2025 年 4 月改訂（第 18 版）

日本標準商品分類番号：872329

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
ラベプラゾールナトリウム錠
ラベプラゾールナトリウム錠　5mg「日医工」
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」
Rabeprazole Sodium Tablets

剤形	フィルムコーティング錠（腸溶錠）		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	5mg　：1 錠中ラベプラゾールナトリウム 5mg 含有 10mg：1 錠中ラベプラゾールナトリウム 10mg 含有 20mg：1 錠中ラベプラゾールナトリウム 20mg 含有		
一般名	和　名：ラベプラゾールナトリウム 洋　名：Rabeprazole Sodium		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		5mg	10mg/20mg
	製造販売承認	2020 年 2 月 17 日	2010 年　7 月 15 日
	薬価基準収載	2020 年 6 月 19 日	2010 年 11 月 19 日
	販売開始	2020 年 6 月 19 日	2010 年 11 月 19 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2025 年 3 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://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。

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……2
4．適正使用に関して周知すべき特性……2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……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……7
7．調製法及び溶解後の安定性……14
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……14
9．溶出性……15
10．容器・包装……18
11．別途提供される資材類……18
12．その他……18

Ⅴ．治療に関する項目……19

1．効能又は効果……19
2．効能又は効果に関連する注意……19
3．用法及び用量……20
4．用法及び用量に関連する注意……25
5．臨床成績……26

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……30

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……30
2．薬理作用……30

Ⅶ．薬物動態に関する項目……32

1．血中濃度の推移……32
2．薬物速度論的パラメータ……36
3．母集団（ポピュレーション）解析……36
4．吸収……36
5．分布……36
6．代謝……37
7．排泄……37
8．トランスポーターに関する情報……37
9．透析等による除去率……37
10．特定の背景を有する患者……37
11．その他……37

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……38

1．警告内容とその理由……38
2．禁忌内容とその理由……38
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……38
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……38
5．重要な基本的注意とその理由……38
6．特定の背景を有する患者に関する注意……39
7．相互作用……40
8．副作用……42
9．臨床検査結果に及ぼす影響……44
10．過量投与……44
11．適用上の注意……44
12．その他の注意……44

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……46

1．薬理試験……46
2．毒性試験……46

Ⅹ．管理的事項に関する項目……47

1．規制区分……47
2．有効期間……47
3．包装状態での貯法……47
4．取扱い上の注意点……47
5．患者向け資材……47

６．同一成分・同効薬 47
７．国際誕生年月日 47
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 47
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 47
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 48
11．再審査期間 52
12．投薬期間制限に関する情報 52
13．各種コード 53
14．保険給付上の注意 53

ＸＩ．文献 54

１．引用文献 54
２．その他の参考文献 55

ＸⅡ．参考資料 56

１．主な外国での発売状況 56
２．海外における臨床支援情報 58

ＸⅢ．備考 59

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 59
２．その他の関連資料 60

略 語 表

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
RRT	相対保持時間
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差
S.E.	標準誤差
UV	紫外可視吸光度測定法
GC	ガスクロマトグラフィー

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、ラベプラゾールナトリウムを有効成分とするプロトンポンプ・インヒビターである。

「ラベプラゾールナトリウム錠 10mg/20mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010 年 7 月 15 日に承認を取得、2010 年 11 月 19 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

その後、以下の効能又は効果、用法及び用量の追加を行った。

承認年月日	販売名	内容
2010 年 11 月 15 日	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	「非びらん性胃食道逆流症」の効能又は効果追加
2011 年 4 月 5 日	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」 ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」	用法及び用量改訂
2013 年 7 月 18 日	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」に関する効能又は効果追加
2017 年 12 月 13 日	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	「逆流性食道炎」の維持療法に関する用法及び用量追加
2021 年 1 月 20 日	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	「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」の効能又は効果追加

規格揃えとして、「ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」」を日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2020 年 2 月 17 日に承認を取得、2020 年 6 月 19 日に販売を開始した。（薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき承認申請）
なお、「ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」」は、後発医薬品として、沢井製薬株式会社、日医工株式会社の 2 社で共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得て販売を開始した。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ラベプラゾールナトリウムを有効成分とするプロトンポンプ・インヒビターである。
（２）酸分泌細胞の酸性領域で活性体（スルフェンアミド体）になり、プロトンポンプ（H^+、K^+ - ATPase）の SH 基を修飾して酵素活性を阻害し、酸分泌を抑制する。（「Ⅵ．2.（1）作用部位・作用機序」の項参照）
（３）重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、皮膚障害、急性腎障害、間質性腎炎、低ナトリウム血症、横紋筋融解症、視力障害、錯乱状態が報告されている。（「Ⅷ．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

（１）円形の腸溶性のフィルムコーティング錠である。
（２）識別性を高めるため、錠剤の両面に成分名、含量、社名をレーザー印字した。
（３）PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに成分名、含量を表示した。
（４）錠 5mg の PTP100 錠の個装箱は、販売名、使用期限、製造番号、GS1 データバーを記載した切り取りタグ付きである。
（５）錠 5mg 及び錠 10mg のバラ包装のボトルは、キャップに貼付可能な副片付きラベルである。

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	タイトル、参照先
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

＜ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」：2020 年 7 月承認条件削除＞

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」

（２）洋名

Rabeprazole Sodium Tablets

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

ラベプラゾールナトリウム（JAN）

（２）洋名（命名法）

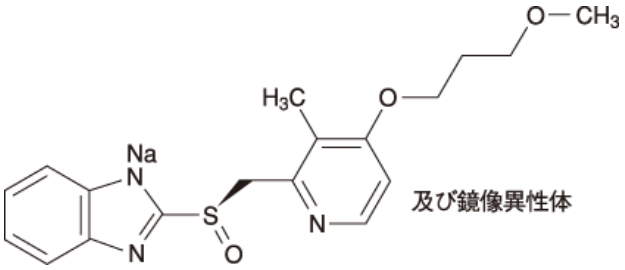
Rabeprazole Sodium（JAN）

（３）ステム（stem）

ベンズイミダゾール系抗潰瘍薬：-prazole

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$
分子量：381.42

５．化学名（命名法）又は本質

Monosodium(*RS*)-2-({[4-(3-methoxypropoxy)-3-methylpyridin-2-yl]methyl}sulfinyl)-1*H*-benzimidazolide（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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～微黄白色の粉末である。結晶多形が認められる。

（２）溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けやすい。

0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液に溶ける。

（３）吸湿性

吸湿性である。

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 10.0～12.0 である。

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品の水酸化ナトリウム試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はラベプラゾールナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

２）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はラベプラゾールナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

３）定性反応

本品の水溶液は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

（２）定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール、リン酸塩緩衝液混液

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

フィルムコーティング錠（腸溶錠）

（２）製剤の外観及び性状

販売名		ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」
剤形		フィルムコーティング錠（腸溶錠）		
色調		淡黄色		
外形	表面			
	裏面			
	側面			
直径（mm）		5.4	6.8	7.3
厚さ（mm）		2.7	3.5	3.5
質量（mg）		約 68	131	150
本体表示		ラベプラゾール 5 日医工	ラベプラゾール 10 日医工	ラベプラゾール 20 日医工
包装コード		ⓝ307	ⓝ892	ⓝ893

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「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）の含量及び添加剤

販売名	ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」
有効成分	1 錠中 ラベプラゾールナトリウム 5mg	1 錠中 ラベプラゾールナトリウム 10mg	1 錠中 ラベプラゾールナトリウム 20mg
添加剤	エチルセルロース、カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、酸化マグネシウム、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、没食子酸プロピル、D-マンニトール	D-マンニトール、結晶セルロース、酸化マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	D-マンニトール、酸化マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、エチルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

