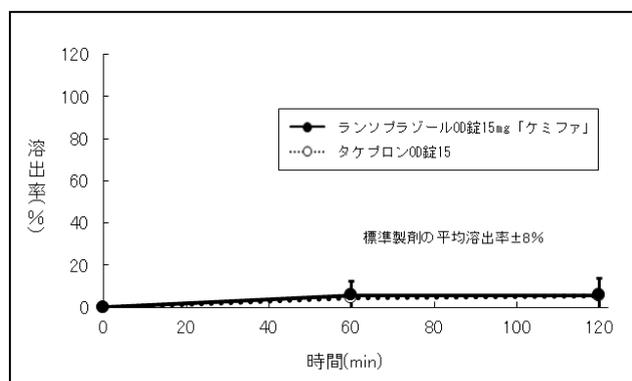
検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

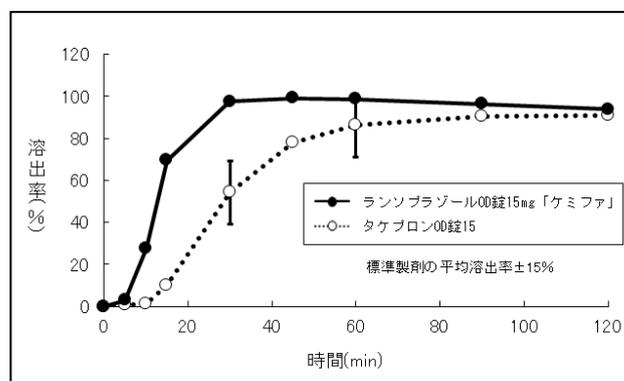
回転数	試験液	標準製剤溶出パターン	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85% に達しない場合	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8% の範囲にある。
	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85% に達する場合	標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にある。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85% に達する場合	平均溶出ラグ時間の差が 10 分以内であり、且つ、標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にある。
100rpm	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85% に達する場合	平均溶出ラグ時間の差が 10 分以内であり、且つ、標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にある。

(結果) pH6.0、pH6.8、pH6.0 (100rpm) において溶出挙動の類似性は認められなかったが、ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」と標準製剤は、pH1.2 の試験液において溶出挙動の類似性をもつ製剤であると確認された。(生物学的同等性試験ガイドラインにおいて、この差は「著しい差」に該当はせず、また、「溶出試験による類似性の判定は生物学的に同等であることを意味するものではない」と記載されている。) ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」と標準製剤の薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について、両剤の生物学的同等性は確認されている。

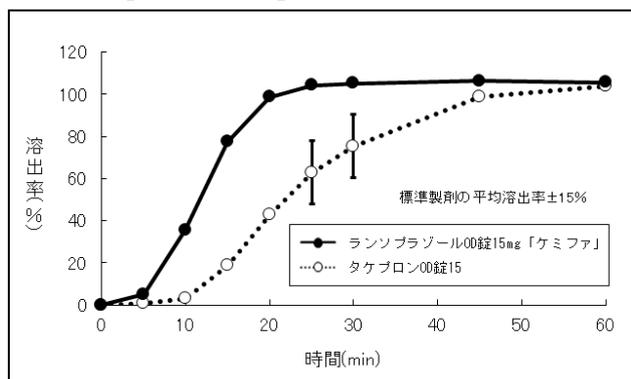
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



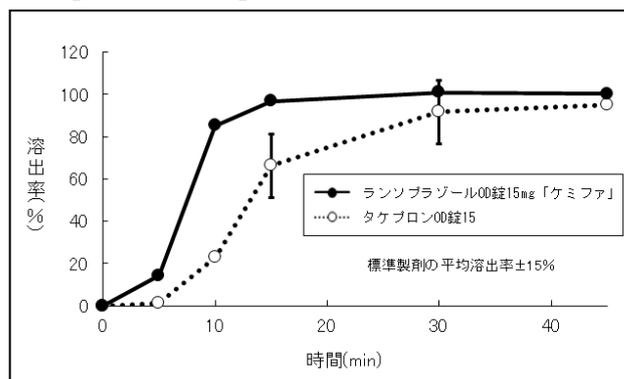
pH6.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



pH6.0 (100rpm) における溶出曲線



2) ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」と標準製剤であるタケプロン OD 錠 30 の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した。

