

# 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

プロトンポンプ阻害剤  
ラベプラゾールナトリウム錠

## ラベプラゾールNa錠5mg「AFP」 ラベプラゾールNa錠10mg「AFP」

RABEPRAZOLE Na Tablets 5mg・10mg「AFP」

剤形	錠剤(腸溶フィルムコーティング錠)		
製剤の規制区分	処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)		
規格・含量	ラベプラゾール錠 5mg「AFP」:1錠中ラベプラゾールナトリウム(日局)5mg ラベプラゾール錠 10mg「AFP」:1錠中ラベプラゾールナトリウム(日局)10mg		
一般名	和名:ラベプラゾールナトリウム(JAN) 洋名:Rabeprazole Sodium(JAN)		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		ラベプラゾール Na 錠 5mg「AFP」	ラベプラゾール Na 錠 10mg「AFP」
	製造販売承認年月日	2022年2月15日	2010年7月15日
	薬価基準収載年月日	2022年6月17日	2020年11月18日 (販売名変更による)
	販売開始年月日	2022年6月24日	2010年11月19日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:アルフレッサ ファーマ株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/">https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/</a>		

本 IF は 2022 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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 —

(2020年4月改訂)

## 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て、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。

# 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	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	4

## IV. 製剤に関する項目

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	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	10
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10
9. 溶出性	10
10. 容器・包装	12
11. 別途提供される資材類	13
12. その他	13

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	14
2. 効能又は効果に関連する注意	14
3. 用法及び用量	15
4. 用法及び用量に関連する注意	19
5. 臨床成績	20

## 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	21
2. 薬理作用	21

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	23
2. 薬物速度論的パラメータ	26
3. 母集団(ポピュレーション)解析	27
4. 吸収	27
5. 分布	27
6. 代謝	27
7. 排泄	28
8. トランスポーターに関する情報	28
9. 透析等による除去率	28
10. 特定の背景を有する患者	28
11. その他	28

## 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	29
2. 禁忌内容とその理由	29
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	29
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	29
5. 重要な基本的注意とその理由	29
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	30
7. 相互作用	31
8. 副作用	32
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	34
10. 過量投与	34
11. 適用上の注意	34
12. その他の注意	34

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 .....36
2. 毒性試験 .....36

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 .....37
2. 有効期間 .....37
3. 包装状態での貯法 .....37
4. 取扱い上の注意 .....37
5. 患者向け資材 .....37
6. 同一成分・同効薬 .....37
7. 国際誕生年月日 .....37
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 .....37
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 .....38
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその  
内容 .....38
11. 再審査期間 .....38
12. 投薬期間制限に関する情報 .....38
13. 各種コード .....39
14. 保険給付上の注意 .....39

## XI. 文献

1. 引用文献 .....40
2. その他の参考文献 .....41

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 .....42
2. 海外における臨床支援情報 .....42

## 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 .....43
2. その他の関連資料 .....43

## 略 語 表

なし（個別に各項目において解説する。）

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

### ラベプラゾールNa錠5mg「AFP」

本剤は後発医薬品として、薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験（加速試験）、生物学的同等性試験を行い、令和4年2月に承認を取得し、令和4年6月に発売した。

### ラベプラゾールNa錠10mg「AFP」

本剤は、株式会社バイオメディクス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し、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2010 年 7 月に承認を取得し、同年 11 月発売に至った。

2010 年 12 月、10mg 錠の効能・効果に「非びらん性胃食道逆流症」が追加された。

2011 年 7 月、10mg 錠において、プロトンポンプインヒビターによる効果で不十分な場合における逆流性食道炎に対する用法・用量が追加された。

2013 年 7 月、10mg 錠の効能・効果に「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」が追加された。

2018 年 1 月、10mg 錠に「逆流性食道炎の維持療法」の用法・用量が追加された。

なお本剤は、2020 年 11 月に株式会社バイオメディクスよりアルフレッサ ファーマ株式会社に承継し、販売名をラベプラゾールNa錠 10mg「BMD」からラベプラゾールNa錠 10mg「AFP」に変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

### (1)薬理作用

ラベプラゾールナトリウムは、胃腺に存在する壁細胞のプロトンポンプを阻害することにより胃酸分泌を抑制する、プロトンポンプ阻害剤である。（「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照）

### (2)安全性

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、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）、多形紅斑、急性腎障害、間質性腎炎、低ナトリウム血症、横紋筋融解症、視力障害、錯乱状態が報告されている。（「VIII. 安全性（使用上の注意）に関する項目」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## I. 概要に関する項目

---

### 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

### 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

ラベプラゾール Na 錠 5mg 「AFP」

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」

#### (2) 洋名

RABEPRAZOLE Na Tablets 5mg・10mg「AFP」

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+含量規格+屋号

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ラベプラゾールナトリウム (JAN)

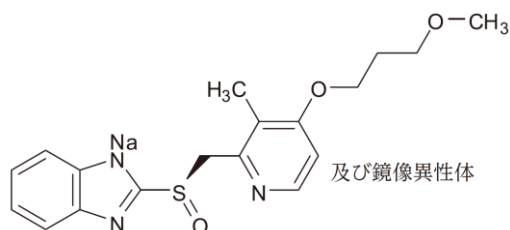
#### (2) 洋名(命名法)

Rabeprazole Sodium (JAN)

#### (3) ステム(stem)

ベンズイミダゾール誘導体系の抗潰瘍薬：-prazole

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>N<sub>3</sub>NaO<sub>3</sub>S

分子量：381.42

### 5. 化学名(命名法)又は本質

Monosodium(*RS*)-2-({[4-(3-methoxypropoxy)-3-methylpyridin-2-yl]methyl}sulfinyl)-1*H*-benzimidazolide(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～微黄白色の粉末である。結晶多形が認められる。

#### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすい。0.01mol/L水酸化ナトリウム試液に溶ける。

#### (3) 吸湿性

吸湿性である。

#### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

ラベプラゾール Na 錠 5mg 「AFP」: 該当資料なし

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」: 融点 約 225°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

水溶液(1→20)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, 定量法

確認試験法

日局「ラベプラゾールナトリウム」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)

(3)ナトリウム塩の定性反応

定量法

日局「ラベプラゾールナトリウム」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

剤形：錠剤（腸溶フィルムコーティング錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

		ラベプラゾール Na 錠 5mg 「AFP」	ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」
色・剤型		淡黄色・腸溶フィルムコーティング錠	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径 (mm)		約 5.7	約 6.7
厚さ (mm)		約 2.7	約 3.7
重さ (mg)		67	132

#### (3) 識別コード

	ラベプラゾール Na 錠 5mg 「AFP」	ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」
識別コード	ラベプラゾール 5 AFP	ラベプラゾール 10 AFP
表示部位	錠剤	錠剤

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (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