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[1)]

（１）加速試験

試験実施期間：2018/4/17～2018/12/21

◇ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （呈色反応、UV）		521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC、GC）　n=3 ＜※1＞		521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%）　n=3 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞		521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	2.7～4.9 3.1～3.7 2.1～2.8	—	—	1.9～4.6 2.2～3.6 1.7～3.7
崩壊性	崩壊試験第 1 液　n=18 ＜120 分安定＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	崩壊しなかった	崩壊しなかった	崩壊しなかった	崩壊しなかった
	崩壊試験第 2 液（分'秒"） n=18 ＜30 分以内＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	15'43"～17'34" 16'23"～18'29" 17'13"～23'00"	14'21"～18'10" 16'36"～18'09" 17'09"～23'07"	14'17"～15'58" 16'23～18'17" 17'53"～22'15"	15'27"～19'11" 15'57"～18'42" 16'48"～24'07"
含量（%）※2　n=3 ＜93.0～107.0%＞		521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	101.5～101.9 101.7～102.4 101.3～102.3	100.4～102.5 100.7～103.0 100.0～103.1	98.1~99.1 99.6～100.7 98.6～100.1	97.9～98.9 97.9～99.1 98.1～99.5

※1：1）RRT 約 0.95（類縁物質Ⅲ）；0.8%以下、左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、総類縁物質；2.0%以下

2）残留溶媒（エタノール含量）；1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）　　—：試験未実施

◇ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（バラ包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （呈色反応、UV）		521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC、GC）　n=3 ＜※1＞		521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%）　n=3 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞		521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	2.7～4.9 3.1～3.7 2.1～2.8	—	—	2.4～3.1 1.4～3.1 1.0～1.4
崩壊性	崩壊試験第 1 液　n=18 ＜120 分安定＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	崩壊しなかった	崩壊しなかった	崩壊しなかった	崩壊しなかった
	崩壊試験第 2 液（分'秒"） n=18 ＜30 分以内＞	521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	15'43"～17'34" 16'23"～18'29" 17'13"～23'00"	15'48"～17'30" 16'40"～17'57" 17'27"～24'02"	15'38"～17'35" 16'35"～17'46" 17'07"～20'03"	14'12"～16'52" 14'52"～17'02" 15'34"～21'01"
含量（%）※2　n=3 ＜93.0～107.0%＞		521T7S3333 521T7S3334 521T7S3335	101.5～101.9 101.7～102.4 101.3～102.3	99.7～102.3 100.4～102.5 99.9～101.9	99.0～99.7 99.1～100.1 98.4～99.7	97.5～99.6 98.1～99.3 97.8～99.4

※1：1）RRT 約 0.95（類縁物質Ⅲ）；0.8%以下、左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、総類縁物質；2.0%以下

2）残留溶媒（エタノール含量）；1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）　　—：試験未実施

試験報告日：2014/3/4

◇ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		DK1701 DK1801 DK1901	適合	適合	適合	適合
確認試験 （定性反応、紫外可視吸光度測定法）		DK1701 DK1801 DK1901	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞		DK1701 DK1801 DK1901	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞		DK1701 DK1801 DK1901	8.8 6.3 5.4	—	—	4.1 3.6 5.0
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞	DK1701 DK1801 DK1901	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第 2 液（分） ＜25 分以内＞	DK1701 DK1801 DK1901	18～21 18～20 17～18	18～21 20～21 17～19	18～20 18～19 14～18	19～20 18～19 18～18
含量（%）※2　n=3 ＜93.0～107.0%＞		DK1701 DK1801 DK1901	103.0 103.4 103.1	103.9 104.2 104.0	105.6 103.4 104.4	98.1 97.4 97.8

※1：RRT 約 0.95 の類縁物質；0.5%以下、RRT 約 0.30 の類縁物質；0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）　　—：試験未実施

◇ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（バラ包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		DK1802 BP2202	適合	適合	適合	適合
確認試験 （定性反応、紫外可視吸光度測定法）		DK1802 BP2202	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞		DK1802 BP2202	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞		DK1802 BP2202	6.3 3.4	—	—	2.4 2.2
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞	DK1802 BP2202	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第 2 液（分） ＜25 分以内＞	DK1802 BP2202	18～20 22～24	18～21 22～24	18～20 15～16	19～20 15～16
含量（%）※2　n=3 ＜93.0～107.0%＞		DK1802 BP2202	103.4 99.2	104.6 100.4	103.3 99.7	97.2 99.2

※1：RRT 約 0.95 の類縁物質；0.5%以下、RRT 約 0.30 の類縁物質；0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）　　—：試験未実施

試験報告日：2014/3/4

◇ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		AK2101 FK1101 13K011	適合	適合	適合	適合
確認試験 （定性反応、紫外可視吸光度測定法）		AK2101 FK1101 13K011	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞		AK2101 FK1101 13K011	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞		AK2101 FK1101 13K011	3.6 7.2 11.0	—	—	4.9 5.8 10.2
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞	AK2101 FK1101 13K011	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第 2 液（分） ＜25 分以内＞	AK2101 FK1101 13K011	17～18 17～17 17～17	17～18 18～20 17～19	17～19 17～20 17～19	18～19 19～20 18～20
含量（%）※2　n=3 ＜93.0～107.0%＞		AK2101 FK1101 13K011	95.6 97.9 101.8	96.7 100.0 103.3	97.9 99.9 100.8	96.8 100.6 101.8

※1：RRT 約 0.95 の類縁物質；0.5%以下、RRT 約 0.30 の類縁物質；0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）　　—：試験未実施

（２）長期保存試験

試験実施期間：2006/9/27～2010/1/14

◇ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」　長期保存試験　25℃・60%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （定性反応、紫外可視吸光度測定法）		RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞		RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞		RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	1.4～8.2 3.1～4.3 2.4～5.3	—	—	2.9～3.6 2.4～3.6 2.4～3.1
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞	RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第 2 液（分） ＜25 分以内＞	RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	17.3～19.8 17.5～20.9 18.1～22.2	16.9～19.9 17.6～20.1 18.0～20.0	17.4～19.8 17.0～19.4 17.4～19.1	17.0～20.2 17.2～21.0 18.0～20.8
含量（%）※2　n=3 ＜93.0～107.0%＞		RAB10T-1 RAB10T-2 RAB10T-3	99.6～101.3 99.5～100.1 98.9～100.2	98.0～100.0 100.5～101.5 100.2～101.7	98.8～ 99.5 98.2～ 99.8 99.6～101.5	99.1～100.1 101.5～103.2 99.1～101.0

※1：RRT 約 0.95 の類縁物質；0.5%以下、RRT 約 0.30 の類縁物質；0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）　　—：試験未実施

試験実施期間：2006/11/1～2010/1/15

◇ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」　長期保存試験　25℃・60%RH［最終包装形態（PTP包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （定性反応、紫外可視吸光度測定法）		RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞		RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞		RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	1.4～8.2 3.1～4.3 2.4～5.3	—	—	5.0～6.2 2.4～4.1 1.7～3.4
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞	RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	適合	適合	適合	適合
崩壊性	崩壊試験第 2 液（分） ＜25 分以内＞	RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	16.4～19.4 15.4～18.9 15.0～18.2	17.0～20.8 17.2～20.8 17.0～20.1	17.0～19.5 16.5～20.0 16.8～20.1	16.5～20.1 16.8～20.0 17.0～20.0
含量（%）※2　n=3 ＜93.0～107.0%＞		RAB20T-1 RAB20T-2 RAB20T-3	99.3～102.1 100.5～102.0 100.4～100.5	98.9～100.0 98.5～101.6 98.0～100.4	98.7～100.0 99.0～100.1 96.8～100.1	99.2～100.9 100.1～101.3 98.8～101.8

