

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

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カプセル
ランソプラゾールカプセル
15mg/30mg「トワ」
LANSOPRAZOLE CAPSULES 15mg “TOWA”
/ CAPSULES 30mg “TOWA”

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/30mg「トワ」
LANSOPRAZOLE OD TABLETS 15mg “TOWA”
/ OD TABLETS 30mg “TOWA”

製 品 名	ランソプラゾールカプセル 15mg 「トワ」	ランソプラゾールカプセル 30mg「トワ」	ランソプラゾールOD錠 15mg 「トワ」	ランソプラゾールOD錠 30mg 「トワ」
剤 形	硬カプセル剤		口腔内崩壊錠	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること			
規 格 ・ 含 量	1カプセル中 日局 ランソプラゾール		1錠中 日局 ランソプラゾール	
	15mg 含有	30mg 含有	15mg 含有	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	2008年 3月 13日		2009年 1月 14日	2008年 3月 14日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2008年 6月 20日		2009年 5月 15日	
発 売 年 月 日	2005年 7月 8日		2009年 5月 15日	
開 発 ・ 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	電話番号： FAX：			
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/			

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。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<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、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

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

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は 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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	36
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	36
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	36
II. 名称に関する項目	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	36
1. 販売名	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	36
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	37
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	37
4. 分子式及び分子量	4	7. 相互作用	37
5. 化学名(命名法)	4	8. 副作用	39
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	41
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	41
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	41
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	42
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	42
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	42
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	42
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	43
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	44
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	44
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	44
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	45
5. 調製法及び溶解後の安定性	14	1. 規制区分	45
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	14	2. 有効期間又は使用期限	45
7. 溶出性	14	3. 貯法・保存条件	45
8. 生物学的試験法	23	4. 薬剤取扱い上の注意点	45
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	23	5. 承認条件等	45
10. 製剤中の有効成分の定量法	23	6. 包装	46
11. 力価	23	7. 容器の材質	46
12. 混入する可能性のある夾雑物	23	8. 同一成分・同効薬	46
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	23	9. 国際誕生年月日	46
14. その他	23	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	47
V. 治療に関する項目	24	11. 薬価基準収載年月日	47
1. 効能・効果	24	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	47
2. 用法・用量	25	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	53
3. 臨床成績	25	14. 再審査期間	53
VI. 薬効薬理に関する項目	27	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	54
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	27	16. 各種コード	54
2. 薬理作用	27	17. 保険給付上の注意	54
VII. 薬物動態に関する項目	30	XI. 文 献	55
1. 血中濃度の推移・測定法	30	1. 引用文献	55
2. 薬物速度論的パラメータ	33	2. その他の参考文献	55
3. 吸収	34	XII. 参考資料	55
4. 分布	34	1. 主な外国での発売状況	55
5. 代謝	35	2. 海外における臨床支援情報	55
6. 排泄	35	XIII. 備 考	56
7. トランスポーターに関する情報	35	その他の関連資料	56
8. 透析等による除去率	35		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ランソプラゾールカプセル及びランソプラゾール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 1992 年(カプセル)及び 2002 年(口腔内崩壊錠)に上市されている。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 及びラプラゾールカプセル 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、加速試験、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、それぞれランソプラゾールカプセル 15mg「トローワ」、ランソプラゾールカプセル 30mg「トローワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

また、ランソプラゾール OD 錠 15mg「トローワ」及びランソプラゾール OD 錠 30mg「トローワ」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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、ランソプラゾール OD 錠 15mg「トローワ」は 2009 年 1 月、ランソプラゾール OD 錠 30mg「トローワ」は 2008 年 3 月にそれぞれ承認を取得し、2009 年 5 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

有用性：本剤は、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群に対して、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(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)することにより有用性が認められている。また、逆流性食道炎に対して、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(通常 8 週間までの投与)することにより有用性が認められている。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 経口投与することができる。

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・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に対して、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 日間経口投与することにより有用性が認められている。

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 日間経口投与することにより有用性が認められている。

ランソプラゾールカプセル 15mg/OD錠 15mg「トーフ」のみ

非びらん性胃食道逆流症に対して、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(通常4週間までの投与)することにより有用性が認められている。

また、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に対して、通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与することにより有用性が認められている。

さらに、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に対して、通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与することにより有用性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用頻度が明確となる調査を実施していない。

本剤は副作用として、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の場合は、発疹、そう痒、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、好酸球増多、便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、頭痛、眠気、発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇等が報告されている。

また、ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合の副作用として、軟便、下痢等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、アナフィラキシー、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、重篤な肝機能障害、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)、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、間質性肺炎、尿細管間質性腎炎があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

外国で行われた試験で認められている副作用は、下痢、味覚異常等である。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

製剤学的特性

ランソプラゾール OD錠 15mg/30mg「トーフ」

本剤は、水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ランソプラゾールカプセル 15mg 「トワ」
ランソプラゾールカプセル 30mg 「トワ」
ランソプラゾール OD 錠 15mg 「トワ」
ランソプラゾール OD 錠 30mg 「トワ」

(2) 洋名

LANSOPRAZOLE CAPSULES 15mg “TOWA”
LANSOPRAZOLE CAPSULES 30mg “TOWA”
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)＋「トワ」

〔「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)

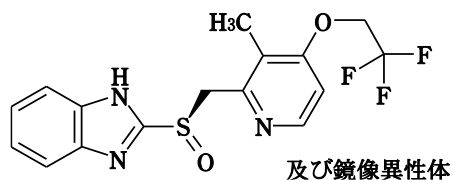
(2) 洋名(命名法)

Lansoprazole(JAN)

(3) ステム

-prazole : プロトンポンプ・インヒビター

3. 構造式又は示性式



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)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

103577-45-3

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
メタノール	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(99.5)	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
水	10000mL 以上		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

旋光度：本品の *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

日局「ランソプラゾール」の確認試験による





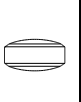


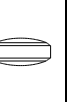
4. 有効成分の定量法

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、外観及び性状

製品名	ランソプラゾールカプセル 15mg 「トーフ」	ランソプラゾールカプセル 30mg 「トーフ」	ランソプラゾール OD錠 15mg 「トーフ」	ランソプラゾール OD錠 30mg 「トーフ」				
剤形の区別	硬カプセル剤		口腔内崩壊錠					
性状	白色～わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒を含む、白色の硬カプセル剤		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)					
識別コード (本体/包装)	Tw414	Tw415	/					
本体表示	/		ランソプラゾール OD 15 トーフ	ランソプラゾール OD 30 トーフ				
外形	外形・全長・号数	外形・全長・号数	表	裏	側面	表	裏	側面
								
錠径(mm)	/		9.0		12.0			
厚さ(mm)	/		4.7		5.5			
質量(mg)	約 177	約 338	300		600			

(2) 製剤の物性

製品名	ランソプラゾール OD錠 15mg「トーフ」	ランソプラゾール OD錠 30mg「トーフ」
硬度	5.9kg 重	6.9kg 重
摩損度	0.03%	0.02%

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ランソプラゾールカプセル 15mg「トーフ」

1 カプセル中 日局 ランソプラゾール 15mg を含有する。

ランソプラゾールカプセル 30mg「トーフ」

1 カプセル中 日局 ランソプラゾール 30mg を含有する。

ランソプラゾール OD錠 15mg「トーフ」

1 錠中 日局 ランソプラゾール 15mg を含有する。

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーフ」

1 錠中 日局 ランソプラゾール 30mg を含有する。

(2) 添加物

ランソプラゾールカプセル 15mg/30mg「トーフ」

目的	添加物
賦形剤	精製白糖球状顆粒、白糖
崩壊剤	クロスカルメロース Na
溶解補助剤	ポリソルベート 80、水酸化 Na
安定剤	L-アルギニン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	タルク
コーティング剤	ヒプロメロース、タルク、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸 Na、クエン酸トリエチル、酸化チタン、ポリソルベート 80