販売名	有効成分	添加剤
ラベプラゾール Na 錠 5mg 「AFP」	1 錠中ラベプラゾールナトリウム (日局) 5mg	D-マンニトール、酸化マグネシウム、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、エチルセルロース、ヒプロメロー、スフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」	1 錠中ラベプラゾールナトリウム (日局) 10mg	

## IV. 製剤に関する項目

---

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

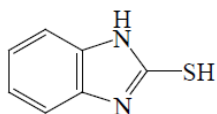
該当しない

### 4. 力価

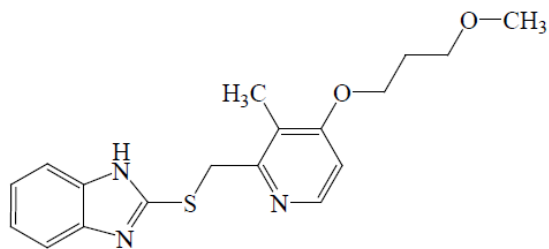
該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

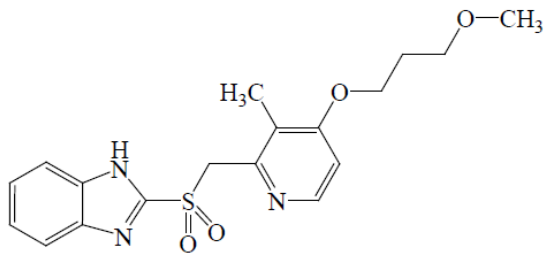
(1) benzimidazol-2-thiol



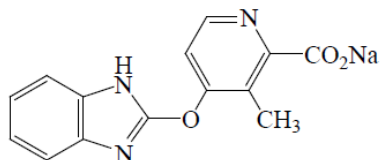
(2) 2-[4-(3-methoxypropoxy)-3-methylpyridin-2-yl]methylthiobenzimidazole



(3) 2-[4-(3-methoxypropoxy)-3-methylpyridin-2-yl]methylsulfonylbenzimidazole



(4) Sodium 1-(1H-benzimidazol-2-yl)-3-methyl-4-oxo-1,4-dihydropyridine-2-carboxylate



## IV. 製剤に関する項目

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

#### (1) ラベプラゾール Na 錠 5mg 「AFP」

[加速試験]

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、全ての試験項目において規格の範囲内であり、本剤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。

加速試験（PTP/アルミピロー包装品）

試験項目	保存期間			
	試験開始時	1 ヶ月目	3 ヶ月目	6 ヶ月目
性状	規格内	規格内	規格内	規格内
確認試験（1）	規格内			規格内
確認試験（2）	規格内			規格内
純度試験	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性	規格内			規格内
崩壊性	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%） （3 ロット平均値）	99.2	98.6	98.1	98.2

※製剤均一性試験及び確認試験は、試験開始時及び 6 ヶ月目のみ行った。

#### (2) ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」

[加速試験] 1)

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、ラベプラゾール Na 錠 10mg「AFP」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。

加速試験（PTP 包装、40±1℃、75±5%RH、n=9）

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 （色、形状）	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適

## IV. 製剤に関する項目

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
製剤均一性* (3ロット平均判定値%)	2.21	—	—	1.99
崩壊性	適	適	適	適
水分試験 (3ロット平均%)	1.6	1.3	1.0	1.1
含量(%) (3ロット平均含量%)	99.5	99.4	99.2	98.1

※製剤均一性試験は、試験開始時及び6ヶ月後のみ行った。

[長期保存試験]<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、ラベプラゾールNa錠10mg「AFP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

長期保存試験(PTP包装、25±2℃、60±5%RH、n=9)

試験項目	開始時	6 ヶ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性状 (色、形状)	適	適	適	適	適
確認試験*	適	—	—	—	適
純度試験	適	適	適	適	適
製剤均一性* (3ロット平均判定値%)	3.8	—	—	—	4.9
崩壊性	適	適	適	適	適
水分試験 (3ロット平均%)	1.2	1.7	1.6	0.9	0.8
含量(%) (3ロット平均含量%)	101.7	98.4	97.6	100.2	100.9

※確認試験ならびに製剤均一性試験は、試験開始時及び3年後のみ行った。

## IV. 製剤に関する項目

[無包装状態における安定性試験] ③)

製剤を無包装（遮光、40℃ 75%RH）状態で保存したところ、1ヵ月目において、性状、純度試験及び含量が規格外となり、無包装（遮光、25℃ 60%RH）状態では、3ヵ月目において、純度試験が規格外となった。また、無包装（累積照度約 120 万 Lux・hr）状態においても、規格内であるが性状に変化が認められた。

無包装（遮光）状態における安定性試験結果

試験項目	保存条件	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状	40℃ 75%RH	適合	不適 <sup>※1</sup>	不適 <sup>※1</sup>
	25℃ 60%RH	適合	適合	適合
純度試験	40℃ 75%RH	適合	不適	不適
	25℃ 60%RH	適合	適合	不適
崩壊性	40℃ 75%RH	適合	適合 <sup>※2</sup>	不適
	25℃ 60%RH	適合	適合	適合
含量 (%)	40℃ 75%RH	99.6	80.0	55.3
	25℃ 60%RH	99.6	102.4	101.0
硬度 (kg)	40℃ 75%RH	15	15	13
	25℃ 60%RH	15	15	14

※1 目視で確認可能なほど、素錠部分が褐変していた。

※2 崩壊試験第1液において、部分的に崩壊。

無包装（累積照度約 120 万 Lux・hr）における安定性試験結果

試験項目	保存条件	開始時	累積照度 約 120 万 Lux・hr 到達時
性状	25℃ 60%RH	適	適 <sup>*</sup>
純度試験			
崩壊性			
含量 (%)		99.6	102.5
硬度 (kg)		15	15

※規格内ではあるが、コーティング面にわずかに色褪せあり。

## IV. 製剤に関する項目

### 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(物理化学的变化)

該当しない

### 9. 溶出性

#### (1)ラベプラゾール Na 錠 5mg 「AFP」

「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 日付医薬審査発 487 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正)に従い、溶出比較試験を行った。

[試験方法]