(方法) 溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH6.0、pH6.8

100rpm pH6.0

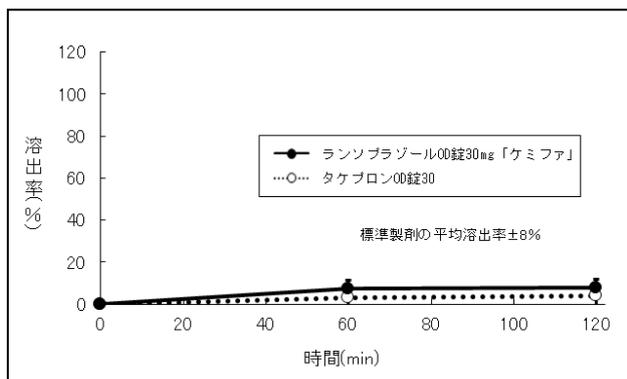
検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

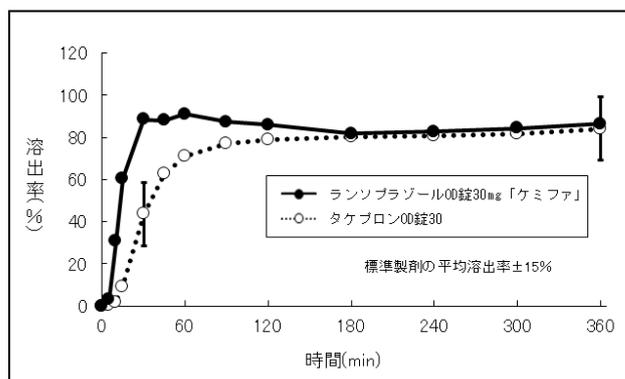
回転数	試験液	標準製剤溶出パターン	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場合	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。
	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場合	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にある。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合	平均溶出ラグ時間の差が 10 分以内であり、且つ、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
100rpm	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42以上である。

(結果) pH6.0 及び pH6.8 において溶出挙動の類似性は認められなかったが、ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」と標準製剤は、pH1.2 及び pH6.0 (100rpm) の試験液において溶出挙動の類似性をもつ製剤であると確認された。(生物学的同等性試験ガイドラインにおいて、この差は「著しい差」に該当はせず、また、「溶出試験による類似性の判定は生物学的に同等であることを意味するものではない」と記載されている。) なお、ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」と標準製剤の薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について、両剤の生物学的同等性は確認されている。

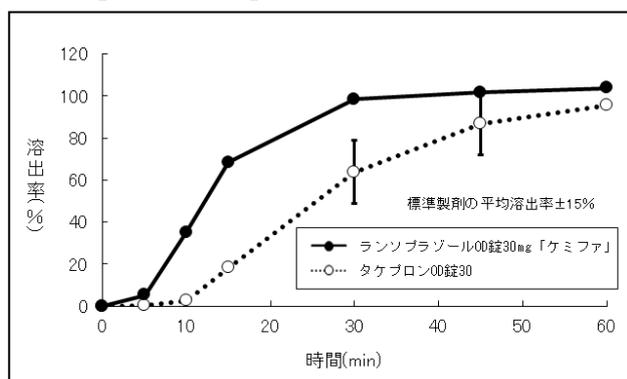
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



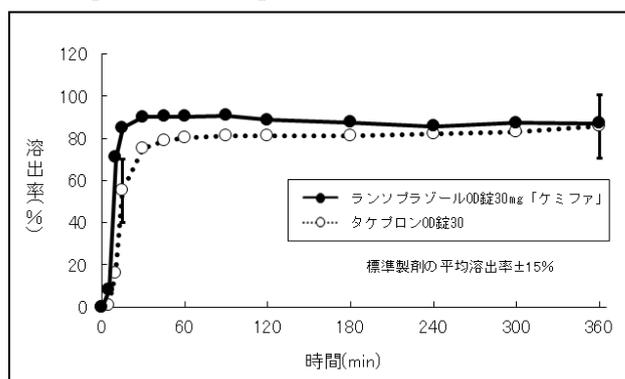
pH6.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



pH6.0 (100rpm) における溶出曲線



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
該当しない

(2) 包装

〈ランソプラゾール 0D 錠 15mg 「ケミファ」〉
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]
〈ランソプラゾール 0D 錠 30mg 「ケミファ」〉
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」〉

