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「トーワ」
ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」

LANSOPRAZOLE OD TABLETS 15mg “TOWA” / OD TABLETS 30mg “TOWA”

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	OD 錠 15mg：1 錠中 日局 ランソプラゾール 15 mg 含有 OD 錠 30mg：1 錠中 日局 ランソプラゾール 30mg 含有
一般名	和名：ランソプラゾール（JAN） 洋名：Lansoprazole（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009年1月14日（OD錠15mg） 2008年3月14日（OD錠30mg） 薬価基準収載年月日：2009年5月15日 販売開始年月日：2009年5月15日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元： 東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部 DI センター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2026 年 7 月改訂の電子添文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－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

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

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

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

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

ＩＦの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

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

（2020 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目 ……1
1．開発の経緯 ……1
2．製品の治療学的特性 ……1
3．製品の製剤学的特性 ……1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……1
6．RMP の概要 ……2

Ⅱ. 名称に関する項目 ……3
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 ……4
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 ……5
1．剤形 ……5
2．製剤の組成 ……6
3．添付溶解液の組成及び容量 ……6
4．力価 ……6
5．混入する可能性のある夾雑物 ……6
6．製剤の各種条件下における安定性 ……6
7．調製法及び溶解後の安定性 ……9
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……9
9．溶出性 ……9
10. 容器・包装 ……13
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 ……14
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 ……14
4．用法及び用量に関連する注意 ……15
5．臨床成績 ……15

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……18
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……18
2．薬理作用 ……18

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……21
1．血中濃度の推移 ……21
2．薬物速度論的パラメータ ……23
3．母集団（ポピュレーション）解析 ……24
4．吸収 ……24
5．分布 ……24
6．代謝 ……24
7．排泄 ……25
8．トランスポーターに関する情報 ……25
9．透析等による除去率 ……25
10. 特定の背景を有する患者 ……25
11. その他 ……25

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……26
1．警告内容とその理由 ……26
2．禁忌内容とその理由 ……26
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……26
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……26
5．重要な基本的注意とその理由 ……26
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……26
7．相互作用 ……27
8．副作用 ……28
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……30
10. 過量投与 ……30
11. 適用上の注意 ……30
12. その他の注意 ……30

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……32
1．薬理試験 ……32
2．毒性試験 ……32

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……33
1．規制区分 ……33
2．有効期間 ……33
3．包装状態での貯法 ……33
4．取扱い上の注意 ……33
5．患者向け資材 ……33
6．同一成分・同効薬 ……33
7．国際誕生年月日 ……33
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 ……33
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 ……33
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……34
11. 再審査期間 ……34
12. 投薬期間制限に関する情報 ……34
13. 各種コード ……34
14. 保険給付上の注意 ……34

ⅩⅠ. 文献 ……35
1．引用文献 ……35
2．その他の参考文献 ……36

ⅩⅡ. 参考資料 ……36
1．主な外国での発売状況 ……36
2．海外における臨床支援情報 ……36

ⅩⅢ. 備考 ……37
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 ……37
2．その他の関連資料 ……37

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ランソプラゾールはプロトンポンプ・インヒビターであり、本邦では 2002 年から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品としてラプラゾールカプセル 15mg/30mg の開発を企画し、薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2005 年 3 月に承認を取得、2005 年 7 月に発売した。その後、2008 年 6 月に医療事故防止のため、ランソプラゾールカプセル 15mg/30mg「トーワ」と販売名の変更を行った。

また、ランソプラゾール OD 錠 15mg/30mg「トーワ」の開発を企画し、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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2009 年 1 月（OD 錠 15mg）及び 2008 年 3 月（OD 錠 30mg）に承認を取得、2009 年 5 月に発売した。

なお、ランソプラゾールカプセル 15mg/30mg は、2026 年 3 月 31 日をもって薬価基準から削除となっている。

２．製品の治療学的特性

(1) 本剤は、ランソプラゾールを有効成分とするプロトンポンプ・インヒビターであり「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（15mg のみ)、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（15mg のみ)、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（15mg のみ)、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能又は効果を有する。　　（「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照）

(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)、ショック、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、顆粒球減少、血小板減少、貧血、肝機能障害、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群)、間質性肺炎、尿細管間質性腎炎、視力障害、低マグネシウム血症、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎が報告されている。

（「Ⅷ．8．(1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

- 東和薬品独自の OD 錠製造技術である RACTAB 技術を採用した、水なしでも服用できるペパーミント風味の OD 錠
- 有効成分が胃酸により分解されるのを防ぐため、腸溶性コーティングを施した粒を含む錠剤
- 錠剤両面に製品名と含量を印刷　　（「Ⅳ．1．(2)製剤の外観及び性状」の項参照）
- PTP シートに薬効［胃酸を抑える薬＋胃のマーク］を表示
- PTP シートに GS1 コードを表示（裏面)。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

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

ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」
ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」

(2) 洋　　名

LANSOPRAZOLE OD TABLETS 15mg “TOWA”
LANSOPRAZOLE OD TABLETS 30mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

２．一般名

(1) 和　　名（命名法）

ランソプラゾール（JAN）

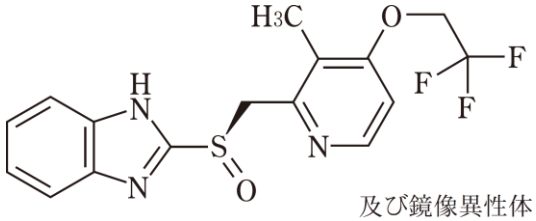
(2) 洋　　名（命名法）

Lansoprazole（JAN）

(3) ステム

プロトンポンプ阻害薬：-prazole

３．構造式又は示性式



及び鏡像異性体

４．分子式及び分子量

分子式：$C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$
分子量：369.36

５．化学名（命名法）又は本質

(*RS*)-2-({[3-Methyl-4-(2,2,2-trifluoroethoxy)pyridin-2-yl]methyl}sulfinyl)-1*H*-benzimidazole（JAN）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯褐白色の結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 166℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