カプセル本体：酸化チタン、ラウリル硫酸 Na、ゼラチン

ランソプラゾール OD 錠 15mg/30mg「トーフ」

目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール球状顆粒、トウモロコシデンプン、アラビアガム、デキストリン、D-マンニトール
安定剤	L-アルギニン
滑沢剤	タルク、グリセリン脂肪酸エステル、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸 Mg、軽質無水ケイ酸
コーティング剤	ヒプロメロース、D-マンニトール、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸 Na、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
可塑剤	クエン酸トリエチル、マクロゴール 6000
pH 調節剤	クエン酸水和物
着色剤	三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄
甘味剤	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)
香料	香料

その他 3 成分

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

ランソプラゾールカプセル 15mg「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

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		白色の腸溶性顆粒を含む、 白色の硬カプセル剤	適合*
確認試験		適合	同左
崩壊試験	第 1 液(個)	0	0
	第 2 液(分)	3.0~3.9	6.2~8.2
含量(%)		98.4~101.0	98.8~101.2

*：わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒を含む、白色の硬カプセル剤であったが、規格内の変化であった。

ランソプラゾールカプセル 30mg「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

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		白色の腸溶性顆粒を含む、 白色の硬カプセル剤	適合*
確認試験		適合	同左
崩壊試験	第 1 液(個)	0	0
	第 2 液(分)	6.8~8.3	6.3~8.1
含量(%)		99.0~100.5	97.2~101.2

*：わずかに褐色を帯びた白色の腸溶性顆粒を含む、白色の硬カプセル剤であったが、規格内の変化であった。

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ランソプラゾールカプセル 15mg「トーワ」及びランソプラゾールカプセル 30mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

ランソプラゾール0D錠15mg「トローワ」³⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

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		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	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		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	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

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

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		適合	同左
製剤均一性		適合	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		適合	同左
製剤均一性		適合	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(40℃、相対湿度 75%RH、6 箇月)の結果、ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」及びランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」は通常の市場流通下において、それぞれ 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

ランソプラゾールカプセル 15mg「トーワ」⁵⁾

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (40℃、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(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」の評価基準による。

ランソプラゾールカプセル 30mg「トーワ」⁶⁾

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (40℃、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(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」の評価基準による。

ランソプラゾール0D錠15mg「トーフ」⁷⁾

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	変化なし	変化なし	変化あり*	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

* : 5.9kg重→4.0kg重(1箇月)、4.7kg重(3箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

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。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
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
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

【含量】

変化なし	含量低下が3%未満
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内
変化あり(規格外)	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が30%未満
変化あり	硬度変化が30%以上

硬度2.0kg重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】 / 【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり(規格外)	規格値外

ランソプラゾールOD錠30mg「トーフ」⁸⁾

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	変化なし	変化なし	変化あり*	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

*：6.9kg重→4.1kg重（1箇月）、4.9kg重（3箇月）に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

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。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
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
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

【含量】

変化なし	含量低下が3%未満
変化あり（規格内）	含量低下が3%以上で、規格値内
変化あり（規格外）	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が30%未満
変化あり	硬度変化が30%以上

硬度2.0kg重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】／【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり（規格外）	規格値外

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

ランソプラゾールカプセル 15mg/30mg「トーワ」^{9) 10)}

ランソプラゾールカプセル 15mg「トーワ」及びランソプラゾールカプセル 30mg「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ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：崩壊試験第 1 液(pH1.2) 900mL、崩壊試験第 2 液(pH6.8) 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：pH1.2 ; 60 分間の溶出率が 7%以下のときは適合とする。

pH6.8 ; 60 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

ランソプラゾール OD 錠 15mg/30mg「トーワ」^{11) 12)}

ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」及びランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ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：0.1 mol/L 塩酸 500mL、溶出試験第 2 液(pH6.8) 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：0.1mol/L 塩酸 ; 60 分間の溶出率が 10%以下のときは適合とする。

pH6.8 ; 45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

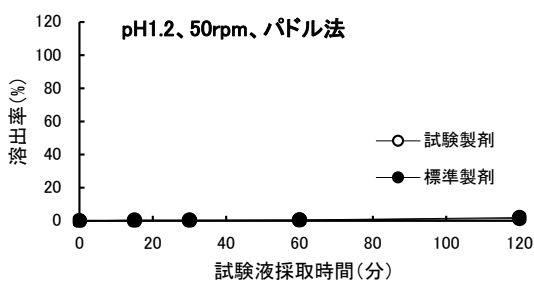
ランソプラゾールカプセル 15mg「トーフ」¹³⁾

「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。

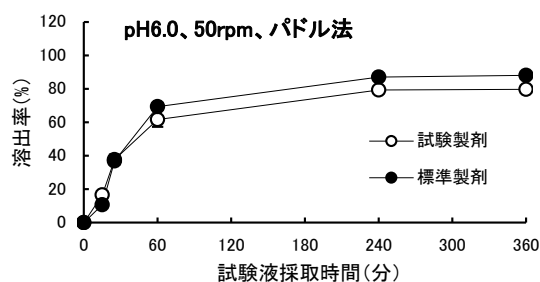
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.0、pH6.8
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : ランソプラゾールカプセル15mg「トーフ」

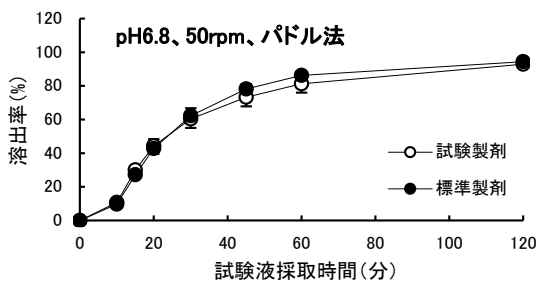
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : カプセル剤、15mg



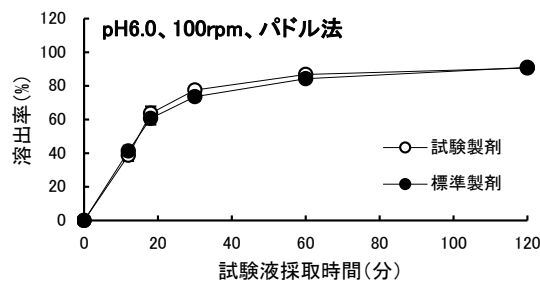
時間(分)	0	15	30	60	120
試験製剤	0	0.1	0.2	0.5	1.4
標準偏差	0	0.16	0.14	0.33	0.49
標準製剤	0	0.5	0.5	0.6	2.0
標準偏差	0	0.49	0.51	0.56	0.54



時間(分)	0	15	25	60	240	360
試験製剤	0	16.6	37.7	61.7	79.4	79.8
標準偏差	0	2.28	3.23	4.42	2.04	2.09
標準製剤	0	10.7	36.9	69.4	87.1	88.1
標準偏差	0	2.23	3.85	2.34	1.94	2.00



時間(分)	0	10	15	20	30	45	60	120
試験製剤	0	10.8	30.1	44.4	60.4	73.3	81.3	92.9
標準偏差	0	2.05	3.71	4.80	5.42	5.45	5.33	3.66
標準製剤	0	9.7	27.2	42.8	62.3	78.2	86.3	94.4
標準偏差	0	2.68	5.20	5.55	4.44	2.88	2.13	1.61