○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

〈ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」〉

○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

<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈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〉</p> <p>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。</p> <p>〈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〉</p> <p>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。</p> <p>〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群〉</p> <p>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。</p> <p>〈逆流性食道炎〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>〈非びらん性胃食道逆流症 (OD 錠 15mg のみ)〉</p> <p>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。</p> <p>〈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 (OD 錠 15mg のみ)〉</p> <p>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。</p>

〈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(0D錠 15mgのみ)〉

通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

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

該当しない

(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30mg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^{4) -24)}。

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30mg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15mg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^{25),26)}。

〈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15mg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²⁷⁾。

〈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81～324mg）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投与群（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、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、ランソプラゾール投与群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、ランソプラゾール投与群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。

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15mg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^{28),29)}。

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²⁸⁾。

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投与群（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、ランソプラゾール投与群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³⁰⁾。

〈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	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³¹⁾。
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^{32), 33)}。

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

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

該当資料なし

(7) その他

17.3 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、胃潰瘍患者には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²²⁾。

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、T₃、T₄、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²³⁾。

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²⁴⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

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

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^{34) -37)}。

(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³⁸⁾。

18.2.2 インスリン刺激分泌

健康成人への 1 日 1 回 30mg 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る³⁹⁾。

18.2.3 夜間分泌

健康成人への 1 日 1 回 30mg 7 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⁴⁰⁾。

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 30mg 7 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⁴¹⁾。

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癒痕期の患者への 1 日 1 回 30mg 7 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^{42) -44)}。

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 30mg 7~9 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¹⁸⁾。

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)⁴⁵⁾。

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^{46) ,47)}。

(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 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³⁸⁾。

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。

	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⁴⁸⁾。

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]

16.1.3 生物学的同等性試験

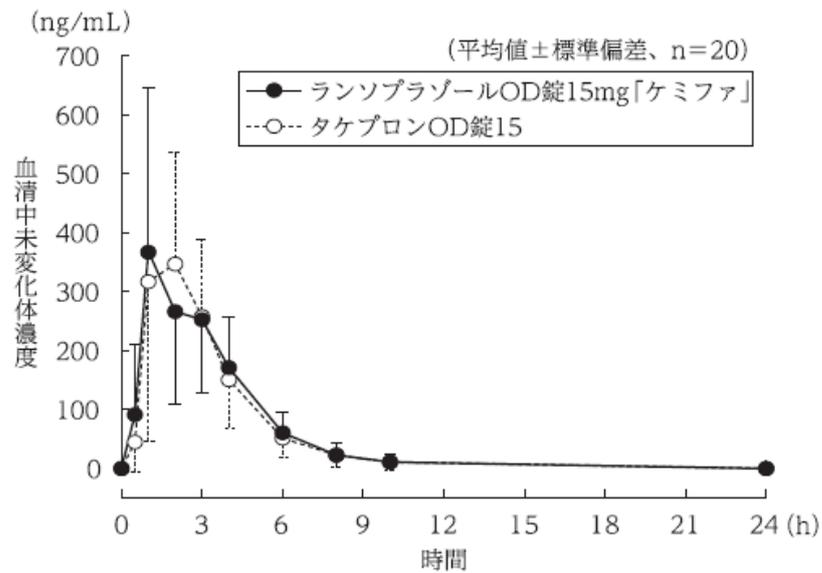
〈ランソプラゾール OD錠 15mg「ケミファ」〉

ランソプラゾール OD錠 15mg「ケミファ」とタケプロン OD錠 15を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ランソプラゾールとして15mg）健康成人男子に絶食後、水あり及び水なし単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁴⁹⁾。