N,N-ジメチルホルムアミド溶液（1→10）は旋光性を示さない。

２．有効成分の各種条件下における安定性

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「ランソプラゾール」の確認試験による

定量法

日局「ランソプラゾール」の定量法による

Ⅳ. 製剤に関する項目

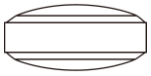
1．剤形

(1) 剤形の区別

素錠（口腔内崩壊錠）

有効成分が胃酸により分解されるのを防ぐため、腸溶性コーティングを施した粒を含む口腔内崩壊錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」			ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」		
性状・剤形	白色～帯黄白色の素錠で赤橙色～暗褐色の斑点がある。 （腸溶性の粒を含む口腔内崩壊錠）					
本体表示	ランソプラゾール OD 15 トーワ			ランソプラゾール OD 30 トーワ		
外形	表	裏	側面	表	裏	側面
						
直径(mm)	9.0			12.0		
厚さ(mm)	4.7			5.5		
質量(mg)	300			600		

ペパーミント風味の製剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」	ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」
摩損度	0.03%	0.02%

「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照

(5) その他

該当しない

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」	ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」
1 錠中の 有効成分	日局 ランソプラゾール…15mg	日局 ランソプラゾール…30mg
添加剤	D-マンニトール球状顆粒、L-アルギニン、ヒプロメロース、D-マンニトール、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、グリセリン脂肪酸エステル、クエン酸水和物、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、含水二酸化ケイ素、トウモロコシデンプン、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、香料、アラビアガム、デキストリン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、その他 3 成分	

(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

該当資料なし

6．製剤の各種条件下における安定性

ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」

(1) 加速試験 [52)]

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		白色の素錠で赤橙色の斑点があった	同左
確認試験		規格内	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		規格内	同左
崩壊時間(秒)		13～20	9～13
溶出率(%)	(1)耐酸試験	0.8～1.8	0.9～2.2
	(2)緩衝液	94.7～106.9	90.7～106.6
含量(%)		101.1～103.4	100.7～102.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		白色の素錠で赤橙色の斑点があった	同左
確認試験		規格内	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		規格内	同左
崩壊時間(秒)		13～20	9～14
溶出率(%)	(1)耐酸試験	0.8～1.8	1.0～2.0
	(2)緩衝液	94.7～106.9	96.0～106.6
含量(%)		101.1～103.4	99.2～101.0

最終包装製品を用いた加速試験の結果、ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性 [53)]

《試験条件》
温度：40℃、遮光、気密容器
湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）
光　：室温保存、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* (規格内)	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

＊：58N（開始時）→39N（1 箇月）→46N（3 箇月）
注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）未満の場合	規格値外の場合

＊：硬度 2.0kgf（20N）を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」

(1) **加速試験** [54)]

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		白色の素錠で赤橙色の斑点があった	同左
確認試験		規格内	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		規格内	同左
崩壊時間(秒)		12～13	15～18
溶出率(%)	(1)耐酸試験	4.2～9.5	2.2～6.3
	(2)緩衝液	75.9～101.4	87.1～99.9
含量(%)		101.7～106.7	100.7～103.5

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		白色の素錠で赤橙色の斑点があった	同左
確認試験		規格内	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		規格内	同左
崩壊時間(秒)		12～13	15～20
溶出率(%)	(1)耐酸試験	4.2～9.5	2.8～8.2
	(2)緩衝液	75.9～101.4	81.5～100.6
含量(%)		101.7～106.7	98.7～102.1

最終包装製品を用いた加速試験の結果、ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」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。

(2) 無包装状態における安定性[55)]

《試験条件》
温度：40℃、遮光、気密容器
湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）
光　：室温保存、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* (規格内)	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

＊：68N（開始時）→40N（1 箇月）→48N（3 箇月）
注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）未満の場合	規格値外の場合

＊：硬度 2.0kgf（20N）を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9．溶出性

(1) 規格及び試験方法

ランソプラゾール OD 錠 15mg/30mg「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：耐酸試験；0.1 mol/L 塩酸 500mL、
　　緩衝液　；溶出試験第 2 液(pH6.8) 900mL
回転数：75rpm
測定法：紫外可視吸光度測定法
規　格：耐酸試験；60 分間の溶出率が 10%以下のときは適合とする。
　　緩衝液　；45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

(2) 溶出挙動における同等性

16.8 その他

〈ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」〉

ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」は、ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。[9)]

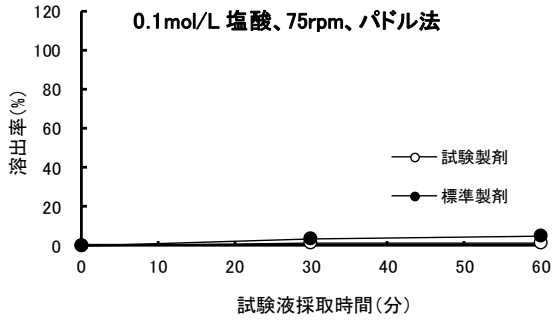
ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

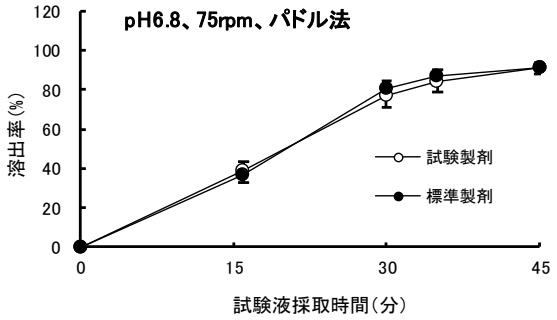
＜測定条件＞

試験液： 0.1mol/L 塩酸、pH6.8　　検体数： n=12

回転数：75rpm　　試験法：パドル法

試験製剤：ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」　　標準製剤：ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」





平均溶出率(%)±S.D.