時間(分)	0	12	18	30	60	120
試験製剤	0	38.8	63.7	77.6	86.8	90.6
標準偏差	0	5.58	4.08	2.28	1.34	1.17
標準製剤	0	41.3	60.7	73.6	84.3	91.0
標準偏差	0	5.93	3.74	2.53	1.87	1.32

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤		
50	pH1.2	15	0.1	0.5	-0.4	適
		30	0.2	0.5	-0.3	
		60	0.5	0.6	-0.1	
		120	1.4	2.0	-0.6	
	pH6.0	25	37.7	36.9	0.8	適
		240	79.4	87.1	-7.7	
pH6.8	20	44.4	42.8	1.6	適	
	60	81.3	86.3	-5.0		
100	pH6.0	12	38.8	41.3	-2.5	適
		60	86.8	84.3	2.5	

(n=12)

判定基準

[pH1.2 (50 rpm)] *

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(120分)以内に85%以上に達しない場合：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±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合には15、50%未満の場合には8とする。

[pH1.2以外の液(全ての試験条件を含む)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分、120分)以内に85%以上に達する場合：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。

* 平均溶出率が低く、比較する時点が不明瞭であったため、全てのサンプリング時間で試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較することとした。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、ランソプラゾールカプセル15mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

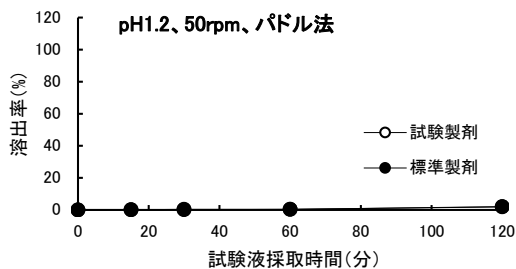
ランソプラゾールカプセル 30mg「トーワ」¹⁴⁾

「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。

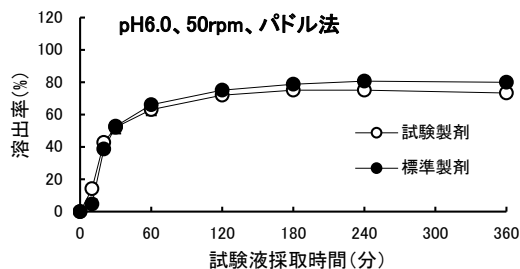
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.0、pH6.8
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : ランソプラゾールカプセル30mg「トーワ」

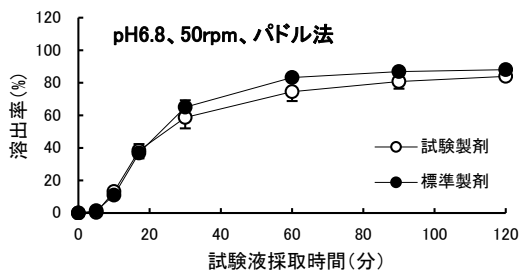
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : カプセル剤、30mg



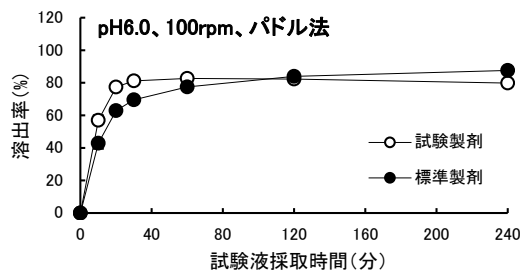
時間(分)	0	15	30	60	120
試験製剤	0	0.1	0.2	0.4	2.1
標準偏差	0	0.14	0.12	0.18	0.50
標準製剤	0	0.2	0.4	0.4	1.9
標準偏差	0	0.25	0.20	0.29	0.38



時間(分)	0	10	20	30	60	120	180	240	360
試験製剤	0	14.2	42.8	52.2	63.1	72.0	75.1	75.1	73.4
標準偏差	0	1.89	3.34	3.87	3.51	2.37	1.92	1.59	1.54
標準製剤	0	4.7	38.7	52.8	66.1	75.1	78.8	80.7	80.0
標準偏差	0	2.80	4.61	2.57	1.31	1.21	1.72	1.87	2.68



時間(分)	0	5	10	17	30	60	90	120
試験製剤	0	0.4	13.2	38.4	58.7	74.6	80.8	84.0
標準偏差	0	0.26	1.77	4.84	6.70	5.78	4.45	3.24
標準製剤	0	1.4	11.0	36.9	65.1	83.3	86.9	88.1
標準偏差	0	1.83	2.09	5.43	4.18	1.81	1.41	1.08



時間(分)	0	10	20	30	60	120	240
試験製剤	0	57.0	77.4	81.2	82.7	82.3	79.9
標準偏差	0	3.03	1.25	1.49	1.62	1.68	2.10
標準製剤	0	42.9	62.9	69.6	77.5	84.0	87.6
標準偏差	0	3.39	2.02	1.68	1.41	1.42	1.75

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤		
50	pH1.2	15	0.1	0.2	-0.1	適
		30	0.2	0.4	-0.2	
		60	0.4	0.4	0.0	
		120	2.1	1.9	0.2	
	pH6.0	20	42.8	38.7	4.1	適
		360	73.4	80.0	-6.6	
pH6.8	17	38.4	36.9	1.5	適	
	60	74.6	83.3	-8.7		
100	pH6.0	10	57.0	42.9	14.1	適
		120	82.3	84.0	-1.7	

(n=12)

判定基準

[pH1.2 (50 rpm)] *

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(120分)以内に85%以上に達しない場合：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±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合には15、50%未満の場合には8とする。

[pH1.2以外の液(全ての試験条件を含む)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分、120分)以内に85%以上に達する場合：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。

* 平均溶出率が低く、比較する時点が不明瞭であったため全てのサンプリング時間で試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較することとした。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、ランソプラゾールカプセル30mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

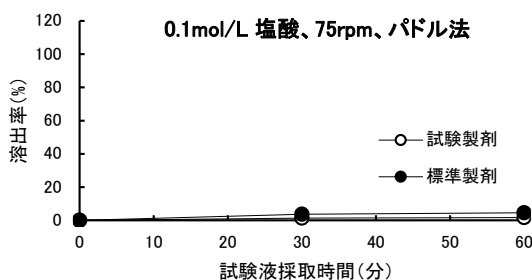
ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」¹⁵⁾

「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。

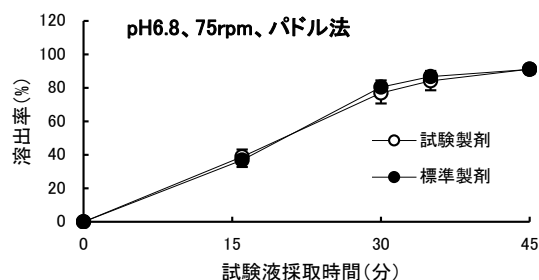
<測定条件>

試験液 : 0.1mol/L 塩酸、pH6.8
 回転数 : 75rpm
 試験製剤 : ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」

検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、30mg



時間(分)	0	30	60
試験製剤	0	1.4	1.7
標準偏差	0	0.40	0.42
標準製剤	0	3.7	4.6
標準偏差	0	0.31	0.24



時間(分)	0	16	30	35	45
試験製剤	0	38.9	77.0	84.2	91.2
標準偏差	0	6.13	6.29	5.66	2.92
標準製剤	0	36.9	80.5	86.8	91.1
標準偏差	0	6.29	3.94	3.34	2.42