(1) OD錠 15mg、水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
ランソプラゾール OD錠 15mg「ケミファ」	1302.6±452.1	490.9±138.7	1.8±1.1	1.3±0.3
タケプロン OD錠 15	1272.1±418.6	529.8±140.6	1.7±0.7	1.3±0.3

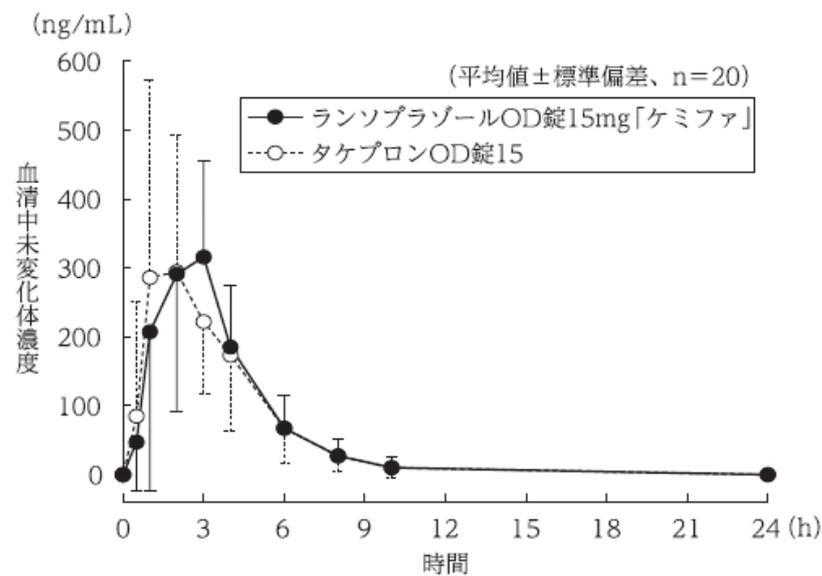
(平均値±標準偏差、n=20)



(2) OD 錠 15mg、水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」	1339.6±579.3	453.8±132.7	2.1±0.9	1.3±0.4
タケプロン OD 錠 15	1294.7±529.0	460.4±193.5	2.1±1.2	1.4±0.4

(平均値±標準偏差、n=20)



血清中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

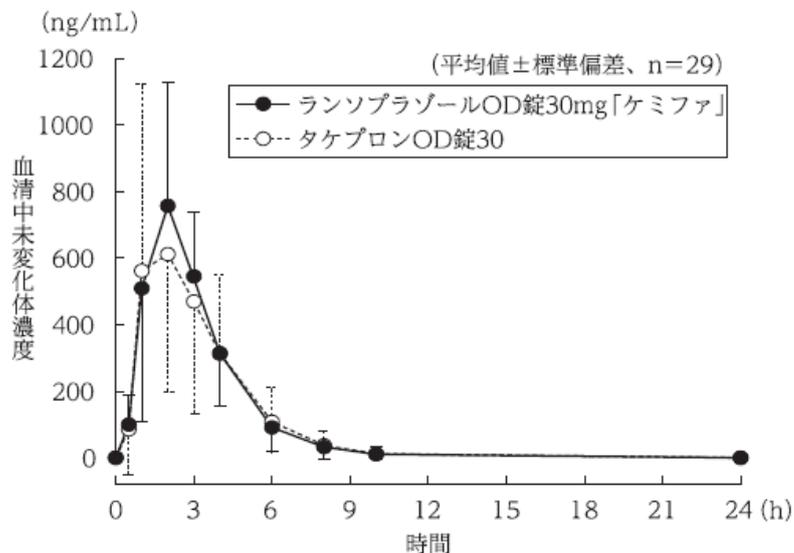
〈ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」〉

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」とタケプロン OD 錠 30 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ランソプラゾールとして 30mg) 健康成人男子に絶食後、水あり及び水なし単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) 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⁴⁹⁾。

(3) OD錠 30mg、水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
ランソプラゾール OD錠 30mg 「ケミファ」	2529.7±1130.9	893.6±276.6	2.0±0.7	1.1±0.3
タケプロン OD錠 30	2409.2±1327.7	948.9±371.6	2.1±1.2	1.1±0.3