①同等性の判定基準及び判定結果（平均溶出率）

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%) 試験製剤	平均溶出率(%) 標準製剤	溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
パドル法 75rpm	0.1mol/L 塩酸	60	1.7	4.6	−2.9	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
	pH6.8	16	38.9	36.9	2.0	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		35	84.2	86.8	−2.6		

②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時間(分)	(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±9%の範囲 (%)	(a)が (b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 75rpm	0.1mol/L 塩酸	60	1.0～2.3	0～10.7	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない	適

試験条件		判定時間(分)	(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が (b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 75rpm	pH6.8	45	84.7～95.2	76.2～106.2	0	最終比較時点における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	適

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定された。
従って、ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」と、標準製剤（ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」）は、生物学的に同等とみなされた。

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」[56]

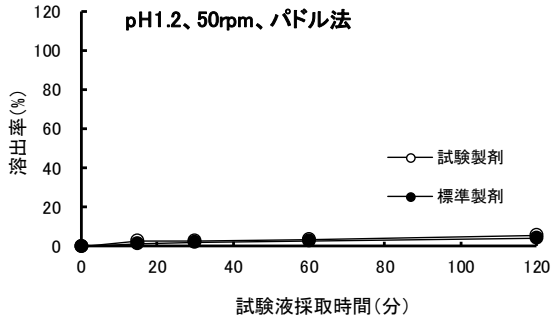
ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成13年5月31日 医薬審発第786号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

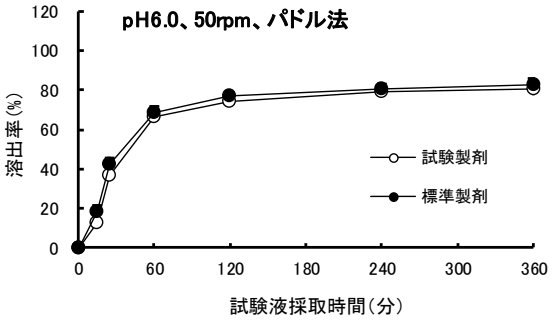
＜測定条件＞

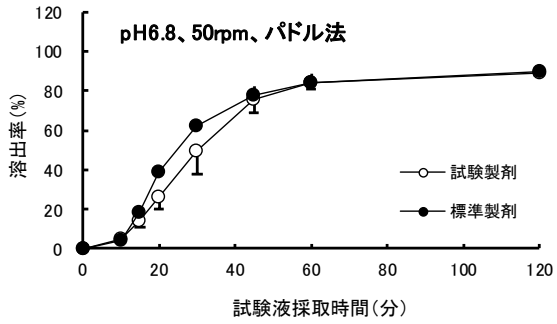
試験液： pH1.2、pH6.0、pH6.8　　検体数： n=12

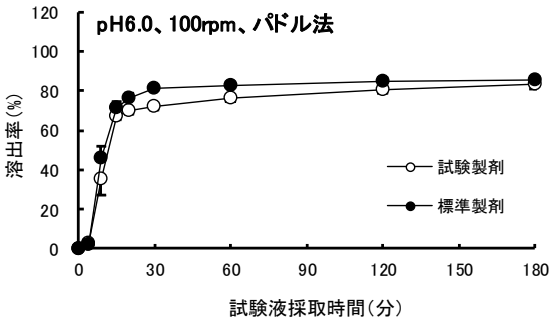
回転数： 50rpm、100rpm　　試験法：パドル法

試験製剤：ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」　　標準製剤：タケプロンOD錠30









平均溶出率(%)±S.D.

同等性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 50rpm	pH1.2	120	5.4	4.4	1.0	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
	pH6.0	25	37.0	42.2	−5.2		適
		360	80.6	83.0	−2.4	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	
	pH6.8	20	26.3	38.9	−12.6		適
		60	84.2	84.1	0.1		
パドル法 100rpm	pH6.0	9	35.5	45.9	−10.4		適
		120	80.6	85.1	−4.5		

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等と判断した。

従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

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

〈ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」〉

100 錠［10 錠×10：PTP］
500 錠［10 錠×50：PTP］
140 錠［14 錠×10：PTP］
700 錠［14 錠×50：PTP］
500 錠［バラ］

〈ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」〉

100 錠［10 錠×10：PTP］
500 錠［10 錠×50：PTP］
300 錠［バラ］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	PTP　：ポリプロピレン、アルミニウム ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶、蓋：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ. 治療に関する項目

１. 効能又は効果

4.効能又は効果
〈ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」〉
○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、免疫性血小板減少症、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「トーワ」〉
○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、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

２. 効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意
〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉
5.1 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉
5.2 関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。
〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉
5.3 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5.4 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
5.5 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5.6 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

３. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6.用法及び用量
〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群〉
通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 30mg を 1 日 1 回経口投与する。
なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。
〈逆流性食道炎〉
通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 30mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常 8 週間までの投与とする。
さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1 回 15mg を 1 日 1 回経口投与するが、効果不十分の場合は、1 日 1 回 30mg を経口投与することができる。
〈非びらん性胃食道逆流症（OD 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。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（OD 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。
〈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）〉
通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 15mg を 1 日 1 回経口投与する。
〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉
通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 30mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして 1 回 200mg(力価)の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。
なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg(力価)1 日 2 回を上限とする。
プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 30mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg(力価)及びメトロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠
該当資料なし

4．用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意
〈逆流性食道炎〉
7.1 維持療法において、1 日 1 回 30mg の投与は、1 日 1 回 15mg 投与中に再発した例など 15mg では効果が不十分な場合に限る。
〈非びらん性胃食道逆流症〉
7.2 投与開始 2 週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。［15.1.5 参照］