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤		
75	0.1mol/L 塩酸	60	1.7	4.6	-2.9	適
		pH6.8	16	38.9	36.9	-2.0
	35		84.2	86.8	-2.6	

(n=12)

判定基準

[0.1mol/L 塩酸 (75rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間において 50%に達しない場合：規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±6%の範囲にある。

[pH6.8 (75rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間において 85%以上となる場合：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が標準製剤の平均溶出率の±10%の範囲にある。

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			最終比較時点での溶出率			判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	最小値～最大値 (%)	平均溶出率 (%)	最大偏差 (%)	
75	0.1mol/L 塩酸	60	1.0～2.3	1.7	0.7	適
	pH6.8	45	84.7～95.2	91.2	6.5	適

(n=12)

判定基準

[0.1mol/L 塩酸 (75rpm)]

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 50%に達しない場合：試験製剤の個々の溶出率について、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。

[pH6.8 (75rpm)]

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達する場合：試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の個々の溶出率について、±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。

①②の結果、試験条件それぞれについて、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「トーフ」と、標準製剤(ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーフ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

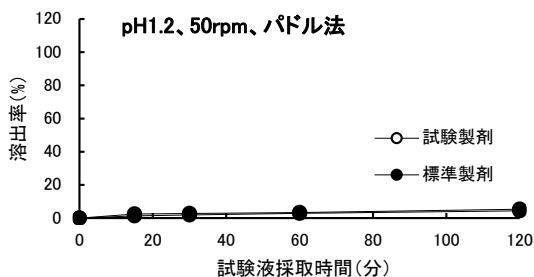
ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーフ」¹⁶⁾

「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。

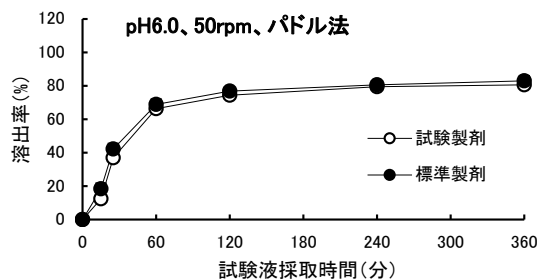
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.0、pH6.8
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : ランソプラゾールOD錠30mg「トーフ」

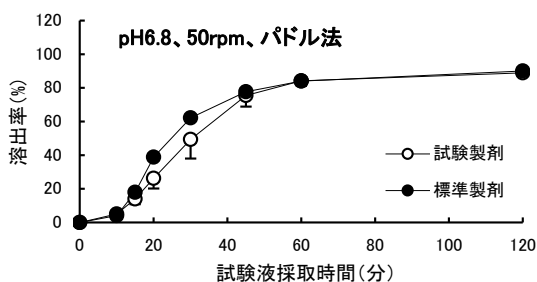
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、30mg



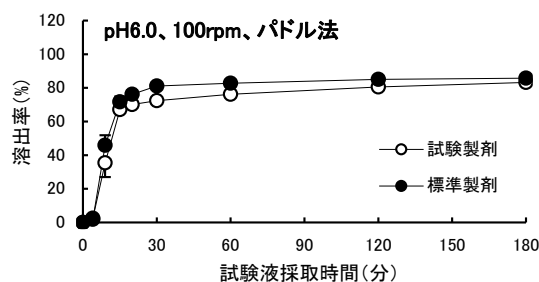
時間(分)	0	15	30	60	120
試験製剤	0	2.5	2.8	3.4	5.4
標準偏差	0	0.39	0.60	0.68	0.50
標準製剤	0	1.4	1.9	2.9	4.4
標準偏差	0	0.28	0.30	0.41	0.42



時間(分)	0	15	25	60	120	240	360
試験製剤	0	12.4	37.0	66.4	74.4	79.5	80.6
標準偏差	0	2.29	2.05	0.86	1.32	2.15	3.48
標準製剤	0	18.4	42.2	68.9	76.9	80.6	83.0
標準偏差	0	3.19	3.11	3.01	1.53	2.16	2.93



時間(分)	0	10	15	20	30	45	60	120
試験製剤	0	5.1	14.0	26.3	49.4	75.5	84.2	89.0
標準偏差	0	0.77	3.14	6.11	11.43	6.61	2.97	0.97
標準製剤	0	4.1	18.0	38.9	62.2	77.7	84.1	90.1
標準偏差	0	1.02	3.08	3.44	3.43	4.32	4.30	3.03



時間(分)	0	4	9	15	20	30	60	120	180
試験製剤	0	2.5	35.5	67.1	70.1	72.4	76.2	80.6	83.3
標準偏差	0	0.30	8.48	2.03	2.02	1.77	1.45	1.57	2.21
標準製剤	0	1.9	45.9	71.7	76.2	81.1	82.8	85.1	85.8
標準偏差	0	0.55	5.95	3.19	2.46	1.34	1.59	1.33	1.67

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤		
50	pH1.2	120	5.4	4.4	1.0	適
	pH6.0	25	37.0	42.2	-5.2	適
		360	80.6	83.0	-2.4	
	pH6.8	20	26.3	38.9	-12.6	適
		60	84.2	84.1	0.1	
100	pH6.0	9	35.5	45.9	-10.4	適
		120	80.6	85.1	-4.5	

(n=12)

判定基準

[pH1.2 (50 rpm)]

標準製剤が規定された試験時間(120分)でほとんど溶出せず、試験製剤も同様にほとんど溶出しなかったことから、類似した溶出性を示すと推定した。

[pH6.0 (50 rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)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±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合は15、50%未満の場合は8とする。

[pH6.8 (50 rpm)、pH6.0 (100 rpm)]

標準製剤が30分以降に平均85%以上溶出する場合：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。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、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であると判断した。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

ランソプラゾール OD 錠 15mg/30mg 「トーワ」

日局「ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠」の確認試験による

ランソプラゾールカプセル 15mg/30mg「トーワ」

日局「ランソプラゾール腸溶カプセル」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

ランソプラゾール OD 錠 15mg/30mg 「トーワ」

日局「ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠」の定量法による

ランソプラゾールカプセル 15mg/30mg「トーワ」

日局「ランソプラゾール腸溶カプセル」の定量法による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

ランソプラゾールカプセル 15mg/OD 錠 15mg「トーフ」

- 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

ランソプラゾールカプセル 30mg/OD 錠 30mg「トーフ」

- 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

【効能・効果に関連する使用上の注意】

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の場合

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の場合

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の場合

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合は、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。

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ります。

(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してください。

2. 用法・用量

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の場合
通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mg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。
- 逆流性食道炎の場合
通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mg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 15 mg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 30 mgを経口投与することができる。
- 非びらん性胃食道逆流症の場合（カプセル 15 mg及びOD錠 15 mgのみ）
通常、成人にはランソプラゾールとして1回 15 mg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の場合（カプセル 15 mg及びOD錠 15 mgのみ）
通常、成人にはランソプラゾールとして1回 15 mg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の場合（カプセル 15 mg及びOD錠 15 mgのみ）
通常、成人にはランソプラゾールとして1回 15 mg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の場合
通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mg、アモキシシリン水和物として1回 750 mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回 200 mg（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 400 mg（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 30 mg、アモキシシリン水和物として1回 750 mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回 250 mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

ランソプラゾールカプセル 15 mg/30mg 「トーフ」

【用法・用量に関連する使用上の注意】

逆流性食道炎の維持療法において、1日1回 30 mgの投与は、1日1回 15 mg投与中に再発した例など 15 mgでは効果が不十分な場合に限る。

ランソプラゾール OD錠 15mg/30mg 「トーフ」

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 逆流性食道炎の維持療法において、1日1回 30 mgの投与は、1日1回 15 mg投与中に再発した例など 15 mgでは効果が不十分な場合に限る。
- 2) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