・製剤 試験製剤：ラベプラゾール Na 錠 5mg 「AFP」、標準製剤：パリエット錠 5 mg

・方法 パドル法

・試験条件 試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2：日本薬局方溶出試験第 1 液

②pH6.0：薄めた McIlvaine 緩衝液

③pH6.8：日本薬局方溶出試験第 2 液

回転数：75 回転（試験液①～③）、100 回転（試験液②）

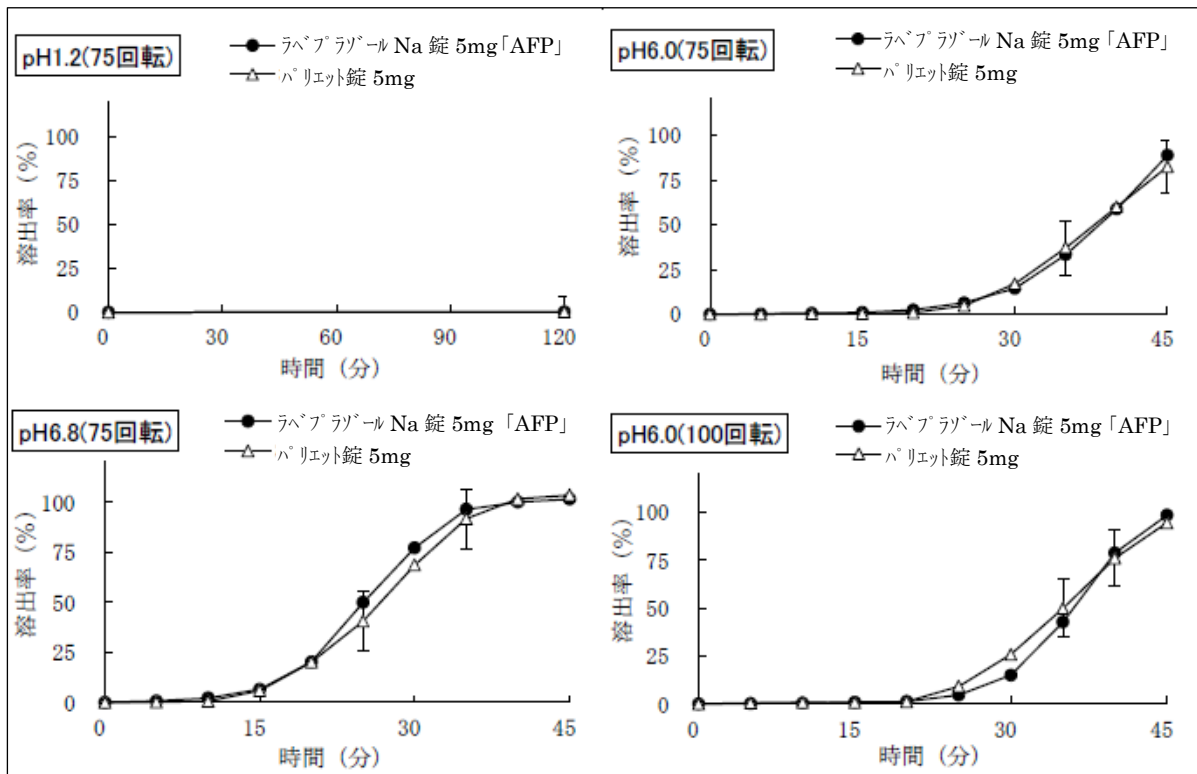
・判定基準 判定時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の判定基準以内にある。

【平均溶出率における判定結果】

試験条件			判定		標準製剤 (錠剤、5mg)	ラベプラゾール Na 錠 5m g 「AFP」	差 (%)	判定
方法	回転数	試験液	時点	基準	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)		
パドル法	75 回転	pH1.2	120 分	±15%	0.1	0.1	0.0	類似
			35 分		37.1	33.2	3.9	類似
		pH6.0	45 分		82.3	88.6	6.3	類似
			25 分		40.6	49.9	9.3	
	pH6.8	35 分	91.7		96.4	4.7	類似	
		100 回転	pH6.0		35 分	49.9		42.6
40 分	76.2	78.9		2.7				



## IV. 製剤に関する項目



### (2) ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」<sup>4)</sup>

「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）」に従った。

#### [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  
pH6.0 = 薄めたMcIlvaineの緩衝液  
pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

## IV. 製剤に関する項目

標準製剤と試験製剤の平均溶出率の比較 (n=12)

試験条件	判定		ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」	標準製剤 (錠剤、10mg)	判定 <sup>※</sup>
	試験液	時点	基準 <sup>※</sup>	平均溶出率 (%)	
pH1.2	120分	—	0.0	0.1	規格内
pH6.0	45分	±15%	33.2	39.3	規格内
	65分		91.5	89.7	
pH6.8	30分	±15%	29.2	36.8	規格内
	45分		80.2	84.1	

※判定基準：判定時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の判定基準以内

以上の結果より、全ての溶出条件において判定基準内であったため、試験製剤と標準製剤は溶出性において類似性があると判断された。

### 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

〈錠 5mg〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

〈錠 10mg〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

500錠 [10錠 (PTP) ×50、乾燥剤入り]

100錠 [アルミ袋、バラ、乾燥剤入り]

#### (3) 予備容量

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

---

### (4) 容器の材質

ラベプラゾール Na 錠 5mg 「AFP」

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、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

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、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

### 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

### 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

- 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
- 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

##### 〈効能共通〉

5.1 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（胃 MALT リンパ腫、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を除く）。

##### 〈非びらん性胃食道逆流症〉

5.2 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検討すること。

##### 〈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〉

5.3 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量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。

##### 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

5.4 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。

5.5 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。

5.6 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。

5.7 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。

#### (解説)

5.7 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者ごとに①及び②の両方を実施する必要がある。

①ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。

迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定

②胃内視鏡検査により、慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、各種ガイドライン等を参照する。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群〉

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。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〉

・治療

逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。

・維持療法

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、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日2回経口投与することができる。

〈非びらん性胃食道逆流症〉

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg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〉

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回5mgを1日1回経口投与するが、効果不十分な場合は1回10mgを1日1回経口投与することができる。

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、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、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、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。

## V. 治療に関する項目

### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

#### 1) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎

- ・一般臨床試験及び二重盲検比較試験

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎及び吻合部潰瘍を対象に1日1回10mg又は20mgを投与した一般臨床試験及び二重盲検比較試験（投与期間：6～8週間）の成績は下表のとおりである<sup>5-14)</sup>。

対象疾患	内視鏡治癒率
胃潰瘍	94.0% (189例/201例)
十二指腸潰瘍	99.4% (159例/160例)
逆流性食道炎	90.9% (50例/55例)
吻合部潰瘍	83.3% (10例/12例)

また、H<sub>2</sub>受容体拮抗剤抵抗性の逆流性食道炎を対象に1日1回10mgを24週間投与した維持療法（二重盲検比較試験）における内視鏡的非再発率は78.6%（33例/42例）であった<sup>15)</sup>。

通常用法及び用量のプロトンポンプインヒビター治療に抵抗性<sup>注1)</sup>の逆流性食道炎患者を対象とした投与8週後の内視鏡検査による治癒率は下表のとおりであった<sup>16,17)</sup>。