5．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ
該当資料なし

(2) 臨床薬理試験
該当資料なし

(3) 用量反応探索試験
該当資料なし

(4) 検証的試験
1) 有効性検証試験

〈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。[33)]
〈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、ランソプラゾール群 9.5%（95%信頼区間：0.00～23.96）、対照群 57.7%（95%信頼区間：29.33～85.98）であり、対照群に対するハザード比は 0.0793（95%信頼区間：0.0239～0.2631）（logrank 検定：p<0.00001）であった。また、最終解析時における Kaplan-Meier 法により推定した治療開始 361 日時点の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積発症率は、ランソプラゾール群 3.7%（95%信頼区間：0.69～6.65）、対照群 31.7%（95%信頼区間：23.86～39.57）であり、対照群に対するハザード比は 0.0989（95%信頼区間：0.0425～0.2300）（logrank 検定：p<0.0001）であった。[34)]

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。

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。[35)]

注 1）非ステロイド性抗炎症薬長期投与時の試験成績は含まれていない。

〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

17.1.4 国内第Ⅲ相試験（二重盲検試験）及び長期継続投与試験

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

副作用発現頻度はランソプラゾール投与群で 15.3%（28/183）であり、主な副作用は下痢 4.4%（8/183）、高ガストリン血症 2.7%（5/183）、便秘 1.6%（3/183）であった。[36)]

〈胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染〉

17.1.5 国内第Ⅲ相試験（二重盲検試験）

ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の成人患者を対象とした除菌の臨床試験（ランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与）における除菌[注 2)]率は下表のとおりである。

胃潰瘍における除菌率（7 日間経口投与）

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

十二指腸潰瘍における除菌率（7 日間経口投与）

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

除菌率は基本解析対象集団を対象とした。

副作用発現頻度は 50.5%（217/430）であり、主な副作用は軟便 13.7%（59/430）、下痢 8.8%（38/430）であった。[37)]

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。[38)]

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。

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

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。[28)]

2) 安全性試験

「V．5.（4）検証的試験」の項参照

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

〈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。[10)～30)]

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。[31),32)]

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

プロトンポンプ阻害剤

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ランソプラゾールは胃粘膜壁細胞の酸生成部位へ移行した後、酸による転移反応を経て活性体へと構造変換され、この酸転移生成物が酸生成部位に局在してプロトンポンプとしての役割を担っている H^+,K^+-ATPase の SH 基と結合し、酵素活性を抑制することにより、酸分泌を抑制すると考えられる。[39)~42)]

(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。[6)]

18.2.2 インスリン刺激分泌

健康成人への 1 日 1 回 30mg7 日間経口投与により著明な胃酸分泌抑制作用が認められる。[43)]

18.2.3 夜間分泌

健康成人への 1 日 1 回 30mg7 日間経口投与により胃酸分泌の明らかな抑制が認められる。[44)]

18.2.4 24 時間分泌

健康成人における 24 時間胃液採取試験で、1 日 1 回 30mg7 日間経口投与により 1 日を通して胃酸分泌の著明な抑制が認められる。[45)]

18.2.5 24 時間胃内 pH モニタリング

健康成人及び十二指腸潰瘍瘢痕期の患者への 1 日 1 回 30mg5～7 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。[46),47),48)]

18.2.6 24 時間下部食道内 pH モニタリング

逆流性食道炎患者への 1 日 1 回 30mg7～9 日間経口投与により胃食道逆流現象の著明な抑制作用が認められる。[24)]

18.3 ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助作用

18.3.1 アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンともにランソプラゾールとの併用により、経口投与後の胃組織中濃度の上昇が認められる（ラット）。[49)]

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。[40),50),51)]

17.3.2 内分泌機能に及ぼす影響

胃潰瘍及び十二指腸潰瘍患者に 1 日 1 回 30mg を 8 週間経口投与した場合、プロラクチン、コルチゾール、GH、TSH、T_3、T_4、LH、FSH、DHEA-S、テストステロン、エストラジオールに殆ど影響を及ぼさない。[29)]

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。[30)]

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」[57]

24 時間胃内 pH モニタリング試験

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」及びランソプラゾール口腔内崩壊錠 30mg(以下、標準製剤)をそれぞれ 1 錠(ランソプラゾールとして 30mg)健康成人男子(n=8)に 1 日 1 回、3 日間連続、水なしで唾液とともに服用し、3 日目の服用後 24 時間胃内 pH モニタリングによる胃酸分泌抑制効果を指標に 2 剤 2 期クロスオーバー法(休薬 9 日間)で有効性を比較検討した。

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」及び標準製剤投与後の pH 3 Holding Time(pH 3 以上を維持する時間)及び pH 4 Holding Time(pH 4 以上を維持する時間)はいずれも薬剤非投与時に比較して有意に延長した一方、両製剤間は有意差が認められず同等であった(図 1、2)。また、24 時間胃内平均 pH についても両製剤は薬剤非投与時に比較して有意に上昇し、各薬剤での効果には有意差が認められず同等であった(図 3)。

したがって、ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」及び標準製剤は、臨床的に同等の胃酸分泌抑制効果を示した。

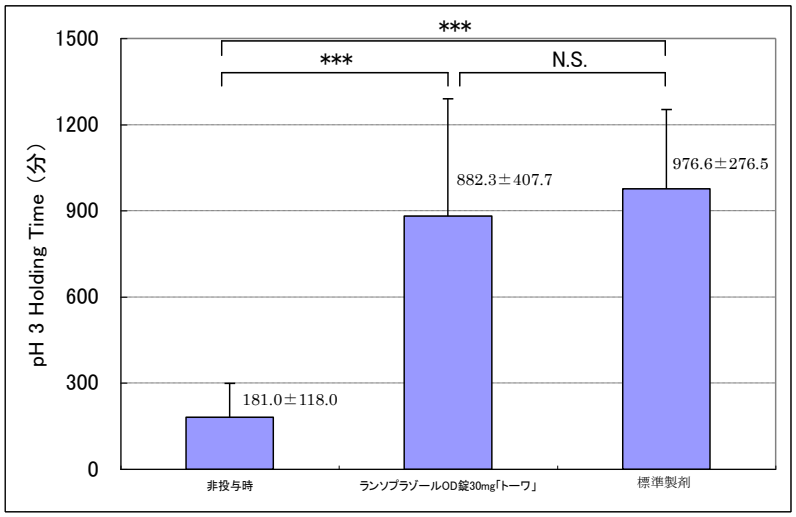


図 1. 薬剤非投与時及び薬剤投与時の pH 3 Holding Time（n=8、Mean±S.D.）

***: p < 0.001 (薬剤非投与時 vs 薬剤投与時、Tukey の多重比較検定)

N.S.: Not significant (ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」 vs 標準製剤、Tukey の多重比較検定)