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

プロトンポンプ阻害剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

プロトンポンプ阻害により胃酸分泌を抑制するので、消化性潰瘍治療薬として用いられる。胃粘膜壁細胞へ移行した後、酸による移転反応で活性体へと変換され、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と考えられている¹⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「トーワ」¹⁸⁾

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。

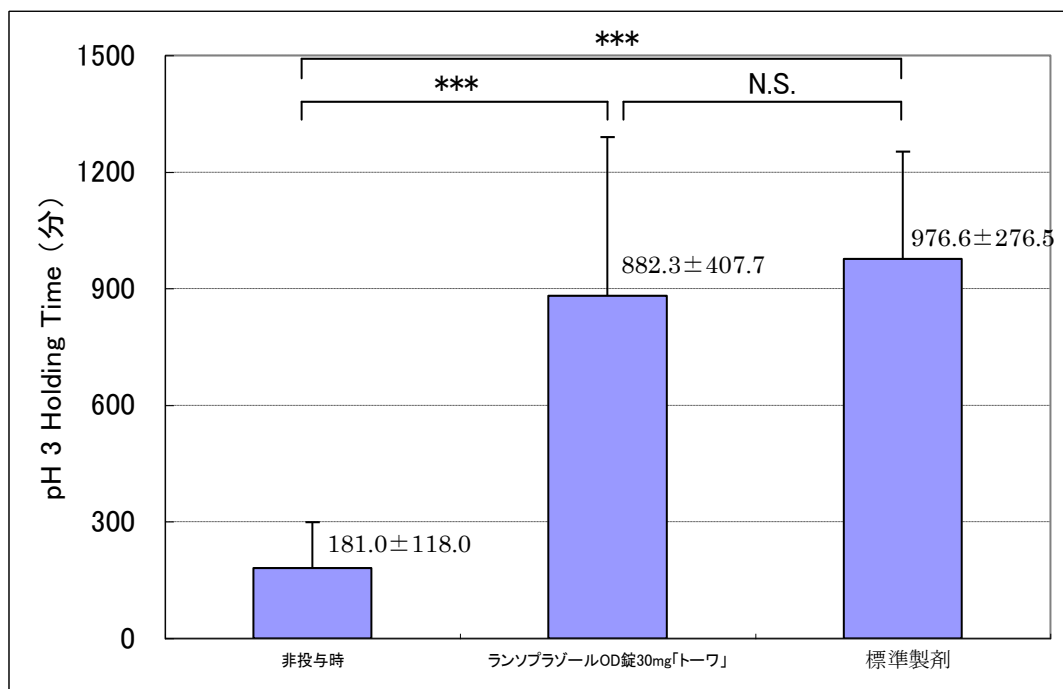


図1. 薬剤非投与時及び薬剤投与時の pH 3 Holding Time (n=8、Mean±S. D.)

***: $p < 0.001$ (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 「トローワ」 vs 標準製剤、Tukey の多重比較検定)

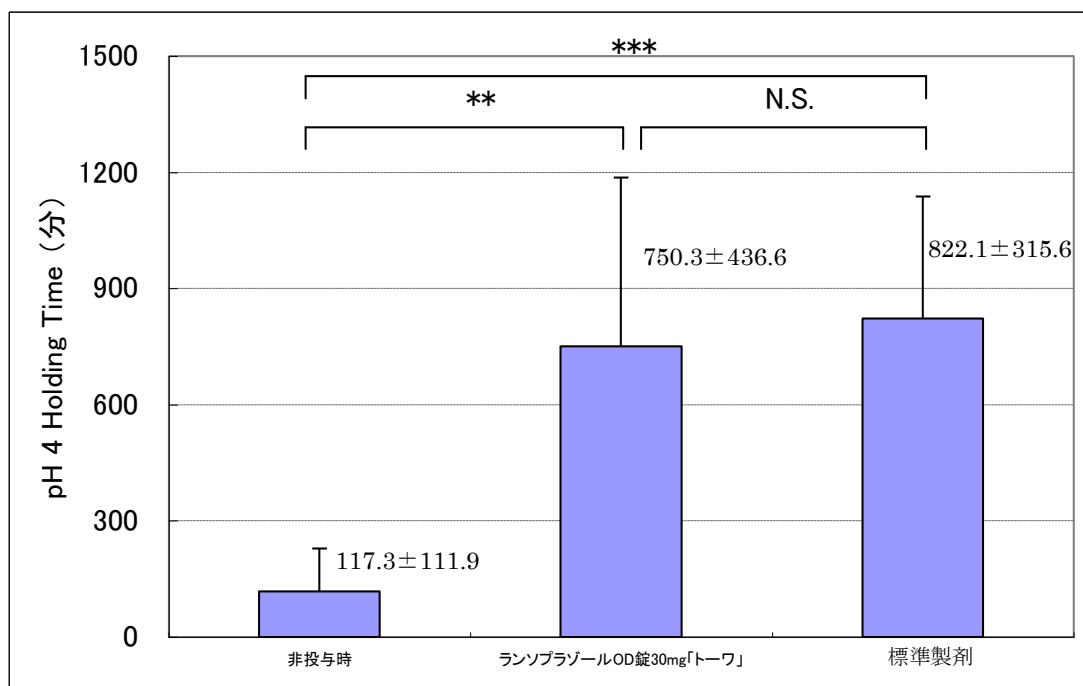


図2. 薬剤非投与時及び薬剤投与時の pH 4 Holding Time (n=8、Mean±S. D.)

** : $p < 0.01$ 、***: $p < 0.001$ (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 「トローワ」 vs 標準製剤、Tukey の多重比較検定)

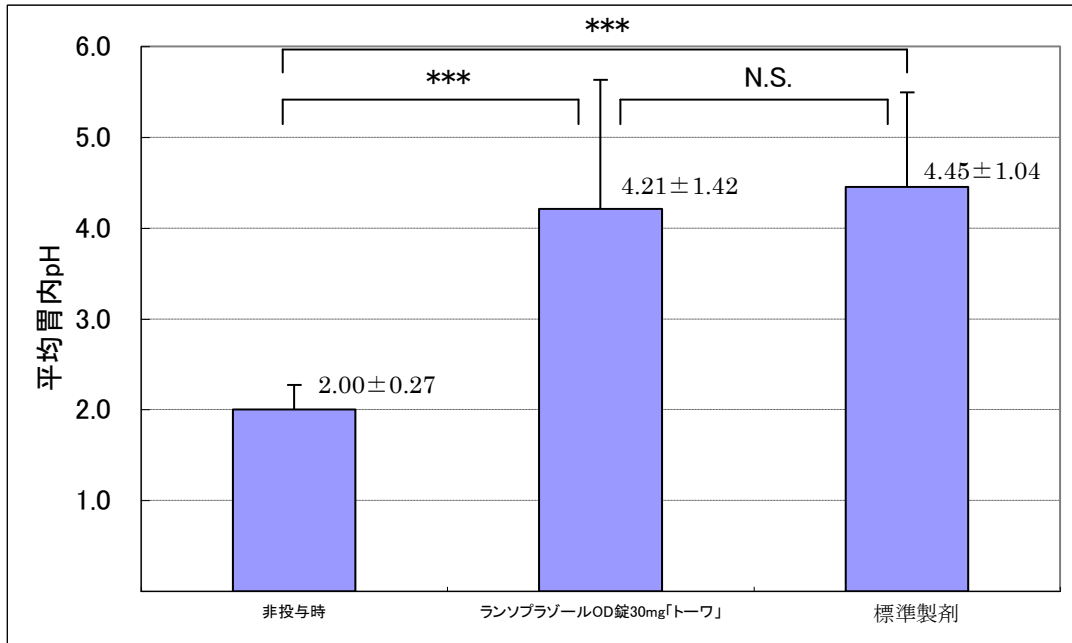


図 3. 薬剤非投与時及び薬剤投与時の 24 時間平均胃内 pH (n=8、Mean±S. D.)