	1回20mg1日1回	1回10mg1日2回	1回20mg1日2回
全体	58.8% (60例/102例)	78.4% (80例/102例)	77.0% (77例/100例)
gradeA及びgradeB*	65.1% (56例/86例)	87.1% (74例/85例)	79.5% (66例/83例)
gradeC及びgradeD*	25.0% (4例/16例)	35.3% (6例/17例)	64.7% (11例/17例)

注1) ラベプラゾールナトリウム10mg/日、ランソプラゾール30mg/日、オメプラゾール20mg/日を8週間以上投与後に未治癒又は維持療法中に再発

※ロサンゼルス分類（改変2）による重症度

通常用法及び用量のプロトンポンプインヒビター治療に抵抗性<sup>注2)</sup>の逆流性食道炎を対象とした維持療法52週投与の内視鏡検査による非再発率（中央判定）は下表のとおりであった<sup>18,19)</sup>。

	1回10mg 1日1回	1回10mg 1日2回	非再発率の群間差 <sup>a)</sup> (95%信頼区間) P値 <sup>b)</sup>
投与52週後の 非再発率	44.8% (73/163例)	73.9% (119/161例)	29.1 (18.9, 39.3) P<0.001

a) 10mg1日2回-10mg1日1回、b)  $\chi^2$ 検定

注2) ラベプラゾールナトリウム10mg/日・20mg/日、ランソプラゾール30mg/日、オメプラゾール20mg/日、エソメプラゾール20mg/日を8週間以上投与後に未治癒又は維持療法中に再発

## V. 治療に関する項目

### 2)非びらん性胃食道逆流症

#### ・二重盲検比較試験

非びらん性胃食道逆流症を対象に 1 日 1 回 10mg を投与した二重盲検比較試験（投与期間：4 週間）における胸やけ症状の完全消失率及び緩解率は、それぞれ 43.6%（44 例/101 例）、55.4%（56 例/101 例）であった。副作用は、10mg 投与の 102 例中 12 例（11.8%）に認められた。主な副作用は、便秘 3 例（2.9%）及び腹部膨満 2 例（2.0%）であった<sup>20,21)</sup>。

### 3)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

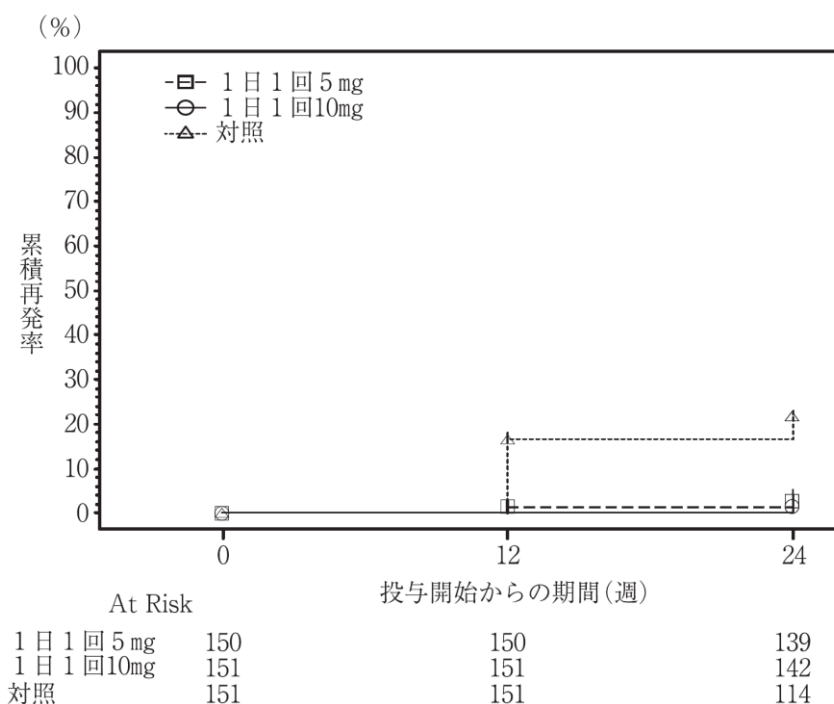
#### ・二重盲検比較試験

低用量アスピリン（1 日 81mg 又は 100mg）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患者を対象とした二重盲検比較試験の結果、Kaplan-Meier 法により推定した投与 24 週間後の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積再発率は下表のとおりであった。副作用は、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 投与群で 157 例中 14 例（8.9%）、5mg 投与群で 156 例中 7 例（4.5%）に認められた。主な副作用は 10mg 投与群で下痢及び湿疹各 2 例（1.3%）、5mg 投与群で下痢 3 例（1.9%）、肝機能異常 2 例（1.3%）であった<sup>22)</sup>。

	1 日 1 回 5mg (150 例)	1 日 1 回 10mg (151 例)	対照 <sup>c)</sup> (151 例)
再発例数	4 例	2 例	32 例
投与 24 週後の累積再発率 <sup>a)</sup> (95%信頼区間)	2.8% (1.04, 7.17)	1.4% (0.35, 5.51)	21.7% (15.84, 29.27)
対照に対するハザード比 (95%信頼区間)	0.11 (0.04, 0.31)	0.05 (0.01, 0.23)	—
<i>P</i> 値 <sup>b)</sup>	<i>P</i> <0.001	<i>P</i> <0.001	—

a) Kaplan-Meier 法による推定、 b) Log-rank 検定、 c) 対照はテブレノン（1 回 50mg1 日 3 回）

## V. 治療に関する項目



Kaplan-Meier 法による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積再発率

さらに、投与 24 週以降、ラベプラゾールナトリウム錠を最大 52 週間継続投与した場合（累計で最大 76 週間投与）、Kaplan-Meier 法により推定した胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積再発率は、1 日 1 回 5mg で 3.7%（95%信頼区間：1.53, 8.64）、1 日 1 回 10mg で 2.2%（95% 信頼区間：0.72, 6.75）であった。なお、投与 24 週以降、対照群はラベプラゾールナトリウム錠 1 日 1 回 5mg 又は 1 日 1 回 10mg に切り替えて、最大 52 週間継続投与した<sup>23)</sup>。

#### 4)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

##### ・国内臨床試験

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患者を対象とした国内の臨床試験（ラベプラゾールナトリウム、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 1 日 2 回 7 日間経口投与）における除菌率は下表のとおりである。副作用は、ラベプラゾールナトリウム 10mg、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）投与により、129 例中 40 例（31.0%）に認められ、主な副作用は下痢 16 例（12.4%）、軟便 13 例（10.1%）であった。また、ラベプラゾールナトリウム 10mg、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）投与により、123 例中 55 例（44.7%）に副作用が認められ、主な副作用は下痢 26 例（21.1%）、軟便 13 例（10.6%）、味覚異常 13 例（10.6%）、腹痛 7 例（5.7%）であった<sup>24)</sup>。