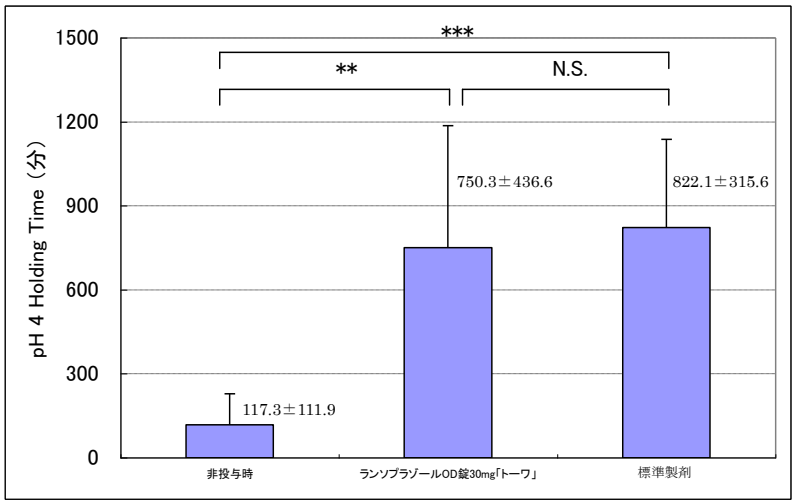


図 2. 薬剤非投与時及び薬剤投与時の pH 4 Holding Time（n=8、Mean±S.D.）

: p < 0.01、*: p < 0.001 (薬剤非投与時 vs 薬剤投与時、Tukey の多重比較検定)

N.S.: Not significant (ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」 vs 標準製剤、Tukey の多重比較検定)

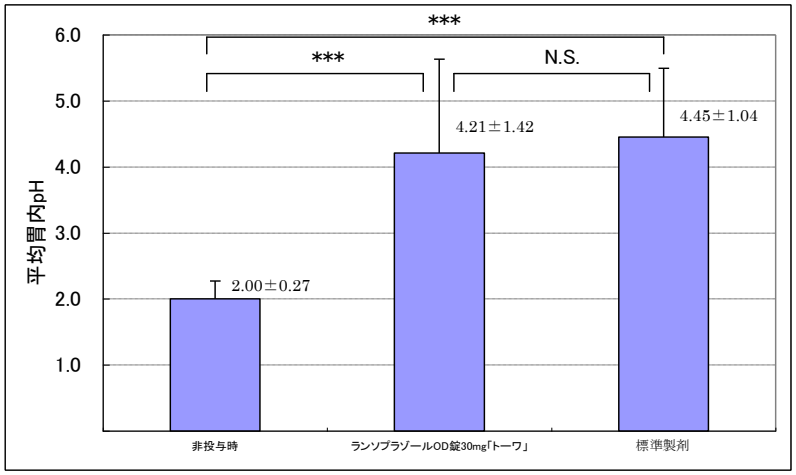


図 3. 薬剤非投与時及び薬剤投与時の 24 時間平均胃内 pH（n=8、Mean±S.D.）

***: $p < 0.001$ (薬剤非投与時 vs 薬剤投与時、Tukey の多重比較検定)

N.S.: Not significant (ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」 vs 標準製剤、Tukey の多重比較検定)

(3) 作用発現時間・持続時間

「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人 12 例にタケプロン OD 錠 15 あるいはタケプロンカプセル 15 を、また、別の健康成人 12 例にタケプロン OD 錠 30 あるいはタケプロンカプセル 30 をそれぞれクロスオーバー法にて、朝絶食下に単回経口投与した時、血漿中にはランソプラゾールの未変化体が主として検出された。未変化体の血漿中濃度推移及び薬物動態学的パラメータは以下のとおりであり、OD 錠とカプセルは生物学的に同等であることが確認されている。[4)]

	投与量 (mg)	$AUC_{0\text{-}24}$ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)
OD 錠 15	15	1,105.3±1,101.4	474.1±254.0
カプセル 15	15	1,136.2±1,186.2	442.7±231.7
OD 錠 30	30	2,216.5±1,270.1	992.8±384.3
カプセル 30	30	2,223.6±1,203.0	949.2±361.6

(平均値±標準偏差、n=12)

また、ランソプラゾールと水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウムを同時に服用すると、ランソプラゾールの血漿中濃度が低下することが外国で報告されている。[5)]

16.1.2 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。[6)]

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

健康成人（6 例）にランソプラゾールとして 1 回 30mg（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。[7)]