***: $p < 0.001$ (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

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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

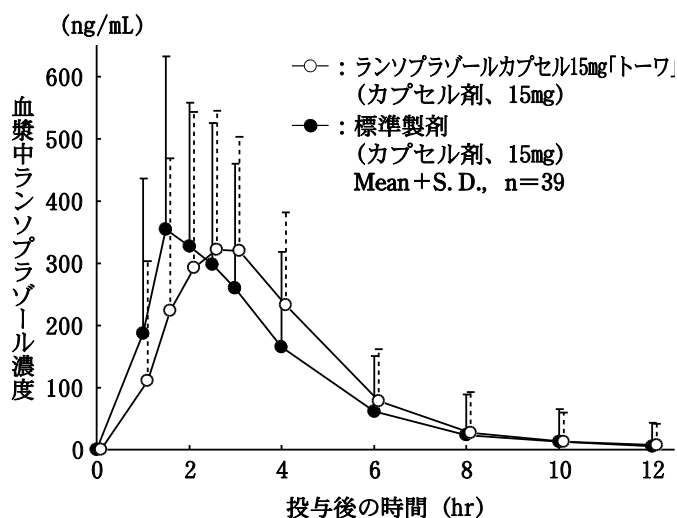
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ランソプラゾールカプセル 15mg「トーワ」¹⁹⁾

ランソプラゾールカプセル 15mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（ランソプラゾールとして 15mg）クリアランスの大きな健康成人男子（n=39）に絶食単回経口投与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、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ 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ることから、両剤の生物学的同等性が確認された（平成9年12月22日 医薬審第487号及び平成13年5月31日 医薬審第786号等に基づく）。



薬物動態パラメータ

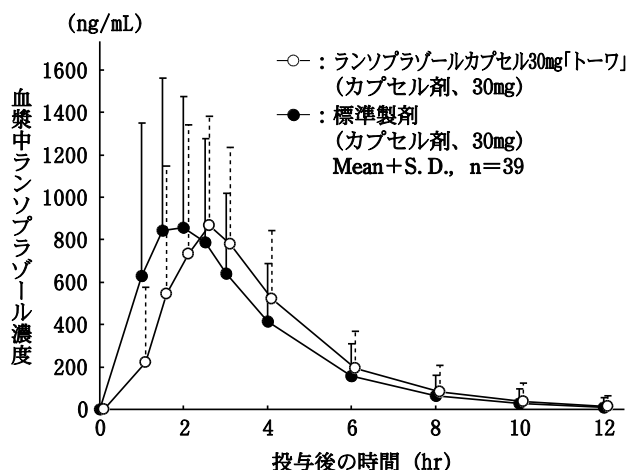
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ランソプラゾール カプセル15mg「トーワ」 (カプセル剤、15mg)	1332.4±888.4	472.2±187.3	2.53±1.08	1.338±0.639
標準製剤 (カプセル剤、15mg)	1273.1±902.5	521.4±248.3	2.12±1.23	1.783±2.377

(Mean ± S.D., 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。

ランソプラゾールカプセル 30mg「トーワ」¹⁹⁾

ランソプラゾールカプセル 30mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（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（n=39）に絶食単回経口投与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、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ 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ることから、両剤の生物学的同等性が確認された（平成9年12月22日 医薬審第487号及び平成13年5月31日 医薬審第786号等に基づく）。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ランソプラゾール カプセル30mg「トーワ」 (カプセル剤、30mg)	3238±1942	1194.1±470.5	2.45±0.99	1.3550±0.4551
標準製剤 (カプセル剤、30mg)	3324±2201	1254.1±609.9	1.94±1.08	1.4023±0.5512

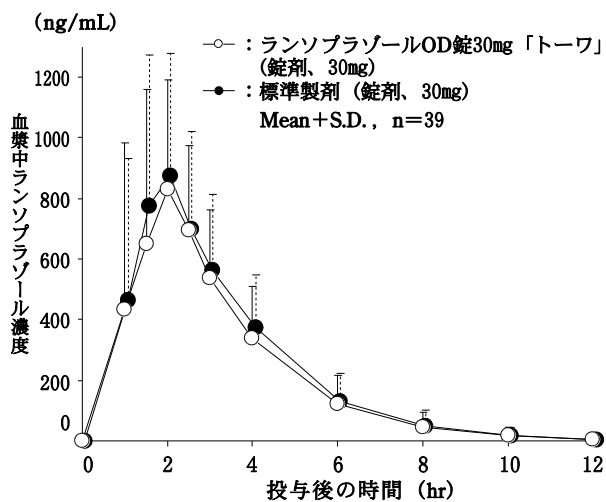
(Mean±S.D., n=39)

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。

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」²⁰⁾

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」と標準製剤を、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（n=39）及び水で服用（n=38））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、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ 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判定パラメータの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（「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 医薬審第786号）」に基づく）。

1) 水なしで服用



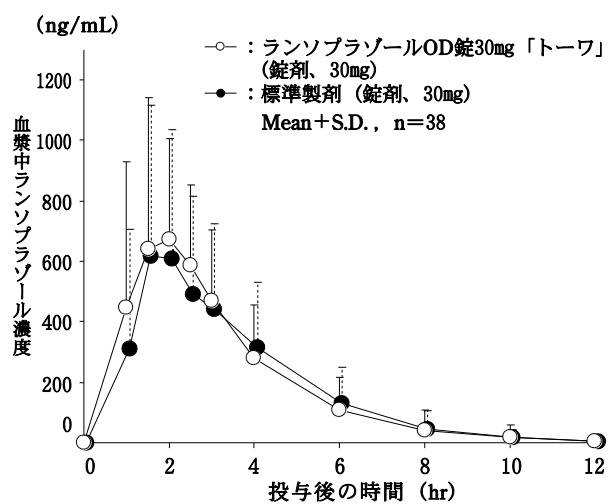
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ランソプラゾールOD錠30mg 「トーワ」 (錠剤, 30mg)	2695 ± 1065	1058.20 ± 369.55	1.96 ± 0.98	1.279 ± 0.345
標準製剤 (錠剤, 30mg)	2916 ± 1129	1097.44 ± 322.93	1.91 ± 0.85	1.287 ± 0.324

(Mean ± S. D., n=39)

血漿中濃度並びに 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。

2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ランソプラゾールOD錠30mg 「トーフ」 (錠剤、30mg)	2407±1122	911.20±366.49	2.09±1.13	1.208±0.414
標準製剤 (錠剤、30mg)	2291±1267	863.40±391.49	2.36±1.40	1.150±0.349*

(Mean±S. D., n=38)

* : n=37

血漿中濃度並びに 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

ランソプラゾールカプセル 15mg「トーワ」¹⁹⁾

kel : $0.5866 \pm 0.1862 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

ランソプラゾールカプセル 30mg「トーワ」¹⁹⁾

kel : $0.55510 \pm 0.14981 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」²⁰⁾

1) 水なしで服用

kel : $0.5796 \pm 0.1539 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

2) 水ありで服用

kel : $0.633 \pm 0.190 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

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

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者
- 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(「相互作用」の項参照)