※1：RRT 約 0.95 の類縁物質；0.5%以下、RRT 約 0.30 の類縁物質；0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）　　—：試験未実施

（３）無包装状態の安定性

試験実施期間：2018/4/19～2019/6/5

◇ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」　無包装　40℃　［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間		
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=1 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		521T7S3334	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験（HPLC）　n=1 ＜※1＞		521T7S3334	適合	適合	適合
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞　n=6	521T7S3334	崩壊しなかった	崩壊しなかった	崩壊しなかった
崩壊性	崩壊試験第 2 液（分'秒"） ＜30 分以内＞　n=6	521T7S3334	16'55"～17'24"	16'49"～17'32"	16'05"～17'22"
含量（%）※2 n=1 ＜93.0～107.0%＞		521T7S3334	102.4	102.6	98.4
（参考値） 硬度（N）　n=1		521T7S3334	85.67	92.33	101.00

※1：RRT 約 0.95 の類縁物質；0.8%以下、左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、総類縁物質；2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

◇ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH　［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間		
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=1 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		521T7S3334	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験（HPLC） n=1 ＜※1＞		521T7S3334	適合	適合	適合
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞ n=6	521T7S3334	崩壊しなかった	崩壊しなかった	崩壊しなかった
	崩壊試験第 2 液（分'秒"） ＜30 分以内＞ n=6	521T7S3334	16'55"～17'24"	16'27"～17'07"	17'21"～19'28"
含量（%）※2 n=1 ＜93.0～107.0%＞		521T7S3334	102.4	97.2	**83.9**
（参考値） 硬度（N） n=1		521T7S3334	85.67	97.67	104.00

※1：RRT 約 0.95 の類縁物質；0.8%以下、左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、総類縁物質；2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）　　規格外：太字

◇ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」　無包装　曝光　［D65 光源（約 2000Lx）、シャーレ開放］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量		
			開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 n=1 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		521T7S3334	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験（HPLC） n=1 ＜※1＞		521T7S3334	適合	適合	適合
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞ n=6	521T7S3334	崩壊しなかった	崩壊しなかった	崩壊しなかった
	崩壊試験第 2 液（分'秒"） ＜30 分以内＞ n=6	521T7S3334	16'55"～17'24"	16'26"～17'21"	16'44"～17'38"
含量（%）※2 n=1 ＜93.0～107.0%＞		521T7S3334	102.4	103.1	102.8
（参考値） 硬度（N） n=1		521T7S3334	85.67	92.00	93.33

※1：RRT 約 0.95 の類縁物質；0.8%以下、左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、総類縁物質；2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2010/7/1～2010/11/9

◇ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		DT150	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞		DT150	適合	適合	適合	**不適合**	**不適合**
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞ n=6	DT150	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第 2 液（分） ＜25 分以内＞ n=6	DT150	20～22	18～21	18～20	18～20	17～20
含量（%）※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		DT150	105.6～106.5	103.9～104.8	101.1～102.5	99.0～99.7	99.9～102.2
（参考値） 硬度（N） n=10		DT150	157～180	157～180	153～190	160～183	157～189

※1：RRT 約 0.95 の類縁物質；0.5%以下、RRT 約 0.30 の類縁物質；0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）　　規格外：太字

◇ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		DT150	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞		DT150	適合	適合	適合	**不適合**	**不適合**
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞ n=6	DT150	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第 2 液（分） ＜25 分以内＞ n=6	DT150	20～22	18～21	18～20	18～20	17～20
含量（%）※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		DT150	105.6～106.5	103.9～104.8	101.1～102.5	99.0～99.7	99.9～102.2
（参考値） 硬度（N） n=10		DT150	157～180	157～180	153～190	160～183	157～189

※1：RRT 約 0.95 の類縁物質；0.5%以下、RRT 約 0.30 の類縁物質；0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）　　規格外：太字

◇ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」　無包装　室温・曝光［D65 光源、気密容器］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量			
			開始時	40 万 Lx･hr	80 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		DT150	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞		DT150	適合	適合	適合	適合
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞　n=6	DT150	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第 2 液（分） ＜25 分以内＞　n=6	DT150	20～22	17～20	18～21	18～19
含量（%）※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		DT150	105.6～106.5	101.1～102.8	103.8～105.1	102.0～103.0
（参考値） 硬度（N） n=10		DT150	157～180	137～160	138～167	133～152

※1 : RRT 約 0.95 の類縁物質 ; 0.5%以下、RRT 約 0.30 の類縁物質 ; 0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質 ; 0.2%以下、総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2010/7/1～2010/11/11

◇ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		DT160	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞		DT160	適合	適合	**不適合**	**不適合**	**不適合**
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞　n=6	DT160	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第 2 液（分） ＜25 分以内＞　n=6	DT160	19～20	19～20	19～21	18～20	18～21
含量（%）※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		DT160	101.3～102.9	99.9～102.4	102.4～103.2	97.5～99.9	99.3～99.5
（参考値） 硬度（N） n=10		DT160	159～202	162～193	160～180	157～207	144～197

※1 : RRT 約 0.95 の類縁物質 ; 0.5%以下、RRT 約 0.30 の類縁物質 ; 0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質 ; 0.2%以下、総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）　　規格外：太字

◇ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		DT160	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞		DT160	適合	適合	適合	**不適合**	**不適合**
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞ n=6	DT160	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第 2 液（分） ＜25 分以内＞ n=6	DT160	18’47”～ 19’55”	20’45”～ 23’06”	20’38”～ 21’49”	20’36”～ 22’32”	20’11”～ 23’04”
含量（%）※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		DT160	101.3～102.9	100.7～100.9	102.2～104.4	99.6～ 100.9	101.3～102.6
（参考値） 硬度（N） n=10		DT160	159～202	115～156	131～165	128～167	127～178

※1：RRT 約 0.95 の類縁物質；0.5%以下、RRT 約 0.30 の類縁物質；0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）　　規格外：太字

◇ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」　無包装　室温・曝光［D65 光源、気密容器］

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量			
			開始時	40 万 Lx･hr	80 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 n=10 ＜淡黄色のフィルムコーティング錠＞		DT160	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティング錠
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞		DT160	適合	適合	適合	適合
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分安定＞ n=6	DT160	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第 2 液（分） ＜25 分以内＞ n=6	DT160	18’47”～19’55”	18’14”～19’22”	18’59”～20’23”	17’49”～19’38”
含量（%）※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		DT160	101.3～102.9	102.2～103.7	102.2～103.3	101.3～104.0
（参考値） 硬度（N） n=10		DT160	159～202	165～199	160～207	118～152

※1：RRT 約 0.95 の類縁物質；0.5%以下、RRT 約 0.30 の類縁物質；0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下、総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

溶出試験[2)]

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8）、100rpm（pH6.0）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、120 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