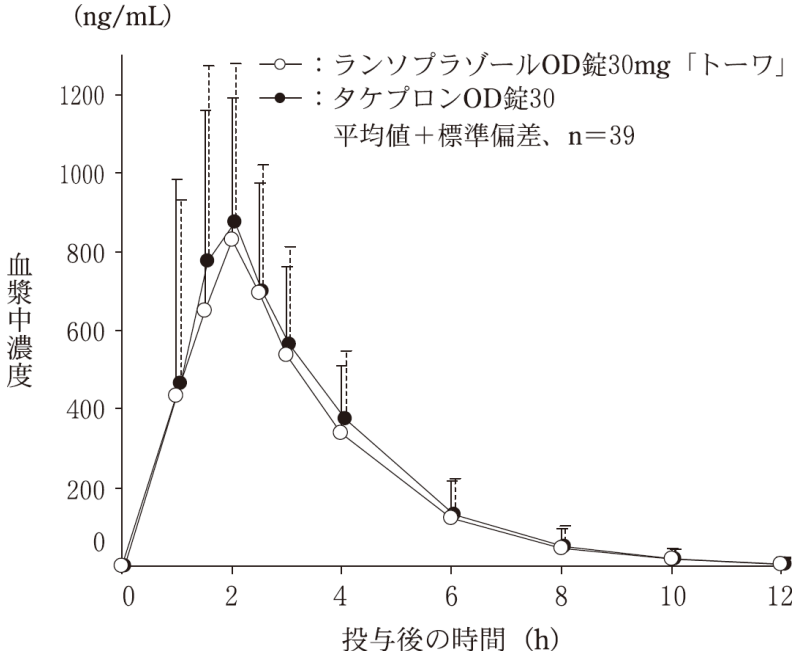
注）ヘリコバクター・ピロリ感染に対する承認用法・用量と異なる。

16.1.4 生物学的同等性試験

〈ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」〉

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」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）クリアランスの大きな健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿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)について統計解析を行った結果、水なしで服用した場合は、対数値の平均値の差が log(0.90)～log(1.11)で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出速度が同等であったこと、水で服用した場合は 90%信頼区間法において未変換値の平均値の差が－20%～＋20%の範囲内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。[8)]

(1) 水なしで服用

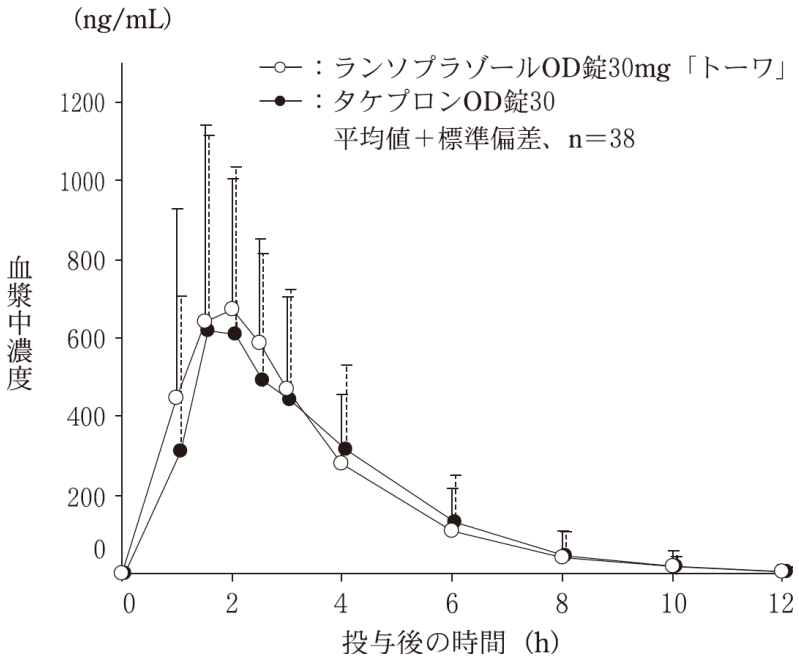


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	$T_{1/2}$ (h)
ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」	2,695±1,065	1,058±370	1.96±0.98	1.28±0.35
タケプロン OD 錠 30	2,916±1,129	1,097±323	1.91±0.85	1.29±0.32

（平均値±標準偏差、n＝39）

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) 水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	$T_{1/2}$ (h)
ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」	2,407±1,122	911±366	2.09±1.13	1.21±0.41
タケプロン OD 錠 30	2,291±1,267	863±391	2.36±1.40	1.15±0.35※

（平均値±標準偏差、n＝38）

※：n＝37

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅶ. 1.(2) 臨床試験で確認された血中濃度」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

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」[8)]

1) 水なしで服用

kel：0.5796±0.1539 hr^{-1} (健康成人男子、絶食単回経口投与)

2) 水ありで服用

kel：0.633±0.190 hr^{-1} (健康成人男子、絶食単回経口投与)

(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
＜参考＞ラット
「Ⅷ．6．(5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性
＜参考＞ラット
「Ⅷ．6．(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比、存在比率
該当資料なし

７．排泄

16.5 排泄

健康成人（6 例）に 1 回 30mg（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。[6)]

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 リルピビリン塩酸塩を投与中の患者［10.1 参照］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．2．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 本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。［11.1.8 参照］
〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉
8.2 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〉
8.3 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〉
8.4 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[1]。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[2]。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[1]。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に高齢者では酸分泌能は低下しており、その他生理機能の低下もある。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主として肝薬物代謝酵素 CYP2C19 又は CYP3A4 で代謝される。

また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リルピビリン塩酸塩 エジュラント ［2.2 参照］	リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下する可能性がある。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度が低下することがある。	本剤が肝薬物代謝酵素を誘導し、テオフィリンの代謝を促進することが考えられている。
タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度が上昇することがある。	本剤が肝薬物代謝酵素におけるタクロリムスの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。

ジゴキシン メチルジゴキシン	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇する可能性がある。
イトラコナゾール チロシンキナーゼ阻害剤 ゲフィチニブ ボスチニブ水和物 ニロチニブ塩酸塩水和物 エルロチニブ塩酸塩 アカラブルチニブ セリチニブ ダサチニブ水和物 ダコミチニブ水和物 ラパチニブトシル酸塩水和物 カプマチニブ塩酸塩水和物	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。 ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	本剤の胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。
酸化マグネシウム	酸化マグネシウムの緩下作用が減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用による胃内 pH 上昇により酸化マグネシウムの溶解度が低下するためと考えられる。
ベルモスジルメシル酸塩	ベルモスジルメシル酸塩の血中濃度が低下する可能性がある。	本剤の胃酸分泌抑制作用による胃内 pH 上昇によりベルモスジルメシル酸塩の吸収が抑制されるおそれがある。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	機序は不明である。
フェニトイン ジアゼパム	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	これらの薬剤の代謝、排泄が遅延することが類薬(オメプラゾール)で報告されている。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