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

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の場合

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の場合

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の場合

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

ランソプラゾールカプセル 15 mg/30mg 「トーフ」

【用法・用量に関連する使用上の注意】

逆流性食道炎の維持療法において、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。

ランソプラゾール OD錠 15mg/30mg 「トーフ」

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 逆流性食道炎の維持療法において、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。
- 2) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「適用上の注意」の項参照)

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 2) 肝障害のある患者 [本剤の代謝、排泄が遅延することがある。]
- 3) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。
- 2) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍に使用する場合は、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。
- 3) 逆流性食道炎の維持療法については、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30 mg又は15 mg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15 mg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。
- 4) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、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。（「その他の注意」の項参照）
- 5) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、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) 本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

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

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 レイアタツツ	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ことがある。

リルピビリン塩酸塩 エジュラント	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ことがある。
---------------------	--------------------------	---

(2) 併用注意とその理由

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。
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

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

<p>重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1) アナフィラキシー（全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあり、ショックを起こした例もあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、また、顆粒球減少、血小板減少、貧血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。</p> <p>(3) 黄疸、AST(GOT)、ALT(GPT)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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(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) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(5) 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。</p> <p>(6) 間質性肺炎があらわれることがあるので、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。</p> <p>(7) 尿細管間質性腎炎があらわれ、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) に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

<p>重大な副作用（類薬）</p> <p>類薬（オメプラゾール）で以下の副作用が報告されている。 視力障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>
--

(3) その他の副作用

<p>その他の副作用</p> <p>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の場合</p>	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	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 ^{注3)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP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4)} 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、総コレステロール上昇、尿酸上昇、女性化乳房 ^{注2)} 、浮腫、けん怠感、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) このような場合には投与を中止すること。

注3) 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。

注4) 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の場合

	頻度不明
消化器	軟便、下痢、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 ^{注5)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、ビリルビン上昇
血液 ^{注5)}	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 ^{注6)}	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	トリグリセライド上昇、尿酸上昇、総コレステロール上昇・低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性、けん怠感

注5) 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。

注6) このような場合には投与を中止すること。

なお、外国で行われた試験で認められている副作用は次のとおりである。

	頻度不明
消化器	下痢、味覚異常、悪心、嘔吐、口内炎、腹痛、排便回数増加
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
過敏症	発疹
精神神経系	頭痛、めまい

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 1) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用（頻度不明）

- (1) アナフィラキシー（全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあり、ショックを起こした例もあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒

注) このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

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ので低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。[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。また、ウサギ(経口 30 mg/kg/日)で胎児死亡率の増加が認められている。なお、ラットにランソプラゾール(50 mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(500 mg/kg/日)及びクラリスロマイシン(160 mg/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。]
- 2) 授乳中の女性への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[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。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

ランソプラゾールカプセル 15mg/30mg「トーフ」

適用上の注意

薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

ランソプラゾールOD錠 15mg/30mg「トーフ」

適用上の注意

- 1) 薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
- 2) 服用時：本剤は舌の上のせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

15. その他の注意

その他の注意

- 1) ラットに52週間強制経口投与した試験で、50 mg/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。さらに、24ヵ月間強制経口投与した試験で、15 mg/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、5 mg/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15 mg/kg/日以上及び雄ラットの50 mg/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、イス、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。
- 2) ラットにランソプラゾール(15 mg/kg/日以上)、アモキシシリン水和物(2,000 mg/kg/日)を4週間併用経口投与した試験、及びイスにランソプラゾール(100 mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(500 mg/kg/日)、クラリスロマイシン(25 mg/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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 非びらん性胃食道逆流症の治療において、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ランソプラゾール製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。
- 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。

- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) **ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意**：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。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

Ⅷ. 15. その他の注意の項 2)を参照

(3) 生殖発生毒性試験

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：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. 有効期間又は使用期限

ランソプラゾールカプセル 15mg/30mg「トーワ」

使用期限：3年(外箱に記載)

ランソプラゾールOD錠 15mg/30mg「トーワ」

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ランソプラゾール カプセル 15mg「トーワ」	PTP 包装	100 カプセル、500 カプセル 700 カプセル(14 カプセル×50)
ランソプラゾール カプセル 30mg「トーワ」	PTP 包装	100 カプセル、500 カプセル
ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠 140 錠(14 錠×10)、700 錠(14 錠×50)
	バラ包装	500 錠
ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠
	バラ包装	300 錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ランソプラゾール カプセル 15mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
ランソプラゾール カプセル 30mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 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
ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 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

8. 同一成分・同効薬

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

同効薬 : オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、ファモチジン等の H₂ 受容体拮抗薬

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ランソプラゾール カプセル 15mg「トーワ」	2005年 3月 3日	21700AMZ00292000	
	2008年 3月 13日	22000AMX00734000	販売名変更による
ランソプラゾール カプセル 30mg「トーワ」	2005年 3月 3日	21700AMZ00293000	
	2008年 3月 13日	22000AMX00735000	販売名変更による
ランソプラゾール OD錠 15mg「トーワ」	2009年 1月 14日	22100AMX00273000	
ランソプラゾール OD錠 30mg「トーワ」	2008年 3月 14日	22000AMX01157000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ランソプラゾール カプセル 15mg「トーワ」	2005年 7月 8日	
	2008年 6月 20日	販売名変更による
ランソプラゾール カプセル 30mg「トーワ」	2005年 7月 8日	
	2008年 6月 20日	販売名変更による
ランソプラゾール OD錠 15mg「トーワ」	2009年 5月 15日	
ランソプラゾール OD錠 30mg「トーワ」	2009年 5月 15日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果、用法・用量追加年月日:2009年5月8日

内容:以下の下線部分を追加した。

ランソプラゾールカプセル 15mg「トローワ」

	旧	新
効能・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	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、 <u>Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、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</u>
用法・用量	(略) (該当する記載なし)	(略) ○ <u>非びらん性胃食道逆流症の場合</u> 通常、成人にはランソプラゾールとして <u>1回 15mg</u> 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。 ○ <u>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場合</u> 通常、成人にはランソプラゾールとして <u>1回 30mg</u> 、アモキシシリン水和物として <u>1回 750mg(力価)</u> 及びクラリスロマイシンとして <u>1回 200mg(力価)</u> 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、 <u>1回 400mg(力価) 1日 2回</u> を上限とする。 <u>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。</u>

ランソプラゾールカプセル 30mg/ OD 錠 30mg「トーフ」

	旧	新
効能・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	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、 <u>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</u>
用法・用量	(略) (該当する記載なし)	(略) ○ <u>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場合</u> 通常、成人にはランソプラゾールとして <u>1 回 30mg</u> 、アモキシシリン水和物として <u>1 回 750mg(力価)</u> 及びクラリスロマイシンとして <u>1 回 200mg(力価)</u> 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、 <u>1 回 400mg(力価) 1 日 2 回</u> を上限とする。 <u>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。</u>

効能・効果、用法・用量追加年月日:2010年10月27日

内容:以下の下線部分を追加した。

ランソプラゾールカプセル 15mg/OD錠 15mg「トーフ」

	旧	新
効能・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、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	○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 ○ <u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、 <u>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</u>
用法・用量	(略) ○ <u>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場合</u> 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。	(略) ○ <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> 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。

ランソプラゾールカプセル 30mg/OD 錠 30mg「トローワ」

	旧	新
効能・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、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	○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、 ○ <u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、 <u>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</u>
用法・用量	(略) ○ <u>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場合</u> 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。	(略) ○ <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> 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。