## V. 治療に関する項目

各薬剤の1回投与量	投与回数	除菌率		
		胃潰瘍	十二指腸潰瘍	計
ラベプラゾールナトリウム 10mg 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	87.7% (57例/65例)	83.3% (45例/54例)	85.7% (102例/119例)
ラベプラゾールナトリウム 10mg 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	89.7% (61例/68例)	87.8% (36例/41例)	89.0% (97例/109例)

また、プロトンポンプインヒビター（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剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功であったヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の患者を対象とした国内の検討（ラベプラゾールナトリウム、アモキシシリン水和物及びメトロニダゾールの1日2回7日間経口投与）における除菌率は82%（49例/60例）と報告されている<sup>25)</sup>。

### 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

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群〉

7.1 病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。

〈逆流性食道炎〉

7.2 病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く）。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る〔17.1.1参照〕。

## V. 治療に関する項目

---

### 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

該当資料なし

##### 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

該当しない

##### 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

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ベンズイミダゾール誘導体系の抗潰瘍薬（オメプラゾール、ランソプラゾール、エソメプラゾール） ボノプラザンフマル酸塩

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ラベプラゾールナトリウムは酸分泌細胞の酸性領域で活性体（スルフェンアミド体）になり、プロトンポンプ（ $H^+$ 、 $K^+$ -ATPase）の SH 基を修飾して酵素活性を阻害し、酸分泌を抑制する。さらに阻害された酵素活性の回復には、主に作用部位からの薬物の消失あるいはグルタチオンによる活性体の消失が関与しているものと考えられる。その他、グルタチオンによって酵素活性が回復する可能性も推測される<sup>26)</sup>。

<ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助>

- 1) アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びメトロニダゾールとの 3 剤併用療法におけるラベプラゾールナトリウムの役割は胃内 pH を上昇させることにより、アモキシシリン水和物及び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<sup>26)</sup>。
- 2) スナネズミを用いたヘリコバクター・ピロリ感染モデルにおいて、胃内生菌数に対するアモキシシリン水和物とクラリスロマイシンの 2 剤併用の効果は、ラベプラゾールナトリウムを加えることにより、相乗効果が認められた<sup>27)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 胃酸分泌抑制作用

健康成人男子におけるガストリン刺激酸分泌に対し、1 日 1 回 10mg 投与、1 日 1 回 20mg 投与とともに投与初日から著明な抑制作用を示し、投与 1 日目及び 7 日目の酸分泌量の減少率は 1 日 1 回 10mg 投与で 72~76%、90~96%、1 日 1 回 20mg 投与で 88~89%、99%である<sup>28,29)</sup>。

<参考：ラット、イヌ>

- ①ウサギ摘出胃腺標本におけるジブチリルサイクリック AMP 刺激による胃酸分泌を抑制する<sup>30)</sup> (*in vitro*)。
- ②慢性胃ろう管装着犬におけるヒスタミン、ペンタガストリン刺激胃酸分泌、並びにラットにおける基礎胃酸分泌及びヒスタミン刺激胃酸分泌に対し強力な抑制作用を示す<sup>30-32)</sup>。イヌあるいはラットにおける胃酸分泌抑制作用の回復は、他のプロトンポンプ阻害剤に比較し速く、血中ガストリンの上昇は少ない<sup>30,33)</sup>。

##### 2) 胃内 pH 上昇作用

健康成人男子における胃内 pH に対し、1 日 1 回 5mg 投与、1 日 1 回 10mg 投与、1 日 1 回 20mg 投与とともに著明な上昇作用を示し、投与 5 日目の 24 時間中に pH4 以上を

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

示す時間の割合は1日1回5mg投与のEM<sup>\*</sup>で46%、PM<sup>\*</sup>で63%、1日1回10mg投与のEM<sup>\*</sup>で58%、PM<sup>\*</sup>で72%、1日1回20mg投与のEM<sup>\*</sup>で61%、PM<sup>\*</sup>で76%である<sup>34)</sup>。

※肝代謝酵素チトクローム P450 2C19 (CYP2C19) 表現型は、下記遺伝子型より分類される。

EM (extensive metabolizer) : CYP2C19\*1/\*1、CYP2C19\*1/\*2 又は CYP2C19\*1/\*3

PM (poor metabolizer) : CYP2C19\*2/\*2、CYP2C19\*2/\*3 又は CYP2C19\*3/\*3

### 3) H<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>-ATPase 阻害作用

<参考：豚>

ブタ胃粘膜より調製したH<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>-ATPase に対し、強い阻害作用を示す<sup>35,36)</sup> (*in vitro*)。

### 4) 抗潰瘍作用

ラットを用いた各種実験潰瘍あるいは実験胃粘膜病変（寒冷拘束ストレス、水浸拘束ストレス、幽門結紮、システアミン、塩酸-エタノール及びアスピリン）に対し、強い抗潰瘍作用あるいは胃粘膜病変改善作用を示す<sup>31,37,38)</sup>。

### (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

##### 1) 単剤投与

健康成人男子に 20mg を絶食下又は食後に経口投与した時の被験者毎に算出した薬物動態パラメータの平均値を表に示す<sup>39)</sup>。

食事効果試験時の薬物動態パラメータ

投与条件	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	AUC (ng・hr/mL)
絶食下	437±237	3.6±0.9	937±617
食後	453±138	5.3±1.4	901±544

(Mean±S.D., n=12)

また、健康成人男子に 5mg、10mg、20mg を絶食下で反復投与した時（投与 5 日目）の薬物動態パラメータは以下のとおりである<sup>40)</sup>。

健康成人男子における反復投与時（5mg、10mg、20mg）の  
血漿中ラベプラゾールナトリウムの薬物動態パラメータ

投与量	表現型	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	AUC <sub>0-t</sub> (ng・hr/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)
5mg	EM*	146±56	3.0(2.0-4.5)	236±97	1.8±0.9
	PM*	252±55	2.5(1.5-5.5)	585±137	4.2±0.5
10mg	EM*	383±83	3.3(2.0-5.0)	539±200	1.5±0.4
	PM*	509±64	2.8(2.0-4.5)	1230±200	3.8±0.3
20mg	EM*	654±348	4.0(2.5-8.0)	994±477	2.3±1.4
	PM*	822±232	3.3(3.0-6.0)	2331±663	3.7±0.3

(Mean±S.D., t<sub>max</sub> は Median (Min-Max), EM n=16, PM n=8)

※肝代謝酵素チトクローム P450 2C19 (CYP2C19) 表現型は、下記遺伝子型より分類される。

EM (extensive metabolizer) : CYP2C19\*1/\*1, CYP2C19\*1/\*2 又は CYP2C19\*1/\*3

PM (poor metabolizer) : CYP2C19\*2/\*2, CYP2C19\*2/\*3 又は CYP2C19\*3/\*3

##### 2) 3 剤併用投与

健康成人男子にラベプラゾールナトリウム 20mg<sup>注)</sup>、アモキシシリン水和物 750mg（力価）、及びクラリスロマイシン 400mg（力価）を 1 日 2 回 7 日間（計 12 回）反復経口投与した時のラベプラゾールナトリウムの薬物動態パラメータは以下のとおりである<sup>41)</sup>。