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

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

11.1.3 肝機能障害（0.1%未満[注 1)]）

黄疸、AST、ALT の上昇等を伴う重篤な肝機能障害があらわれることがある。

11.1.4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（0.1%未満[注 1)]）

11.1.5 間質性肺炎（0.1%未満[注 1)]）

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

11.1.6 **尿細管間質性腎炎**（頻度不明）

急性腎障害に至ることもあるので、腎機能検査値（BUN、クレアチニン上昇等）に注意すること。

11.1.7 **視力障害**（頻度不明）

11.1.8 **低マグネシウム血症**（頻度不明）

本剤の長期投与により、QT 延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。［8.1 参照］

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

11.1.9 **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、低カリウム血症、低カルシウム血症

注 2）発現頻度は承認時までの臨床試験又は製造販売後調査の結果に基づく。

注 3）下痢が継続する場合、collagenous colitis 等が発現している可能性があるため、速やかに本剤の投与を中止すること。腸管粘膜に縦走潰瘍、びらん、易出血等の異常を認めることがあるので、下血、血便が認められる場合には、適切な処置を行うこと。

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

	5%以上	1～5%未満	1%未満
消化器	軟便（13.7%）、下痢（9.1%）	味覚異常、腹部膨満感	悪心、嘔吐、腹痛、便秘、口内炎、舌炎、口渇、胸やけ、胃食道逆流、食欲不振
肝臓		AST、ALT、Al-P、LDH、	

		γ-GTP、ビリルビンの上昇	
血液		好中球減少、好酸球増多、白血球増多、貧血	血小板減少
過敏症		発疹	そう痒
精神神経系			頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ感、うつ状態
その他		トリグリセライド、尿酸の上昇、総コレステロールの上昇・低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性	倦怠感

注 4）頻度表示は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与の試験成績に基づく。

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

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

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

９．臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、^{13}C-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、^{13}C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後 4 週以降の時点で実施することが望ましい。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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

14.1.2 本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

〈効能共通〉

15.1.1 本剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。

15.1.2 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

15.1.3 海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量

及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。

15.1.4 海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。

〈非びらん性胃食道逆流症〉

15.1.5 食道内酸逆流の高リスクである中高齢者、肥満者、裂孔ヘルニア所見ありのいずれにも該当しない場合には本剤の治療効果が得られにくいことが臨床試験により示されている。[7.2参照]

〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

15.1.6 低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発リスクは、ヘリコバクター・ピロリ感染陽性及び加齢により高まる可能性のあることが臨床試験により示唆されている。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラットに52週間強制経口投与した試験で、50mg/kg/日群（臨床用量の約100倍）において1例に良性の精巣間細胞腫が認められている[3)]。さらに、24ヵ月間強制経口投与した試験で、15mg/kg/日以上の群において良性の精巣間細胞腫の発生増加が、また、5mg/kg/日以上の群において胃のカルチノイド腫瘍が認められており、加えて、雌ラットの15mg/kg/日以上及び雄ラットの50mg/kg/日以上の群において網膜萎縮の発生頻度の増加が認められている。
精巣間細胞腫及び網膜萎縮については、マウスのがん原性試験、イヌ、サルの毒性試験では認められず、ラットに特有な変化と考えられる。

15.2.2 ラットにランソプラゾール（15mg/kg/日以上）、アモキシシリン水和物（2,000mg/kg/日）を4週間併用経口投与した試験、及びイヌにランソプラゾール（100mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（500mg/kg/日）、クラリスロマイシン（25mg/kg/日）を4週間併用経口投与した試験で、アモキシシリン水和物を単独あるいは併用投与した動物に結晶尿が認められているが、結晶はアモキシシリン水和物が排尿後に析出したものであり、体内で析出したものではないことが確認されている。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」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. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

「Ⅷ. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(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：該当しない
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
室温保存

4．取扱い上の注意
設定されていない

5．患者向け資材
患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：
・ランソプラゾール OD 錠「トーワ」を服用されている方へ
（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

6．同一成分・同効薬
同一成分薬：タケプロンカプセル 15/30・OD 錠 15/30・静注用 30mg

7．国際誕生年月日
1990 年 12 月 31 日（フランス）

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

履歴	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「トーワ」	2009年 1月14日	22100AMX00273000	2009年 5月15日	2009年 5月15日
ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」	2008年 3月14日	22000AMX01157000	2009年 5月15日	2009年 5月15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

項目	内容	変更追加年月日
効能又は効果 用法及び用量	「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」の追加（OD 錠 30mg のみ）	2009 年 5 月 8 日
効能又は効果 用法及び用量	ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の対象疾患（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）の追加	2010 年 10 月 27 日
効能又は効果	ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の対象疾患（ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎）の追加	2013 年 6 月 18 日
効能又は効果 用法及び用量	「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」の追加（OD 錠 15mg のみ）	2014 年 12 月 17 日

注）「特発性血小板減少性紫斑病」は「免疫性血小板減少症」に変更した。（「医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて」（令和 7 年 7 月 1 日付））

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「トーワ」	2329023F1012	2329023F1071	119074801	622735400 （統一名） 620009451 （個別）
ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」	2329023F2019	2329023F2078	119075501	622617200 （統一名） 620009452 （個別）