効能・効果追加年月日：2013年6月18日

内容：以下の下線部分を追加した。

ランソプラゾールカプセル 15mg/OD 錠 15mg「トーフ」

	旧	新
効能・効果	<p>(略)</p> <p>○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</p>	<p>(略)</p> <p>○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、<u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u></p>

ランソプラゾールカプセル 30mg/OD 錠 30mg「トーフ」

	旧	新
効能・効果	<p>(略)</p> <p>○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</p>	<p>(略)</p> <p>○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、<u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u></p>

ランソプラゾールカプセル 15mg「トーフ」

効能・効果、用法・用量追加年月日：2014年12月17日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・効果	<p>○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</p> <p>(略)</p>	<p>○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、<u>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</u></p> <p>(略)</p>

	旧	新
用法・用量	(略)	(略)
	(該当する記載なし)	<p>○<u>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の場合</u> 通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 <u>15mg</u> を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>○<u>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場合</u> 通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 <u>15mg</u> を 1 日 1 回経口投与する。</p>
	(略)	(略)

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「トーワ」

効能・効果、用法・用量追加年月日：2014 年 12 月 17 日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・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	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、 <u>Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症</u> 、 <u>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</u> 、 <u>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</u>
	(略)	(略)
用法・用量	(略)	(略)
	(該当する記載なし)	<p>○<u>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の場合</u> 通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 <u>15mg</u> を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>○<u>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場合</u> 通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 <u>15mg</u> を 1 日 1 回経口投与する。</p>
	(略)	(略)

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、V. 2. 用法・用量の項、

VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 1)、2)、4)、5)、

VIII. 15. その他の注意の項 5)、7) にそれぞれ注意喚起が記載されている。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ランソプラゾール カプセル 15mg「トーワ」	116934801	2329023M1011 (統一名) 2329023M1127 (個別)	622735500 (統一名) 620007127 (個別)
ランソプラゾール カプセル 30mg「トーワ」	116935501	2329023M2018 (統一名) 2329023M2123 (個別)	622846800 (統一名) 620007128 (個別)
ランソプラゾール OD錠 15mg「トーワ」	119074801	2329023F1012 (統一名) 2329023F1071 (個別)	622735400 (統一名) 620009451 (個別)
ランソプラゾール OD錠 30mg「トーワ」	119075501	2329023F2019 (統一名) 2329023F2078 (個別)	622617200 (統一名) 620009452 (個別)

17. 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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(カプセル 15mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(カプセル 30mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD錠 15mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD錠 30mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(カプセル 15mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(カプセル 30mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD錠 15mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD錠 30mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(カプセル 15mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(カプセル 30mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD錠 15mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD錠 30mg)
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(カプセル 15mg)
- 14) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(カプセル 30mg)
- 15) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD錠 15mg)
- 16) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD錠 30mg)
- 17) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5718, 2016
- 18) 高野 和彦ほか：医学と薬学, 63(2), 281, 2010
- 19) 保田 国伸ほか：診療と新薬, 42(5), 481, 2005
- 20) 陶 易王ほか：医学と薬学, 61(3), 445, 2009
- 21) 東和薬品株式会社 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
- 22) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(湯山製作所) (OD錠 15mg/30mg)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 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) 粉碎

ランソプラゾール OD 錠 15mg/30mg 「トーフ」、ランソプラゾールカプセル 15mg/30mg 「トーフ」は、それぞれ腸溶性顆粒を含む口腔内崩壊錠、カプセル剤である。粉碎した場合、放出制御機能が損なわれてしまうため、粉碎は避けること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性²¹⁾

■ 試験製剤

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「トーフ」
ランソプラゾール OD 錠 30mg 「トーフ」
ランソプラゾールカプセル 15mg 「トーフ」
ランソプラゾールカプセル 30mg 「トーフ」

■ 方法

- ①ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤1個を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて 55±1℃に設定した温湯あるいは室温水をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップで閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は放置時間を 60 分とした懸濁液を調製した上で崩壊・懸濁の状況を確認し、別途⑤の操作へ進む。
- ⑤錠剤はペンチで軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、8Fr のチューブ（予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
- ⑧懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑨洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑩通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑧～⑩の操作を行う。

■ 試験器具・機器

日本コヴィディエン(株)製 ニューエンテラルフィーディングチューブ (8、12 フレンチ(Fr)
長さ:120cm)

Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー (透明) 60mL サイズ

Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓

テルモ製 サフィードコネクター100

堀場製作所製 pH メーター LAQUA F-72

■ 結果

製品名	試験項目	結果	
		水(約 55℃)	室温水
ランソプラゾール OD 錠 15mg「トローワ」	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する (全量を押し出せる)	
	残存	ディスペンサー及びチューブにわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である)	
	崩壊後 pH	pH 6.9	pH 7.1
ランソプラゾール OD 錠 30mg「トローワ」	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する (全量を押し出せる)	
	残存	ディスペンサー及びチューブにわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である)	
	崩壊後 pH	pH 7.1	pH 7.0

製品名	試験項目	結果
		水(約 55℃)
ランソプラゾール カプセル 15mg「トローワ」	崩壊性	10分でカプセルが崩壊した
	通過性	12Fr チューブ: チューブ閉塞が起こる (全量を押し出せない)
	残存	ディスペンサーにのみ顕著に認められる(残留物が多く、 製剤投与量に影響を与える可能性がある)
ランソプラゾール カプセル 30mg「トローワ」	崩壊性	10分でカプセルが崩壊した
	通過性	12Fr チューブ: チューブ閉塞が起こる (全量を押し出せない)
	残存	ディスペンサーにのみ顕著に認められる(残留物が多く、 製剤投与量に影響を与える可能性がある)

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

自動分包機落下試験

ランソプラゾール OD 錠 15mg/30mg「トーフ」²²⁾

分包機名：湯山製作所製 湯山式全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDSⅡ)

試験方法：各製剤について開始時、加湿条件下(25℃75%RH・7日間無包装保管)において、ローターカセット位置を一番負荷のかかると考えられる最上段(7段目)及び負荷がかかりにくいと考えられる最下段(1段目)に設定し分包を行った。判定は目視にて割れ・欠けの有無を確認した。

結果：30mg錠の加湿条件、5錠1分包の最上段の試験において分包紙内で1錠割れている錠剤が認められた。ただし、その破片が分包紙内及び分包機内に認められなかったため、輸送時に用いた袋(アルミチャック袋)を確認したところ、割れた錠剤の破片が認められた。よって、この1錠については輸送時に破損していたと推察される。残った50錠で追加試験を行ったが割れ・欠けは認められなかった。

上記結果より、吸湿条件の有無に関わらず全ての条件で割れ・欠けを認める錠剤は無かったと判断した。ただし、両製剤共ローターカセット内部及び一部分包紙内には目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーフ」	1包中に1錠包装		1包中に5錠包装	
	1段目	7段目	1段目	7段目
開始時	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25℃75%RH・7日間無包装	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーフ」	1包中に1錠包装		1包中に5錠包装	
	1段目	7段目	1段目	7段目
開始時	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25℃75%RH・7日間無包装	0/50包	0/50包	0/50包	1/60包*

(1包中割れ・欠けの認められた錠剤数/分包数)

*：50包で試験を行ったが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元々割れていた錠剤であると判断し、10包(50錠)追加した。

考察：自動分包試験を行った結果、最上段であっても目視で確認できるレベルの錠剤の割れ・欠けは認められなかった。ただし、口腔内崩壊錠では粉立ちが避けられず、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、落下の衝撃を少なくするためにもローターカセット位置はなるべく下段に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