## VII. 薬物動態に関する項目

健康成人男子における 3 剤併用反復投与時の血漿中ラベプラゾールナトリウムの薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	AUC <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)
EM*(n=15)	578±293	3.0(2.0-4.0)	934±438	0.72±0.19
PM*(n=4)	948±138	3.0(2.0-3.0)	2600±474	1.80±0.32

(Mean±S.D., t<sub>max</sub> は Median (Min-Max))

※肝代謝酵素チトクローム P450 2C19 (CYP2C19) 表現型は、下記遺伝子型より分類される。

EM (extensive metabolizer) : CYP2C19\*1/\*1、CYP2C19\*1/\*2 又は CYP2C19\*1/\*3

PM (poor metabolizer) : CYP2C19\*2/\*2、CYP2C19\*2/\*3 又は CYP2C19\*3/\*3

注) 承認用法及び用量は「通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg、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。」である。

### 3) 生物学的同等性試験

#### ①ラベプラゾール Na 錠 5mg 「AFP」

ラベプラゾール Na 錠 5mg 「AFP」とパリエット錠 5mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ラベプラゾールナトリウムとして 5mg)、健康成人男子 30 名に絶食単回経口投与して血漿中ラベプラゾールナトリウム未変化体濃度<sup>\*</sup>を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUC は log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であった。C<sub>max</sub> は log (0.80) ~log (1.25) の範囲外であったが、対数変換値の平均値の差が 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類似していることから、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>42)</sup>。

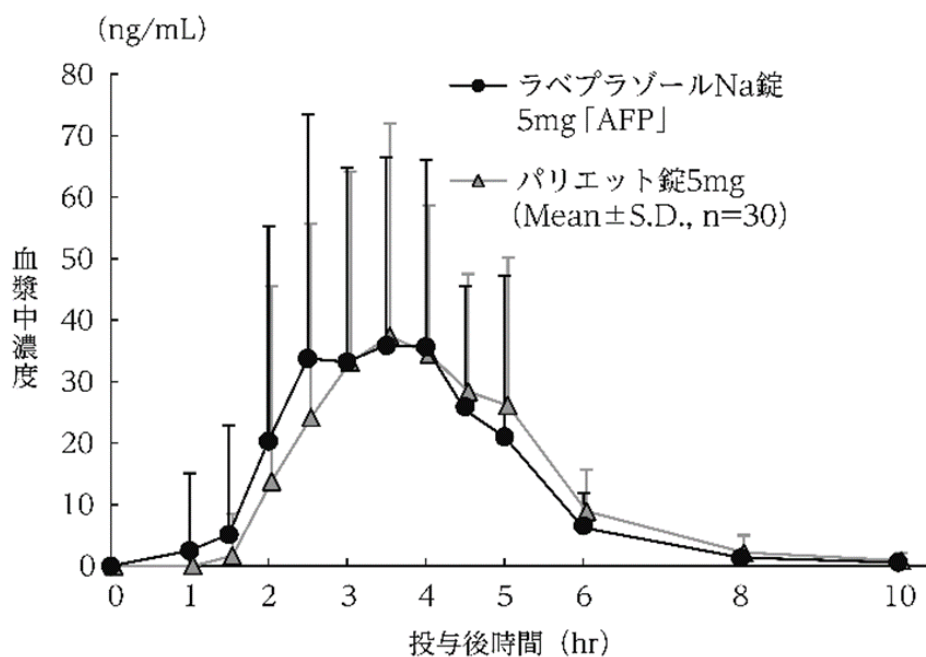
※血漿中ラベプラゾール濃度をラベプラゾールナトリウム濃度に換算している。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ラベプラゾール Na 錠 5mg 「AFP」	124.9±40.9	81.3±31.9	3.2±1.0	1.1±0.3
パリエット錠 5mg	124.7±39.9	73.5±28.3	3.8±1.3	1.0±0.3

(Mean±S.D., n=30)

## VII. 薬物動態に関する項目



5mg 錠投与時の血漿中ラベプラゾール濃度推移

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。

### ②ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」とパリエット錠 10mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ラベプラゾールナトリウムとして 10mg)、健康成人男子 23 名に絶食単回経口投与して血漿中ラベプラゾールナトリウム未変化体濃度\*を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>43)</sup>。

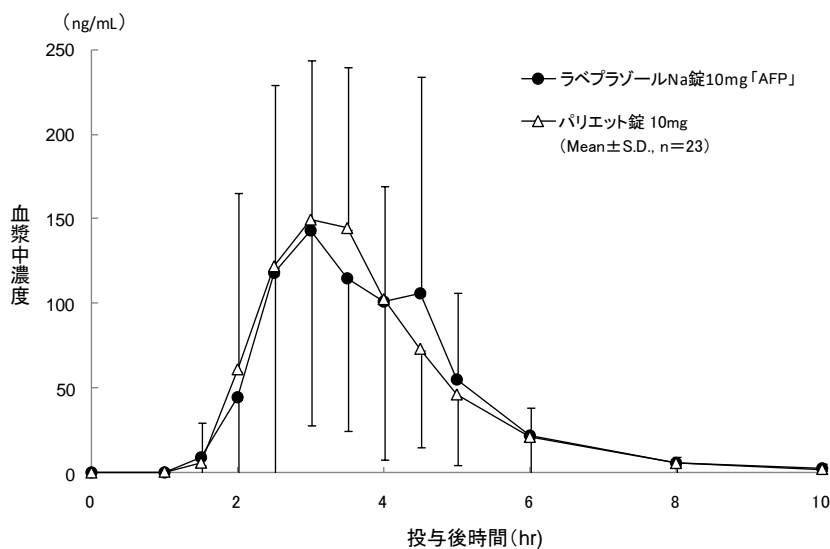
\*血漿中ラベプラゾール濃度をラベプラゾールナトリウム濃度に換算している。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ラベプラゾール Na 錠 10mg「AFP」	407.4 ± 161.3	256.5 ± 120.9	3.2 ± 0.8	1.1 ± 0.5
パリエット錠 10mg	408.7 ± 141.2	243.7 ± 75.6	3.2 ± 0.8	0.9 ± 0.2

(Mean ± S.D., n=23)

## VII. 薬物動態に関する項目



5mg 錠投与時の血漿中ラベプラゾール濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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

健康成人男子に 20mg を絶食下又は食後に経口投与した時、食後投与では絶食下投与に比し t<sub>max</sub> が 1.7 時間遅延するとともに吸収に個体差が認められている<sup>39)</sup>。