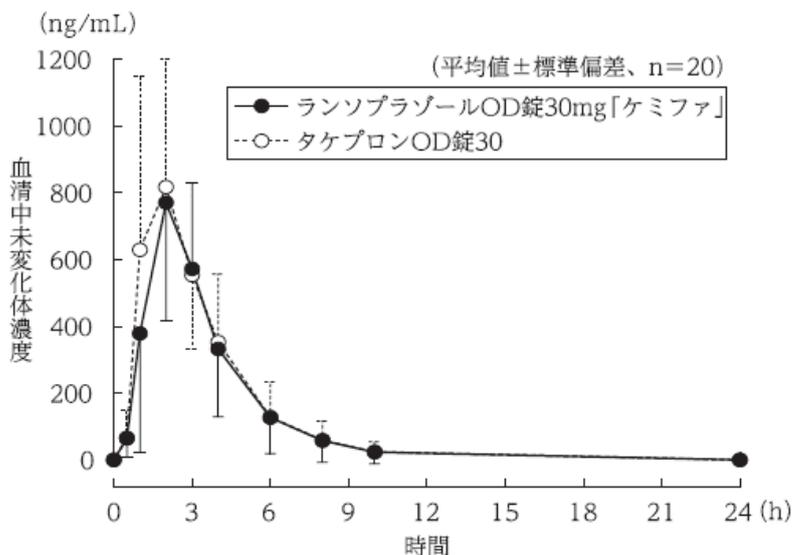
(平均値±標準偏差、n=29)



(4) OD錠 30mg、水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
ランソプラゾール OD錠 30mg 「ケミファ」	2641.9±1155.0	897.3±248.1	2.1±0.8	1.4±0.5
タケプロン OD錠 30	2925.7±1323.4	1021.5±318.7	1.7±0.8	1.4±0.5

(平均値±標準偏差、n=20)



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

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

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⁵⁰⁾。

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

該当資料なし

(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. 特定の背景を有する患者に関する注意 (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「VIII-6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(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
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
「VIII-7. 相互作用」の項参照
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び活性化、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

16.5 排泄

健康成人（6例）に1回30mg（カプセル剤）を絶食下又は食後に、また、1回15mg（カプセル剤）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³⁸⁾。

(2) 排泄率

「VII-7. 排泄（1）排泄部位及び経路」の項参照

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、リルピピ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. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

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⁵¹⁾。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⁵²⁾。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⁵¹⁾。

(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

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。
リルピピリン塩酸塩 エジュラント [2.2 参照]	リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下する可能性がある。

(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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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、¹³C-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、¹³C-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

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が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⁵³⁾。さらに、24ヵ月間強制経口投与した試験で、15mg/kg/日以上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/日以上群において網膜萎縮の発生頻度の増加が認められている。

精巣間細胞腫及び網膜萎縮については、マウスのがん原性試験、イヌ、サル毒性試験では認められず、ラットに特有な変化と考えられる。

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
 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

製 剤：ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」 処方箋医薬品^{注)}
 ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」 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

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

患者指導箋：

**プロトンポンプ阻害剤
ランソプラゾールOD錠「ケミファ」を
服用される患者さまへ**

● **このくすりは何に効くのですか？**
 このくすりは、胃酸の分泌を抑えることで、胸やけなどの症状を軽減します。胃潰瘍や十二指腸潰瘍、逆流性食道炎などに用いられます。ただし、このくすりは病気の原因そのものを治すものではありません。

● **このくすりののみ方は？**
 このくすりは、患者さまの症状や治療目的によってのみ方が違います。必ず医師または薬剤師の指示通り、投与期間・投与量を守って服用してください。指示された期間服用後、他のくすりに変更されることもあります。
 寝たきり等、本剤を服用しがたい場合には、上体を起こして十分な水でゆっくりのませ、少ししてからもとに戻してあげるとよいでしょう。

● **他のくすりとのみ合わせは？**
 このくすりは他のくすりと同用すると相手のくすりの作用を強めたり(弱めたり)、副作用が出たり、このくすり自体の作用が強まったり(弱まったり)することがあります。