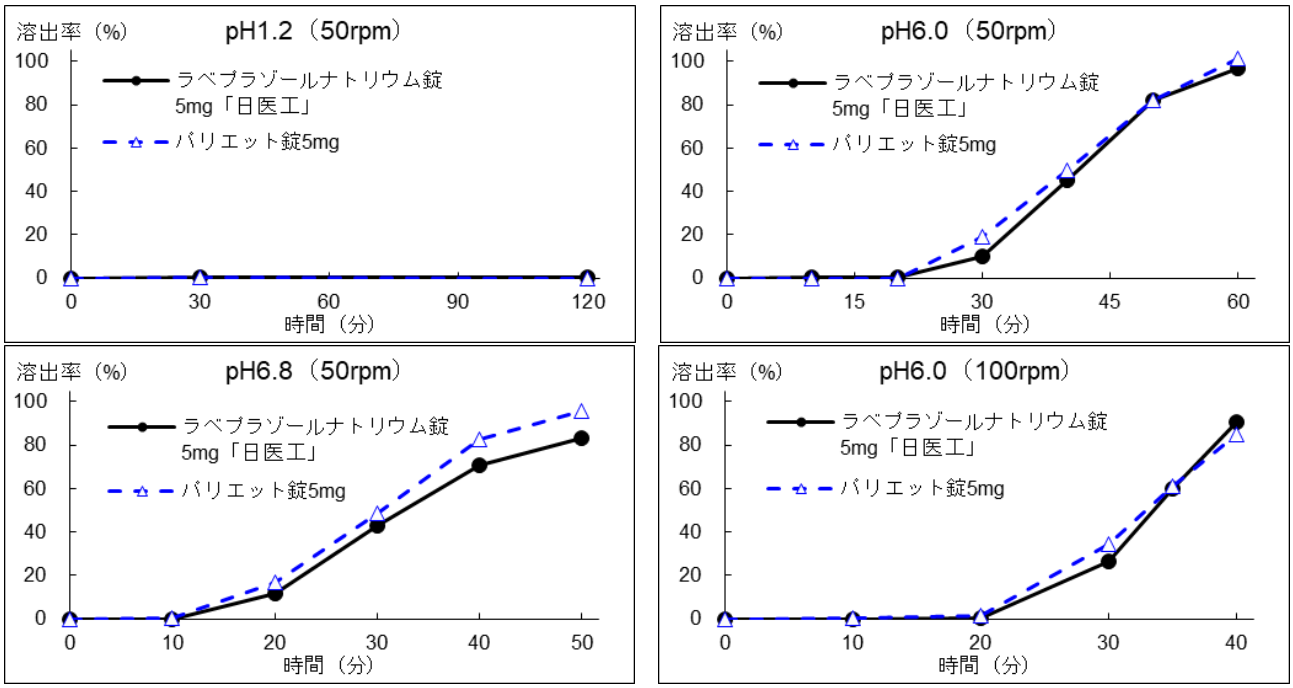
・pH6.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。

・pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。

・pH6.0（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（パリエット錠 5mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

〈ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日　薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8）、100rpm（pH6.0）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤が 120 分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 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

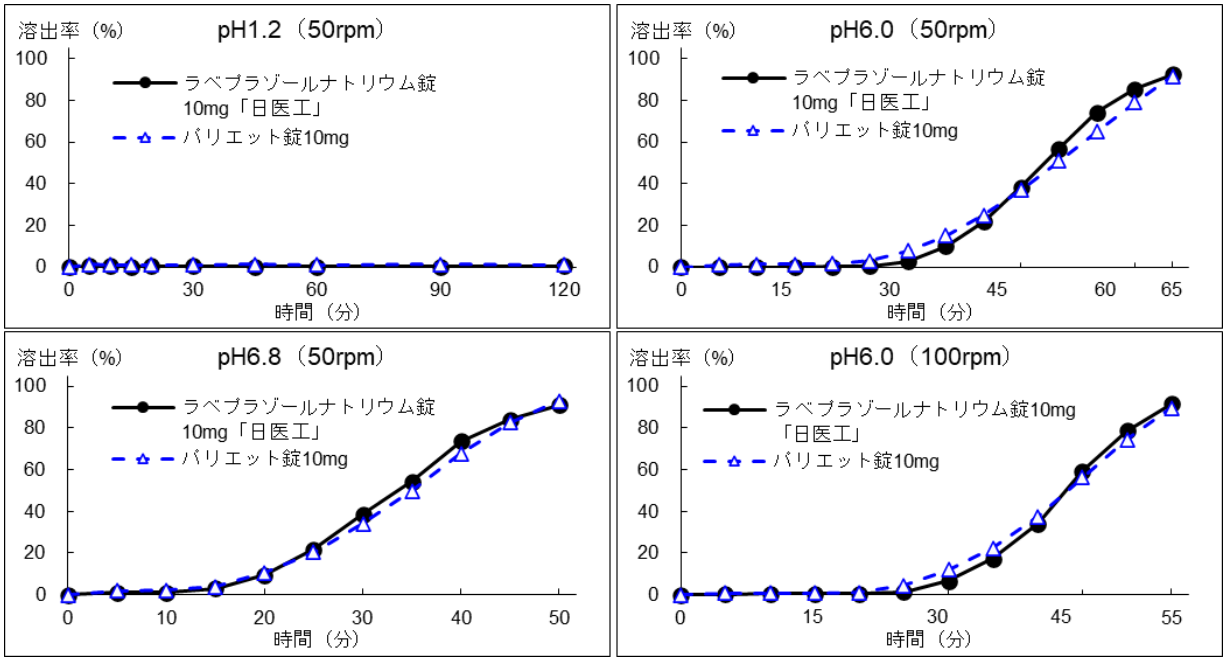
・pH6.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。

・pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。

・pH6.0（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（パリエット錠 10mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

〈ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日　薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8）、100rpm（pH6.0）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤が 120 分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 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

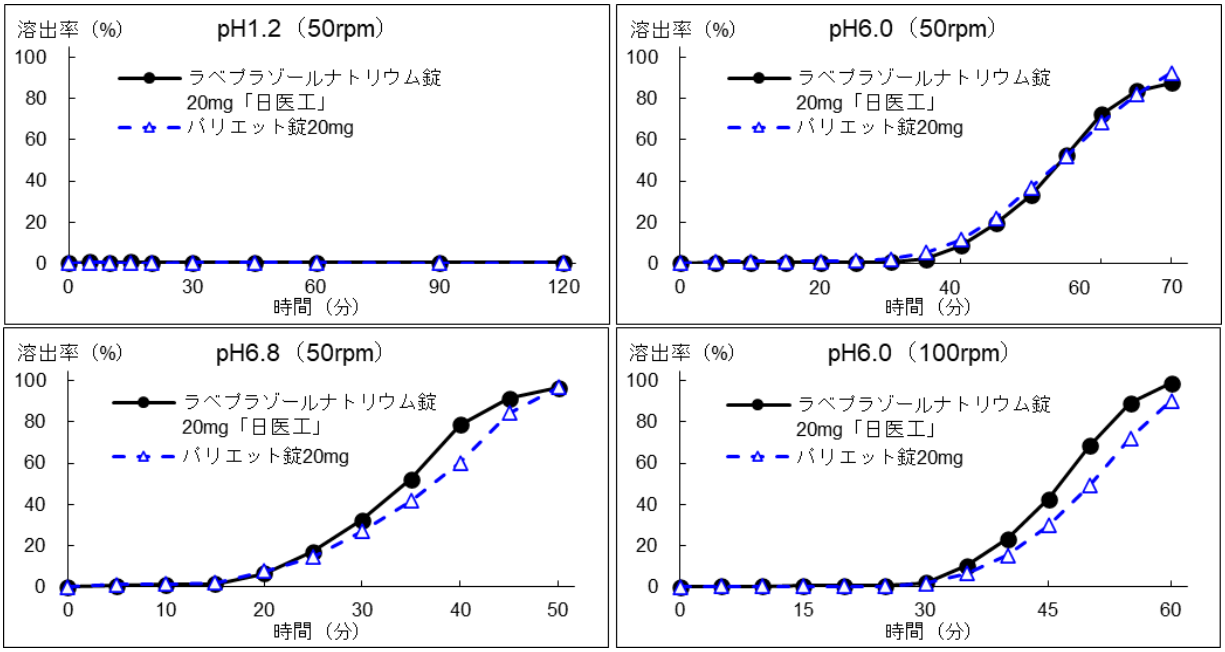
・pH6.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。

・pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。

・pH6.0（100rpm）では、f2 関数は 42 以上であった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（パリエット錠 20mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

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

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

100 錠［プラスチックボトル；バラ：乾燥剤入り］

〈ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

500 錠［10 錠×50；PTP：乾燥剤入り］

100 錠［プラスチックボトル；バラ：乾燥剤入り］

〈ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

販売名	PTP 包装	バラ包装
ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」	PTP　：ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔 ピロー：アルミニウム箔 乾燥剤：ゼオライト	ボトル　：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン 乾燥剤　：シリカアルミナ
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	PTP　：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー：アルミニウム・ポリエチレン複合フィルム 乾燥剤：合成ゼオライト	ボトル　：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン 乾燥剤　：アロフェン
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」	PTP　：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー：アルミニウム・ポリエチレン複合フィルム 乾燥剤：合成ゼオライト	—

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

〈ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」〉

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

２．効能又は効果に関連する注意

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

5.効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること（胃 MALT リンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く）。

〈非びらん性胃食道逆流症〉

5.2 投与開始 2 週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を検討すること。

〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

5.3 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

5.4 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。

5.5 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。

5.6 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。

5.7 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

（解説）

5.1 本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃癌による症状が一時的に消失する可能性がある。

5.3 本効能・効果は低用量アスピリンとの長期にわたる併用投与が前提である。

5.4 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の適応となる胃 MALT リンパ腫は、限局期（Lugano 国際会議分類の stage Ⅰ もしくは $Ⅱ_1$）の症例である。進行期症例におけるヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立されていない。

5.5 特発性血小板減少性紫斑病に関しては、ガイドライン等を参照したうえで除菌治療を行うこと。

5.6 ヘリコバクター・ピロリ除菌療法が行われた症例は限定されている。

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

1) ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。

迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定

2) 胃内視鏡検査により、慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、各種ガイドライン等を参照する。

〈ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」〉

5.効能又は効果に関連する注意

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

（解説）

本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃癌による症状が一時的に消失する可能性がある。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

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

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与するが、病状により 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。

〈逆流性食道炎〉

・治療

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

・維持療法

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

〈非びらん性胃食道逆流症〉

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常、4 週間までの投与とする。

〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

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

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びメトロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

〈ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」〉

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

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与するが、病状により 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。

〈逆流性食道炎〉

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

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎〉

17.1.1 一般臨床試験及び二重盲検比較試験

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎及び吻合部潰瘍を対象に 1 日 1 回 10mg 又は 20mg を投与した一般臨床試験及び二重盲検比較試験（投与期間：6～8 週間）の成績は下表のとおりである[3)～12)]。

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

また、H_2 受容体拮抗剤抵抗性の逆流性食道炎を対象に 1 日 1 回 10mg を 24 週間投与した維持療法（二重盲検比較試験）における内視鏡的非再発率は 78.6%（33 例/42 例）であった[13)]。

通常用法及び用量のプロトンポンプインヒビター治療に抵抗性[注1)]の逆流性食道炎患者を対象とした投与 8 週後の内視鏡検査による治癒率は下表のとおりであった[14)]。

	1 回 20mg 1 日 1 回	1 回 10mg 1 日 2 回	1 回 20mg 1 日 2 回
全体	58.8% （60 例/102 例）	78.4% （80 例/102 例）	77.0% （77 例/100 例）
grade A 及び grade B※	65.1% （56 例/86 例）	87.1% （74 例/85 例）	79.5% （66 例/83 例）
grade C 及び grade D※	25.0% （4 例/16 例）	35.3% （6 例/17 例）	64.7% （11 例/17 例）

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

※ロサンゼルス分類（改変 2）による重症度

通常用法及び用量のプロトンポンプインヒビター治療に抵抗性[注2)]の逆流性食道炎を対象とした維持療法52週投与の内視鏡検査による非再発率（中央判定）は下表のとおりであった[15)、16)]。

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

a）10mg1日2回-10mg1日1回、b）χ^2検定

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

〈非びらん性胃食道逆流症〉

17.1.2 二重盲検比較試験

非びらん性胃食道逆流症を対象に1日1回10mgを投与した二重盲検比較試験（投与期間:4週間）における胸やけ症状の完全消失率及び緩解率は、それぞれ43.6%（44例/101例）、55.4%（56例/101例）であった。

副作用は、10mg投与の102例中12例（11.8%）に認められた。主な副作用は、便秘3例（2.9%）及び腹部膨満2例（2.0%）であった[17)、18)]。

〈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〉

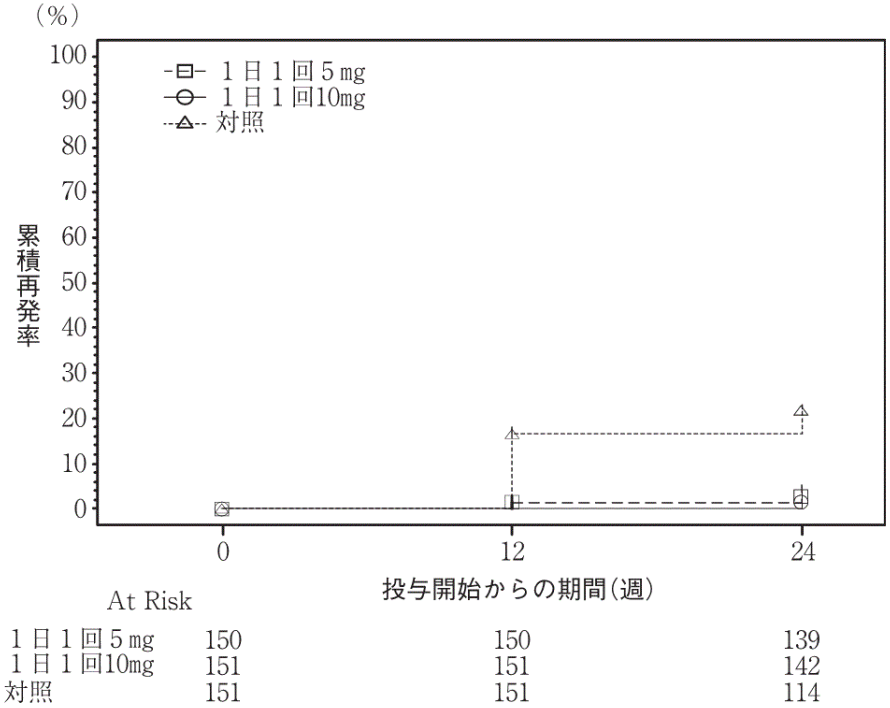
17.1.3 二重盲検比較試験

低用量アスピリン（1日81mg又は100mg）の長期投与を必要とし、かつ胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する患者を対象とした二重盲検比較試験の結果、Kaplan-Meier 法により推定した投与24週間後の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積再発率は下表のとおりであった。

副作用は、ラベプラゾールナトリウム錠10mg投与群で157例中14例（8.9%）、5mg投与群で156例中7例（4.5%）に認められた。主な副作用は10mg投与群で下痢及び湿疹各2例（1.3%）、5mg投与群で下痢3例（1.9%）、肝機能異常2例（1.3%）であった[19)、20)]。

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

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



Kaplan-Meier 法による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積再発率

さらに、投与 24 週以降、ラベプラゾールナトリウム錠を最大 52 週間継続投与した場合（累計で最大 76 週間投与）、Kaplan-Meier 法により推定した胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積再発率は、1 日 1 回 5mg で 3.7%（95%信頼区間：1.53,8.64）、1 日 1 回 10mg で 2.2%（95%信頼区間：0.72,6.75）であった。なお、投与 24 週以降、対照群はラベプラゾールナトリウム錠 1 日 1 回 5mg 又は 1 日 1 回 10mg に切り替えて、最大 52 週間継続投与した[21)]。