#### 2) 併用薬の影響

「VIII. 7 相互作用」の項参照

## 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

ラベプラゾール Na 錠 5mg 「AFP」 : 0.7107 (hr<sup>-1</sup>)<sup>40)</sup>

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」 : 0.72 (hr<sup>-1</sup>)<sup>4)</sup>

### (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

該当しない

## 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

該当資料なし

### (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

健康成人男子に 10mg、20mg を経口投与した時の血漿中の代謝物は、主に非酵素的な還元反応により生成したチオエーテル体であった。その他に肝代謝酵素チトクローム P450 2C19 (CYP2C19) が関与する脱メチル化反応により生成した脱メチル体、3A4 (CYP3A4) が関与するスルホン化反応により生成したスルホン体が認められた<sup>39,44,45)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種,寄与率

肝代謝酵素チトクローム P450 2C19 (CYP2C19) 及び 3A4 (CYP3A4) の関与が認められ

## VII. 薬物動態に関する項目

---

ている。

### (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活性比,存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

健康成人男子に 20mg を経口投与した場合、投与後 24 時間までに尿中にラベプラゾールナトリウムの未変化体は検出されず、代謝物であるカルボン酸体及びそのグルクロン酸抱合体が投与量の約 29~40%、メルカプツール酸抱合体が 13~19%排泄された<sup>44)</sup>。

## 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

「VIII. 6 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照

## 11. その他

薬物相互作用

類薬（オメプラゾール）で肝代謝酵素チトクローム P450 2C19（CYP2C19）への代謝競合により相互作用が認められているジアゼパム、ワルファリン（R-ワルファリン）に対してラベプラゾールナトリウム錠はこれらの薬剤の血中濃度に影響を与えないことが報告されている。また、類薬（ランソプラゾール）で肝代謝酵素チトクローム P450 1A2（CYP1A2）の誘導により相互作用が認められているテオフィリンに対してもラベプラゾールナトリウム錠は血中濃度に影響を与えないことが報告されている<sup>45,46)</sup>。

## 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」を参照すること。

### 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」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症〉

8.2 長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。

〈逆流性食道炎の維持療法〉

8.3 再発・再燃を繰り返す患者やプロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬又は減量を考慮すること。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〉

8.4 問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返されること (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。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 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

肝硬変患者で肝性脳症の報告がある。

#### (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。動物実験（ラット経口 400mg/kg、ウサギ静注 30mg/kg）で胎児毒性（ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延）が報告されている。また、ラットにラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（400mg/kg/日以上）及びクラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。

#### (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。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

#### (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

消化器症状等の副作用があらわれた場合は休薬するなど慎重に投与すること。本剤は主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多く、副作用があらわれることがある。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 7. 相互作用

#### 10. 相互作用

本剤の代謝には肝代謝酵素チトクローム P450 2C19 (CYP2C19) 及び 3A4 (CYP3A4) の関与が認められている。[16.4 参照]

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]	アタザナビルの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り、胃内 pH が上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。
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、胃内 pH が上昇し、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ことがある。

#### (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
ジゴキシン メチルジゴキシン	相手薬剤の血中濃度が上昇することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、相手薬剤の吸収を促進する。
イトラコナゾール ゲフィチニブ	相手薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、相手薬剤の吸収を抑制するおそれがある。
水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤	本剤単独投与に比べ制酸剤同時服用、制酸剤投与 1 時間後服用で平均血漿中濃度曲線下面積がそれぞれ 8%、6%低下したとの報告がある。	機序は不明である。
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。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 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（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

11.1.2 汎血球減少（頻度不明）、無顆粒球症（頻度不明）、血小板減少（0.1%未満）、溶血性貧血（頻度不明）

11.1.3 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（0.1～5%未満）、黄疸（頻度不明）

11.1.4 間質性肺炎（0.1%未満）

発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.5 皮膚障害（頻度不明）

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）、多形紅斑等があらわれることがある。

11.1.6 急性腎障害（頻度不明）、間質性腎炎（頻度不明）

腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意すること。

11.1.7 低ナトリウム血症（頻度不明）

11.1.8 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。

11.1.9 視力障害（頻度不明）

11.1.10 錯乱状態（頻度不明）

せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等があらわれることがある。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (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〉			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、痒痒感	蕁麻疹	
血液	白血球減少、白血球増加、好酸球增多、貧血	赤血球減少、好中球增多、リンパ球減少	
肝臓	AST、ALT、Al-P、 $\gamma$ -GTP、LDH の上昇	総ビリルビンの上昇	
循環器	血圧上昇	動悸	
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、口内炎	腹痛、苦味、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸	舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)
精神神経系	頭痛	めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識	せん妄、昏睡
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUN の上昇、蛋白尿、血中 TSH 増加	かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK の上昇	目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房

注) 発現頻度は製造販売後調査を含む。

#### 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹、蕁麻疹	痒痒感
血液	白血球減少	好酸球增多、好中球減少、リンパ球減少、リンパ球增多、血小板減少、白血球増加
肝臓	ALT、AST、 $\gamma$ -GTP の上昇	Al-P、LDH の上昇
循環器		動悸、血圧上昇
消化器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、嘔気、便秘、舌炎、胃部不快感、鼓腸放屁	口渇、口内炎、胸やけ、口唇炎、痔核、食道炎、食欲不振、腸炎
精神神経系	頭痛	めまい
その他	中性脂肪の上昇	顔面浮腫、倦怠感、舌のしびれ感、熱感、蛋白尿、眼圧上昇、手足のしびれ感、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強

注) 発現頻度は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるラベプラゾールナトリウム、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与の承認時までの臨床試験及び製造販売後調査を含む。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 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〉

##### 12.1 ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意

ラベプラゾールナトリウム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、 $^{13}\text{C}$ -尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、 $^{13}\text{C}$ -尿素呼気試験による除菌判定を行う場合は、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

該当資料なし

### 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 本剤は腸溶錠であり、服用にあたっては、噛んだり、砕いたりせずに、のみくたすよう注意すること。

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

##### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

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 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。

15.1.3 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。



## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### (2) 非臨床試験に基づく情報

#### 15. その他の注意

##### 15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラットに 5mg/kg 以上を 2 年間経口投与した毒性試験において、雌で胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。

15.2.2 動物実験（ラット経口投与 25mg/kg 以上）で甲状腺重量及び血中サイロキシンの増加が報告されているので、使用にあたっては甲状腺機能に注意する。

15.2.3 ラットに類薬であるランソプラゾール（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。

## 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」の項参照

#### (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

「VIII. 12. その他の注意」の項参照

#### (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

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

#### (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

製剤：ラベプラゾールNa錠5mg「AFP」、ラベプラゾールNa錠10mg「AFP」

処方箋医薬品 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ラベプラゾールナトリウム 該当しない

### 2. 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

20.1 アルミ袋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：有り、くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：パリエット錠5mg、パリエット錠10mg 等