裏面もご覧ください。

服用にあたっての注意点

- ▶ このくすりは噛み砕かずにそのまま服用してください。舌の上で唾液にぬらし、舌で軽くつぶしてから唾液だけで服用することもできます。
- ▶ 医師の指示なしに、自分の判断で服用するのを止めないでください。
- ▶ このくすりを服用して、体調が悪くなった時は、服用を止めて、すぐに医師または薬剤師にご相談ください。
- ▶ のみ忘れた場合には、気が付いた時に1回分を服用してください。ただし、次のむ時間に近い場合は、忘れた分はのまないで1回分とばしてください。2回分を一度にのんではいけません。
- ▶ 誤って多くのんだ場合は、医師または薬剤師にご相談ください。

**次のような方は使用前に必ず
担当の医師と薬剤師にお伝えください。**

- 以前にくすりを使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- 肝障害がある。
- 妊娠または授乳中である。
- 他におくすりなどを使用している。(他に使用中の一般医薬品や食品も含めて注意してください。)

施設名

日本薬品工業株式会社 2HI@NY

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：タケプロンカプセル 15・30、タケプロン OD 錠 15・30 等

同 効 薬：オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム 等

7. 国際誕生年月日

1990 年 12 月 31 日

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

販売名	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
ランソプラゾール OD 錠 15mg「ケミファ」	2012年 8月3日	22400AMX00893000	2012年12月14日	
スタンゾーム OD 錠 15 (旧販売名)	2007年 3月15日	21900AMX00367000	2007年 7月6日	2008年 4月1日
ランソプラゾール OD 錠 30mg「ケミファ」	2012年 8月3日	22400AMX00894000	2012年12月14日	
スタンゾーム OD 錠 30 (旧販売名)	2007年 3月15日	21900AMX00369000	2007年 7月6日	2008年 4月1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

〈ランソプラゾール OD 錠 15mg「ケミファ」〉

[効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認]

2009年4月7日（非びらん性胃食道逆流症）

一部変更承認による記載変更

[効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認]

2009年4月7日（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）

一部変更承認による記載変更

[効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認]

2010年11月10日（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）

一部変更承認による記載変更

[効能又は効果の一部変更承認]

2013年7月5日（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）

一部変更承認による記載変更

[効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認]

2014年12月17日（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）

一部変更承認による記載変更

〈ランソプラゾール OD 錠 30mg「ケミファ」〉

[効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認]

2009年4月7日（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）

一部変更承認による記載変更

[効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認]

2010年11月10日（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）

一部変更承認による記載変更

[効能又は効果の一部変更承認]

2013年7月5日（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）

一部変更承認による記載変更

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

販売名	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 (9 桁) 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 OD 錠 15mg 「ケミファ」	2329023F1012	2329023F1110	117963702	621796301
ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」	2329023F2019	2329023F2116	117964402	621796401