〈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〉

17.1.4 国内臨床試験

ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の患者を対象とした国内の臨床試験（ラベプラゾールナトリウム、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 1 日 2 回 7 日間経口投与）における除菌率は下表のとおりである。

副作用は、ラベプラゾールナトリウム 10mg、アモキシシリン水和物 750mg（力価）、クラリスロマイシン 200mg（力価）投与により、129 例中 40 例（31.0%）に認められ、主な副作用は下痢 16 例（12.4%）、軟便 13 例（10.1%）であった。また、ラベプラゾールナトリウム 10mg、アモキシシリン水和物 750mg（力価）、クラリスロマイシン 400mg（力価）投与により、123 例中 55 例（44.7%）に副作用が認められ、主な副作用は下痢 26 例（21.1%）、軟便 13 例（10.6%）、味覚異常 13 例（10.6%）、腹痛 7 例（5.7%）であった[22)、23)]。

各薬剤の 1 回投与量	投与回数	除菌率		
		胃潰瘍	十二指腸潰瘍	計
ラベプラゾールナトリウム 10mg アモキシシリン水和物 750mg（力価） クラリスロマイシン 200mg（力価）	2 回/日	87.7% （57 例/65 例）	83.3% （45 例/54 例）	85.7% （102 例/119 例）
ラベプラゾールナトリウム 10mg アモキシシリン水和物 750mg（力価） クラリスロマイシン 400mg（力価）	2 回/日	89.7% （61 例/68 例）	87.8% （36 例/41 例）	89.0% （97 例/109 例）

また、プロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール）、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功であったヘリコバクター・ピ

ロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の患者を対象とした国内の検討（ラベプラゾールナトリウム、アモキシシリン水和物及びメトロニダゾールの1日2回7日間経口投与）における除菌率は82%（49例/60例）と報告されている[24]。

〈ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」〉

17.1.1 一般臨床試験及び二重盲検比較試験

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎及び吻合部潰瘍を対象に1日1回10mg又は20mgを投与した一般臨床試験及び二重盲検比較試験（投与期間：6～8週間）の成績は下表のとおりである[3)～12)]。

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

通常用法及び用量のプロトンポンプインヒビター治療に抵抗性[注1)]の逆流性食道炎患者を対象とした投与8週後の内視鏡検査による治癒率は下表のとおりであった[14]。［7.2参照］

	1回20mg 1日1回	1回10mg 1日2回	1回20mg 1日2回
全体	58.8% （60例/102例）	78.4% （80例/102例）	77.0% （77例/100例）
grade A 及び grade B※	65.1% （56例/86例）	87.1% （74例/85例）	79.5% （66例/83例）
grade C 及び grade D※	25.0% （4例/16例）	35.3% （6例/17例）	64.7% （11例/17例）

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

※ロサンゼルス分類（改変2）による重症度

また、臨床薬理試験において胃内pH上昇作用がラベプラゾールナトリウム錠1日1回20mg投与で1日1回10mg投与に比べて強く、難治性潰瘍に対するラベプラゾールナトリウム錠1日1回20mg投与の有用性が認められている[4)、6)]。

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

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」〉

〈効能共通〉

7.1 5mg 錠は 10mg 錠と生物学的同等性が示されていないため、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おいて、1 回 10mg に増量する場合には、5mg 錠を 2 錠投与すること。また、他の効能・効果において投与量を調節する場合に、5mg 錠と 10mg 錠の互換使用を行わないこと。

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

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

〈逆流性食道炎〉

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

〈ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

〈効能共通〉

7.1 5mg 錠は 10mg 錠と生物学的同等性が示されていないため、5mg 錠と 10mg 錠の互換使用を行わないこと。

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

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

〈逆流性食道炎〉

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

〈ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」〉

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

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

〈逆流性食道炎〉

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

（解説）

本剤の臨床薬理試験では 1 日 1 回 10mg 投与と 1 日 1 回 20mg 投与に強い胃内 pH 上昇作用が認められているが、20mg 投与では 10mg 投与と比べてより強い作用が認められているので、病状が著

しい場合に1日1回20mgを投与することができる[4]。

また、本剤の臨床試験でH_2受容体拮抗剤等で治癒に至らなかった胃潰瘍、十二指腸潰瘍（難治性潰瘍）に対する1日1回20mg投与の効果が認められている[6]。

プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の患者に対し、本剤10mg又は20mgを1日2回投与した際の治癒率は、本剤20mgの1日1回投与時の治癒率を上回ることが臨床試験によって示されている[14]。

〈ラベプラゾールナトリウム錠5mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」〉

プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の患者の維持療法に対し、本剤10mgを1日2回投与した際の非再発率は、本剤10mgの1日1回投与時の非再発率を上回ることが臨床試験によって示されている[15]。

〈ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」〉

再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法において、1日1回20mgの投与は承認外用量である。

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

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、十二指腸潰瘍患者を対象に、本剤の20mg又は40mg[注)]を1日1回投与し、有効性及び安全性を検討した結果、いずれの投与量においても高い有効性と安全性が認められ、1日1回20mgの投与で十分な効果が得られるものと考えられた[7]。

注）1日40mg投与は承認外用量である。

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

1-1）無作為化並行用量反応試験

①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

本剤の至適用量を検討するために、胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者を対象に、1日1回5[注)]、10、20mg投与の3用量群間の二重盲検比較試験を実施した。その結果、最終全般改善度の有効率では3用量ともに高い値を示し、3用量間に有意な差は認められなかったが、内視鏡改善度の治癒率を中心としたより詳細な検討結果を総合して、最も高い効果が期待できる20mgが至適用量（第Ⅲ相二重盲検比較試験で用いる用量）であると判断された[3]。

注）1日5mg投与は承認外用量である。

②非びらん性胃食道逆流症

非びらん性胃食道逆流症を対象として、ラベプラゾールナトリウム1日1回5mg、1日1回10mgを4週間投与した際の有効性と安全性の検討を目的に、プラセボ群を対照とした、二重盲検比較試験を実施した。被験者の選択にあたっては、食道内視鏡所見がロサンゼルス分類（改変2）でgrade M（色調変化型）であること、観察期における制酸剤の1～2週間投与においても、治療期開始直前の7日間で2日以上の胸やけ症状が発現することを条件とした。その結果、有効性の主要評価項目である療期最終時の胸やけ完全消失率（評価直前の7日間とも胸やけが消失していた症例の割合）は、プラセボ群で20.9%（19例/91例）、5mg群で34.4%（32例/93例）、10mg群で43.6%（44例/101例）であり、5mg群とプラセボ群の間に有意差は認められなかったが（p=0.074；Steel検定）、10mg群はプラセボ群と比較して有意に優れていた（p=0.001；Steel検定）。

なお 10mg 投与では 102 例中 12 例（11.8%）に副作用が認められ、主な副作用は、便秘 3 例（2.9%）及び腹部膨満 2 例（2.0%）であった[17]。

注）1 日 1 回 5mg は承認外用量である。

③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

ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃・十二指腸潰瘍患者を対象にラベプラゾールナトリウム、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤併用によるヘリコバクター・ピロリ除菌率と安全性を検討する多施設共同無作為二重盲検試験を実施した。下記の 4 種類の除菌療法のうち、いずれかを 1 日 2 回、7 日間経口投与した。いずれの投与量においても 80%を超える除菌率を示した。