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

電子添文の主要文献

1) 三輪　清 他：薬理と治療．1990；18：3413-3435
2) Schardein J.L.et al.：薬理と治療．1990；18(Suppl.10)：2773-2783
3) Atkinson J.E.et al.：薬理と治療．1990；18(Suppl.10)：2713-2745
4) Iwasaki K.et al.：Drug Metab Pharmacokin．2004；19(3)：227-235
5) Delhotal-Landes B.et al.：Eur J Drug Metab Pharmacokinet．1991；3：315-320
6) 立野政雄 他：臨床医薬．1991；7：51-62
7) ランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン併用時の薬物動態（タケプロンカプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ.3.(1)）
8) 陶　易王 他：医学と薬学．2009；61(3)：445-460
9) 社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 15mg）
10) 竹本忠良 他：臨床成人病．1991；21：769-783
11) 竹本忠良 他：臨床成人病．1991；21：975-993
12) 竹本忠良 他：臨床成人病．1991；21：995-1013
13) 竹本忠良 他：Modern Physician. 1991；11：117-125
14) 竹本忠良 他：Modern Physician．1991；11：253-260
15) 中村　肇 他：Therapeutic Research．1990；11：4039-4045
16) 安武晃一 他：消化器科．1990；13：602-610
17) 浅香正博 他：薬理と治療．1991；19：953-966
18) 児玉　正 他：薬理と治療．1990；18：4891-4900
19) 森瀬公友 他：薬理と治療．1991；19：327-338
20) 湯川永洋 他：薬理と治療．1990；18：4919-4924
21) 興梠憲男 他：Therapeutic Research．1991；12：917-928
22) 園田孝志 他：薬理と治療．1990；18：4911-4918
23) 西村善也 他：薬理と治療．1990；18：4901-4909
24) 関口利和 他：Therapeutic Research．1991；12：191-213
25) 岸清一郎 他：Progress in Medicine．1990；10：3197-3206
26) 竹本忠良 他：臨床成人病．1991；21：327-345
27) 竹本忠良 他：臨床成人病．1991；21：613-631
28) 牧山和也 他：薬理と治療．1991；19：307-325
29) 三澤　正 他：Therapeutic Research．1991；12：175-189
30) 小越和栄 他：薬理と治療．1991；19：933-946
31) 遠藤光夫 他：臨床成人病．1999；29：805-817
32) 遠藤光夫 他：臨床成人病．1999；29：959-977
33) 国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)〈非びらん性胃食道逆流症〉（タケプロンカプセル/OD 錠：2006 年 6 月 15 日承認、審査報告書）
34) 国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉（タケプロンカプセル/OD 錠：2010 年 7 月 23 日承認、申請資料概要 2.7.6.1
35) 長期継続投与試験〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉（タケプロンカプセル/OD 錠：2010 年 7 月 23 日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
36) 国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉（タケプロンカプセル・OD 錠：2010 年 7 月 23 日承認、審査報告書）
37) ヘリコバクター・ピロリ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及びクラリスロマイシンの 3 剤療法（タケプロンカプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ト.1.4）
38) 外国における成績（タケプロンカプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ト.4）

39) Satoh H.et al.：J.Pharmacol.Exp.Ther. 1989；248：806-815
40) Nagaya H.et al.：Jpn.J.Pharmacol. 1991；55：425-436
41) Nagaya H.et al.：J.Pharmacol.Exp.Ther. 1989；248：799-805
42) Nagaya H.et al.：J.Pharmacol.Exp.Ther. 1990；252：1289-1295
43) 杉山　貢 他：消化器科. 1991；14：183-193
44) 松尾　裕 他：薬理と治療. 1990；18：4865-4876
45) 多田正弘 他：臨床成人病. 1991；21：633-640
46) Hongo M.et al.：Dig.Dis.Sci. 1992；37：882-890
47) 浜向伸治 他：薬理と治療. 1991；19：925-931
48) 木平　健 他：日本消化器病学会雑誌. 1991；88：672-680
49) ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助作用（タケプロンカプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ﾍ.2.(5).2)、ﾍ.2.(6).2)）
50) 中尾雅文 他：Helicobacter Research. 1997；1：49-55
51) Cederbrant G.et al.：J.Antimicrob.Chemother. 1994；34：1025-1029

その他の引用文献
52) 社内資料：加速試験（OD 錠 15mg）
53) 社内資料：無包装における安定性試験（OD 錠 15mg）
54) 社内資料：加速試験（OD 錠 30mg）
55) 社内資料：無包装における安定性試験（OD 錠 30mg）
56) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（OD 錠 30mg）
57) 高野　和彦ほか：医学と薬学，63(2)，281，2010
58) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験
59) 社内資料：自動分包機落下試験（湯山製作所）

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

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) 粉砕

ランソプラゾール OD 錠 15mg/30mg「トーワ」は、腸溶性顆粒を含む口腔内崩壊錠である。粉砕した場合、放出制御機能が損なわれてしまうため、粉砕は避けること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [58)]

■ 方法

①シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）あるいは室温水を 20mL 吸い取る。
②5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
③崩壊しない場合は、製剤に亀裂を入れたものについて①～②の作業を行う。
④チューブに取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残存物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）
シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー60mL サイズ

■ 結果

販売名	試験項目	水(55℃)	室温水
ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した（全量を押し出せた）	
	残存	シリンジ及びチューブにわずかに認められた（目視で残存物が確認できるが微量であった）	
	懸濁液 pH	pH 6.9	pH 7.1
ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した（全量を押し出せた）	
	残存	シリンジ及びチューブにわずかに認められた（目視で残存物が確認できるが微量であった）	
	懸濁液 pH	pH 7.1	pH 7.0

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社　医療関係者向けサイト
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

自動分包機落下試験

湯山製作所製　全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDSⅡ)[59]

検　　体：ランソプラゾール OD 錠 15mg/30mg「トーワ」
　　Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段に装着した。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

販売名	検体	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
		最上段	最下段	最上段	最下段
ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」	開封直後	0／50	0／50	0／50	0／50
	25℃75%RH・7 日間	0／50	0／50	0／50	0／50
ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」	開封直後	0／50	0／50	0／50	0／50
	25℃75%RH・7 日間	0／50	0／50	0／50	1／60*

(割れ・欠けが目視で認められた錠剤数／分包数)

＊50 包の試験で、1 錠割れた錠剤が認められた。ただし、その破片が輸送時の袋内部に認められたため試験前に割れていた錠剤であると判断し、10 包(50 錠)追加した。

ランソプラゾール OD 錠 15mg/30mg「トーワ」は加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

全てにおいてローターカセット内部に目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

自動分包機における留意事項：

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられないため、定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられる。落下の衝撃を少なくするためローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

29版－1