同効薬：ベンズイミダゾール誘導体系の抗潰瘍薬（オメプラゾール、ランソプラゾール、エソメプラゾール）、ボノプラザンフマル酸塩

### 7. 国際誕生年月日

該当資料なし

### 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

ラベプラゾール Na 錠 5mg 「AFP」

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
ラベプラゾールNa錠5mg「AFP」	2022年2月15日	30400AMX00115	2022年6月17日	2022年6月24日

## X. 管理的事項に関する項目

### ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」

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
旧販売名 ラベプラゾールNa 錠10mg 「BMD」	2010年7月15日	22200AMX00782	2010年11月19日	2010年11月19日
製造販売承認承継	2020年11月1日	—	—	—
販売名変更 ラベプラゾールNa 錠10mg 「AFP」	—	22200AMX00782	2020年11月18日 (販売名変更による)	2020年11月19日 (販売名変更による)

### 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

#### ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」

- ・ 変更年月日：2010年12月13日  
変更内容：効能・効果に「非びらん性胃食道逆流症」を追加し、それに伴い用法・用量を変更した。
- ・ 変更年月日：2011年7月12日  
変更内容：用法・用量に、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合における逆流性食道炎に対する記載を追加した。
- ・ 変更年月日：2013年7月18日  
変更内容：効能・効果に「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MAL T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」を追加し、それに伴い用法・用量を変更した。
- ・ 変更年月日：2018年1月17日  
変更内容：用法・用量に「逆流性食道炎の維持療法」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

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

## X. 管理的事項に関する項目

### 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
ラベプラゾール Na錠 5mg 「AFP」	2329028F3018	2329028F3220	129146901	622914601
ラベプラゾール Na錠 10mg 「AFP」	2329028F1317	2329028F1317	128292401	622829201

### 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) 社内資料：ラベプラゾール Na 錠 10mg「AFP」の安定性（加速試験）
- 2) 社内資料：ラベプラゾール Na 錠 10mg「AFP」の安定性（長期保存試験）
- 3) 社内資料：ラベプラゾール Na 錠 10mg「AFP」の無包装状態での安定性試験
- 4) 社内資料：ラベプラゾール Na 錠 10mg「AFP」の溶出試験について—（医薬品の溶出挙動に関する資料）—
- 5) 中澤三郎 他：Modern Physician. 1994;14(S.):38-68
- 6) 本村 明 他：Modern Physician. 1994;14(S.):23-37
- 7) 篠村恭久 他：Modern Physician. 1994;14(S.):69-84
- 8) 八尾恒良 他：Modern Physician. 1994;14(S.):85-99
- 9) 中澤三郎 他：Modern Physician. 1994;14(S.):1-22
- 10) 中川充文 他：Modern Physician. 1994;14(S.):100-107
- 11) 吉田 豊 他：Modern Physician. 1994;14(S.):108-115
- 12) 中野 哲 他：Modern Physician. 1994;14(S.):116-123
- 13) 谷内 昭 他：Modern Physician. 1994;14(S.):124-136
- 14) 吉田 豊 他：Modern Physician. 1994;14(S.):137-147
- 15) 一般臨床試験及び二重盲検比較試験（パリエット錠:2003年7月17日承認、申請資料概要ト.1.(5)-II.3))
- 16) Kinoshita, Y., et al. :Am. J. Gastroenterol. 2012;107(4):522-530 (PMID:22433921)
- 17) 一般臨床試験及び二重盲検比較試験（パリエット錠:2010年12月21日承認、審査報告書）
- 18) Kinoshita, Y. et al.:Gastroenterol. 2018;53(7):834-844 (PMID:29188387)
- 19) 一般臨床試験及び二重盲検比較試験（パリエット錠:2017年9月22日承認、審査報告書）
- 20) Kinoshita, Y. et al. :Aliment. Pharmacol. Ther. 2011;33(2):213-224 (PMID:21083596)
- 21) 二重盲検比較試験（パリエット錠:2010年6月18日承認、審査報告書）
- 22) 二重盲検比較試験（パリエット錠:2014年12月26日承認、申請資料概要2.7.6.2）
- 23) 二重盲検比較試験（パリエット錠:2014年12月26日承認、申請資料概要2.7.6.3）
- 24) 国内臨床試験（パリエット錠:2007年1月26日承認、申請資料概要2.7.6.3）
- 25) Isomoto, H. et al.:Aliment. Pharmacol. Ther. 2003;18(1):101-107(PMID:12848631)
- 26) 第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2021, 813-814
- 27) 除菌効果（パリエット錠:2007年1月26日承認、申請資料概要2.6.2.2）
- 28) 岩崎有良 他：薬理と治療. 1999;27(4):705-712
- 29) 井上正規 他：内科宝函. 1994;41(7):143-150
- 30) Fujisaki, H. et al.:Biochem. Pharmacol. 1991;42(2):321-328(PMID:1650210)
- 31) Fujisaki, H. et al.:Drug Invest. 1991;3(5):328-332
- 32) 村上 学 他：G. I. Research. 1993;1(5):493-496

- 33) 河合 隆 他:G. I. Research. 1993;1(3):274-280
- 34) 胃内 pH 上昇作用 (パリエット錠:2014 年 12 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
- 35) 藤崎秀明 他:日本薬理学雑誌. 1993;102(6):389-397
- 36) Morii, M. et al.:Biochem. Pharmacol. 1990;39(4):661-667 (PMID:2154989)
- 37) 村上 学 他:G. I. Research. 1993;1(5):497-500
- 38) 抗潰瘍作用 (パリエット錠:2014 年 12 月 26 日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 39) Yasuda, S. et al.:Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 1994;32(9):466-473 (PMID:7820329)
- 40) 日本人健康成人男性を対象とした臨床薬理試験(パリエット錠:2014 年 12 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
- 41) 3 剤併用体内動態試験 (国内) の概要 (パリエット錠:2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
- 42) 社内資料: ラベプラゾール Na 錠 5mg「AFP」の生物学的同等性試験に関する資料
- 43) 社内資料: ラベプラゾール Na 錠 10mg「AFP」の生物学的同等性試験に関する資料
- 44) Yasuda, S. et al.:Clin. Pharmacol. Ther. 1995;58(2):143-154 (PMID:7648764)
- 45) Ishizaki, T. et al.:Aliment. Pharmacol. Ther. 1999;13(Suppl.3):27-36 (PMID:10491726)
- 46) Ishizaki, T. et al.:Clin. Pharmacol. Ther.1995;58(2):155-164 (PMID:7648765)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし



**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**

**(1) 粉碎**

個別に照会すること。

照会先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部

TEL 06-6941-0306

**(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

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部

TEL 06-6941-0306

**2. その他の関連資料**

該当しない