なお、ラベプラゾールナトリウム 10mg、アモキシシリン水和物 750mg（力価）、クラリスロマイシン 200mg（力価）投与では、副作用は、129 例中 40 例（31.0%）に認められ、主な副作用は下痢 16 例（12.4%）、軟便 13 例（10.1%）であり、ラベプラゾールナトリウム 10mg、アモキシシリン水和物 750mg（力価）、クラリスロマイシン 400mg（力価）投与では、123 例中 55 例（44.7%）に副作用が認められ、主な副作用は下痢 26 例（21.1%）、軟便 13 例（10.6%）、味覚異常 13 例（10.6%）、腹痛 7 例（5.7%）であった[21]。

各薬剤の 1 回投与量	投与回数	除菌率		
		胃潰瘍	十二指腸潰瘍	計
ラベプラゾールナトリウム 10mg アモキシシリン水和物 750mg（力価） クラリスロマイシン 200mg（力価）	2 回/日	87.7% （57 例/65 例）	83.3% （45 例/54 例）	85.7% （102 例/119 例）
ラベプラゾールナトリウム 10mg アモキシシリン水和物 750mg（力価） クラリスロマイシン 400mg（力価）	2 回/日	89.7% （61 例/68 例）	87.8% （36 例/41 例）	89.0% （97 例/109 例）
ラベプラゾールナトリウム 20mg 注) 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	93.2% （55 例/59 例）	89.5% （51 例/57 例）	91.4% （106 例/116 例）
ラベプラゾールナトリウム 20mg 注) 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	93.3% （70 例/75 例）	85.0% （34 例/40 例）	90.4% （104 例/115 例）

また、ラベプラゾールナトリウムの代謝に関与している CYP2C19 遺伝子型（homo EM、hetero EM、PM）の検査を行い、遺伝子型別除菌率は、homo EM 85.9%（128 例/149 例）、hetero EM 88.7%（204 例/230 例）、PM 96.3%（77 例/80 例）といずれの群も 80%を超える除菌率であり、遺伝子多型は除菌率に大きな影響を与えなかった。さらに、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンに対する感受性が除菌率へ及ぼす影響を検討した結果、クラリスロマイシンに対して感受性以外の症例において除菌率が低い傾向が認められたが、大きな影響は与えなかった[21]。

注）本剤の承認用法及び用量と異なる（「Ⅴ．3．用法及び用量」の項参照）。

1-2）比較試験

①胃潰瘍、十二指腸潰瘍に対する比較試験

本剤の 20mg1 日 1 回投与の胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者に対する有用性を客観的に証明するために、抗潰瘍剤を対照薬とする二重盲検比較試験を実施した。その結果、本剤は、内視鏡改善度、全般改善度、概括安全度及び有用度の評価により、胃潰瘍及び十二指腸潰瘍患者に対して優れた臨床的有用性を有する薬剤であることが確認された。

なお、無作為化並行用量反応試験の詳細な検討結果から、最も高い効果が期待できる用量は 1 日 1 回 20mg であると判断し、比較試験（第Ⅲ相二重盲検比較試験）を実施したが、本剤の用法及び用量の設定にあたっては、無作為化並行用量反応試験で 1 日 1 回 10mg 投与と 1 日 1 回 20mg 投与

の間に明らかな差が認められなかったため（1 日 1 回 5mg 投与と 1 日 1 回 20mg 投与の間に胃潰瘍の内視鏡改善度の治療率で有意な差あり）、通常、1 日 1 回 10mg 投与と設定した。また、胃内 pH 推移に及ぼす作用では 1 日 1 回 20mg 投与が 1 日 1 回 10mg 投与に比べて強く、さらに難治性潰瘍に対する 1 日 1 回 20mg 投与の有効性と安全性が確認されていることから、病状により（病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合）1 日 1 回 20mg 投与が可能な用法及び用量とした[4)、6)]。

②難治性逆流性食道炎（通常用法及び用量のプロトンポンプインヒビター治療に抵抗性の逆流性食道炎）を対象とした多施設共同無作為化二重盲検比較試験を実施した。その結果、投与 8 週後の内視鏡所見による治癒率は、20mg 1 日 1 回投与群と比較して、10mg 1 日 2 回投与群及び 20mg 1 日 2 回投与群の方が有意に高かった。

有害事象及び副作用の発現率は、20mg 1 日 1 回投与群と比較して、20mg 1 日 2 回投与群で有意に高く、20mg 1 日 1 回投与群と 10mg 1 日 2 回投与群の間に有意な差はなかった。重症度別の集計では、軽度の事象の発現率が 20mg 1 日 2 回投与群で高い一方で、中等度、高度の事象の発現率は各投与群で大きな違いはなかった。従って、有害事象及び副作用全体の発現率の違いは、軽度の事象の発現率の違いに起因すると考えられた[14)]。

③プロトンポンプインヒビター抵抗性逆流性食道炎に対する 10mg 1 日 2 回投与の維持療法（二重盲検比較試験）

常用量のプロトンポンプインヒビターを 1 日 1 回 8 週間以上投与したにもかかわらず内視鏡的に治癒に至らないプロトンポンプインヒビター抵抗性逆流性食道炎患者を対象とし、本剤 10mg 又は 20mg を 1 日 2 回 8 週間経口投与し(治療期)、内視鏡的に治癒が認められた患者において、本剤 10mg 1 日 1 回を対照とし本剤 10mg 1 日 2 回を 52 週間経口投与する維持療法（二重盲検比較試験）の検討を行った。

その結果、治療期（8 週間）における 10mg 又は 20mg 1 日 2 回投与の内視鏡的治癒率（中央判定）は、87.4%（362/414 例）であった。主要評価項目である維持療法期 52 週時の内視鏡所見による非再発率（中央判定）は、10mg 1 日 1 回投与群（44.8%：73/163 例）と比較して、10mg 1 日 2 回投与群（73.9%：119/161 例）で有意に高い非再発率を示した（P<0.001；χ^2 検定）。維持療法期 52 週時の副作用発現率は、10mg 1 日 1 回投与群で 3.9%（7/178 例）、10mg 1 日 2 回投与群で 6.1%（11/181 例）であった。

血清ガストリン値の推移、胃腫瘤発現率においても臨床上問題は認められなかった[15)]。

④低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制（二重盲検比較試験）

低用量アスピリン（81mg/日又は 100mg/日）の長期投与が必要で、かつ胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する患者を対象に、テプレノン群（50mg カプセル 1 日 3 回投与）を対照として、ラベプラゾールナトリウム 5mg 錠あるいは 10mg 錠を 1 日 1 回 24 週間投与する二重盲検比較試験を実施した。452 例（5mg 群 150 例、10mg 群 151 例、テプレノン群 151 例）を有効性解析対象とした。その結果、主要評価項目である投与 24 週後における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積再発率（Kaplan-Meier 法用いた推定値、95%信頼区間）は、5mg 群で 2.8%（1.04, 7.17）、10mg 群で 1.4%（0.35, 5.51）、テプレノン群で 21.7%（15.84, 29.27）であり、5mg 群及び 10mg 群はともにテプレノン群と比較して有意に優れた潰瘍の再発抑制効果を示した（いずれも p＜0.001；Log-rank 検定）。副次評価項目である上部消化管出血（胃又は十二指腸の出血性潰瘍）の累積発症率（Kaplan-Meier 法を用いた推定値、95%信頼区間）は、5mg 群で 0.0%（0.0, 0.0）、10mg 群で 0.0%（0.0, 0.0）、テプレノン群で 4.6%（2.24, 9.48）であり、5mg 群及び 10mg 群はともにテプレノン群と比較して有意に優れた上部消化管出血の発症抑制効果を示した（いずれも p = 0.001；Log-rank 検定）。投与 24 週後までの副作発現率は、5mg 群で 4.5%（7/156 例）、10mg 群で 8.9%（14/157 例）、テプレノン群で 10.1%（16/158 例）であり、ラベプラゾールナトリウム投与群で発現した主な副作用は 5 ㎎群で下痢 3 例（1.9%）、肝機能異常 2 例（1.3%）、10mg 群で下痢及び湿疹各 2 例（1.3%）であった[20)]。