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) シオノケミカル株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) シオノケミカル株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 3) シオノケミカル株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）
- 4) 竹本忠良 他:臨床成人病.1991;21:769-783
- 5) 竹本忠良 他:臨床成人病.1991;21:975-993
- 6) 竹本忠良 他:臨床成人病.1991;21:995-1013
- 7) 竹本忠良 他:Modern Physician.1991;11:117-125
- 8) 竹本忠良 他:Modern Physician.1991;11:253-260
- 9) 中村 肇 他:Therapeutic Research.1990;11:4039-4045
- 10) 安武晃一 他:消化器科.1990;13:602-610
- 11) 浅香正博 他:薬理と治療.1991;19:953-966
- 12) 児玉 正 他:薬理と治療.1990;18:4891-4900
- 13) 森瀬公友 他:薬理と治療.1991;19:327-338
- 14) 湯川永洋 他:薬理と治療.1990;18:4919-4924
- 15) 興梶憲男 他:Therapeutic Research.1991;12:917-928
- 16) 園田孝志 他:薬理と治療.1990;18:4911-4918
- 17) 西村善也 他:薬理と治療.1990;18:4901-4909
- 18) 関口利和 他:Therapeutic Research.1991;12:191-213
- 19) 岸清一郎 他:Progress in Medicine. 1990;10:3197-3206
- 20) 竹本忠良 他:臨床成人病.1991;21:327-345
- 21) 竹本忠良 他:臨床成人病.1991;21:613-631
- 22) 牧山和也 他:薬理と治療.1991;19:307-325
- 23) 三澤 正 他:Therapeutic Research.1991;12:175-189
- 24) 小越和栄 他:薬理と治療.1991;19:933-946
- 25) 遠藤光夫 他:臨床成人病.1999;29:805-817
- 26) 遠藤光夫 他:臨床成人病.1999;29:959-977
- 27) 国内第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験)(タケプロンカプセル 15、タケプロン OD錠 15:2006年6月15日承認、審査報告書)
- 28) 国内第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験)①(タケプロンカプセル 15、タケプロン OD錠 15:2010年7月23日承認、審査報告書)
- 29) 長期継続投与試験(タケプロンカプセル 15、タケプロン OD錠 15:2010年7月23日承認、申請資料概要 2.7.3.2)
- 30) 国内第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験)②(タケプロンカプセル 15、タケプロン OD錠 15:2010年7月23日承認、審査報告書)
- 31) Hp 陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍に対するランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシンの3剤療法(タケプロンカプセル等:2000年9月22日承認、申請資料概要ト.1.4)
- 32) 米国で実施した臨床試験(タケプロンカプセル等:2000年9月22日承認、申請資料概要ト.3.1))
- 33) 英国で実施した臨床試験(タケプロンカプセル等:2000年9月22日承認、申請資料概要ト.3.3))
- 34) Satoh H. et al.:J.Pharmacol.Exp.Ther.1989;248:806-815
- 35) Nagaya H. et al.:Jpn.J.Pharmacol.1991;55:425-436
- 36) Nagaya H. et al.:J.Pharmacol.Exp.Ther.1989;248:799-805
- 37) Nagaya H. et al.:J.Pharmacol.Exp.Ther.1990;252:1289-1295
- 38) 立野政雄 他:臨床医薬.1991;7:51-62
- 39) 杉山 貢 他:消化器科.1991;14:183-193
- 40) 松尾 裕 他:薬理と治療.1990;18:4865-4876
- 41) 多田正弘 他:臨床成人病.1991;21:633-640
- 42) Hongo M. et al.:Dig.Dis.Sci.1992;37:882-890

- 43) 浜向伸治 他:薬理と治療.1991;19:925-931
- 44) 木平 健 他:日本消化器病学会雑誌.1991;88:672-680
- 45) ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン併用投与時の体内動態及び抗菌作用まとめ(タケブロンカプセル等:2000年9月22日承認、申請資料概要へ.4)
- 46) 中尾雅文 他:Helicobacter Research.1997;1:49-55
- 47) Cederbrant G. et al.:J.Antimicrob.Chemother.1994;34:1025-1029
- 48) ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン併用投与時の薬物動態(タケブロンカプセル等:2000年9月22日承認、申請資料概要へ.3.(1))
- 49) シオノケミカル株式会社:生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 50) Delhotal-Landes B. et al.:Eur J Drug Metab Pharmacokinet.1991;3:315-320
- 51) 三輪 清 他:薬理と治療.1990;18:3413-3435
- 52) Schardein J.L. et al.:薬理と治療.1990;18(Suppl.10):2773-2783
- 53) Atkinson J.E. et al.:薬理と治療.1990;18(Suppl.10):2713-2745

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
該当しない
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。

掲載根拠：「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する Q&A について（その 3）」（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

(1) 粉碎

個別に照会すること

照会先：日本薬品工業株式会社 安全管理課

TEL. 03-5833-5011 / FAX. 03-5833-5100

受付時間：9:00～17:30（土日祝祭日を除く）

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること

照会先：日本薬品工業株式会社 安全管理課

TEL. 03-5833-5011 / FAX. 03-5833-5100

受付時間：9:00～17:30（土日祝祭日を除く）

2. その他の関連資料

該当資料なし