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

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

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

プロトンポンプ・インヒビター

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

ラベプラゾールナトリウムは酸分泌細胞の酸性領域で活性体（スルフェンアミド体）になり、プロトンポンプ（H^+、K^+-ATPase）の SH 基を修飾して酵素活性を阻害し、酸分泌を抑制する。さらに阻害された酵素活性の回復には、主に作用部位からの薬物の消失あるいはグルタチオンによる活性体の消失が関与しているものと考えられる。その他、グルタチオンによって酵素活性が回復する可能性も推測される[25)、26)]。

〈ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助〉

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びメトロニダゾールとの 3 剤併用療法におけるラベプラゾールナトリウムの役割は胃内 pH を上昇させることにより、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの抗菌活性を高めることにあると考えられる[27)、28)]。

（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 健康成人男子におけるガストリン刺激酸分泌に対し、1 日 1 回 10mg 投与、1 日 1 回 20mg 投与でともに投与初日から著明な抑制作用を示し、投与 1 日目及び 7 日目の酸分泌量の減少率は 1 日 1 回 10mg 投与で 72～76%、90～96%、1 日 1 回 20mg 投与で 88～89%、99%である[29)、30)]。

18.2.2 ウサギ摘出胃腺標本におけるジブチリルサイクリック AMP 刺激による胃酸分泌を抑制する[31)]（*in vitro*）。

18.2.3 慢性胃ろう管装着犬におけるヒスタミン、ペンタガストリン刺激胃酸分泌、並びにラットにおける基礎胃酸分泌及びヒスタミン刺激胃酸分泌に対し強力な抑制作用を示す[31)～33)]。

イヌあるいはラットにおける胃酸分泌抑制作用の回復は、他のプロトンポンプ阻害剤に比較し速く、血中ガストリンの上昇は少ない[31)、34)]。

18.3 胃内 pH 上昇作用

健康成人男子における胃内 pH に対し、1 日 1 回 5mg 投与、1 日 1 回 10mg 投与、1 日 1 回 20mg 投与でともに著明な上昇作用を示し、投与 5 日目の 24 時間中に pH4 以上を示す時間の割合は 1 日 1 回 5mg 投与の EM※で 46%、PM※で 63%、1 日 1 回 10mg 投与の EM※で 58%、PM※で 72%、1 日 1 回 20mg 投与の EM※で 61%、PM※で 76%である[35)]。

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

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

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

18.4 H^+、K^+-ATPase 阻害作用

ブタ胃粘膜より調製した H^+、K^+-ATPase に対し、強い阻害作用を示す[26)、36)]（*in vitro*）。

18.5 抗潰瘍作用

ラットを用いた各種実験潰瘍あるいは実験胃粘膜病変（寒冷拘束ストレス、水浸拘束ストレス、幽門結紮、システアミン、塩酸-エタノール及びアスピリン）に対し、強い抗潰瘍作用あるいは胃粘膜病変改善作用を示す[32)、37)、38)]。

18.7 除菌効果

〈ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助〉

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

スナネズミを用いたヘリコバクター・ピロリ感染モデルにおいて、胃内生菌数に対するアモキシシリン水和物とクラリスロマイシンの 2 剤併用の効果は、ラベプラゾールナトリウムを加えることにより、相乗効果が認められた[39)]。

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 ラベプラゾールナトリウム単剤投与

健康成人男子に 20mg を絶食下又は食後に経口投与した時の被験者毎に算出した薬物動態パラメータの平均値を表に示す[40]。［16.2.1 参照］

食事効果試験時の薬物動態パラメータ

投与条件	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	AUC (ng・hr/mL)
絶食下	437±237	3.6±0.9	937±617
食後	453±138	5.3±1.4	901±544

（Mean±S.D., n=12）

また、健康成人男子に 5mg、10mg、20mg を絶食下で反復投与した時（投与 5 日目）の薬物動態パラメータは以下のとおりである[35]。

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

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

（Mean±S.D., t_{max} は Median（Min-Max）, EM n=16, PM n=8）

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

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

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

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

16.1.2 3 剤併用投与

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

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

	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$AUC_{0\text{-}12}$ (ng・hr/mL)	$t_{1/2}$ (hr)
EM※（n＝15）	578±293	3.0（2.0-4.0）	934±438	0.72±0.19
PM※（n＝4）	948±138	3.0（2.0-3.0）	2600±474	1.80±0.32

Mean±S.D., t_{max} は Median（Min-Max）

※肝代謝酵素チトクローム P450 2C19（CYP2C19）表現型は、下記遺伝子型より分類される。
EM（extensive metabolizer）：CYP2C19*1/*1、CYP2C19*1/*2 又は CYP2C19*1/*3
PM（poor metabolizer）：CYP2C19*2/*2、CYP2C19*2/*3 又は CYP2C19*3/*3

注）承認用法及び用量は「通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。」である。

16.1.3 生物学的同等性試験

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

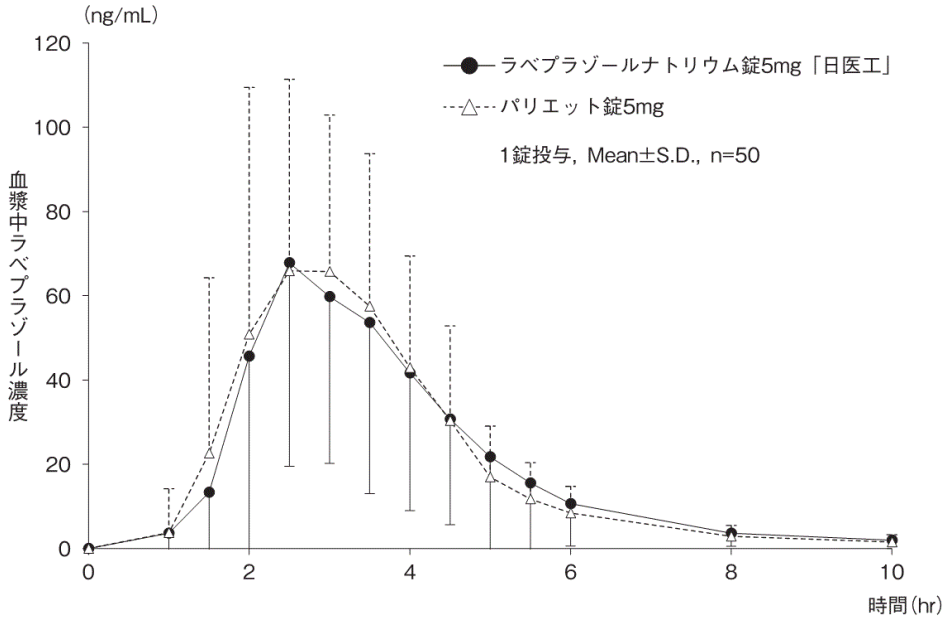
ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」及びパリエット錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ラベプラゾールナトリウムとして 5mg）健康成人男性※に絶食単回経口投与して血漿中ラベプラゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された [42]。

※肝代謝酵素 CYP2C19 の遺伝子型が EM（Extensive Metabolizer）に分類された者

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to10}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」	200±78	117±42	2.8±1.0	1.6±0.5
パリエット錠 5mg	203±76	113±36	2.7±0.8	1.5±0.4

（1 錠投与, Mean±S.D., n=50）



血漿中薬物濃度推移

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

〈ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

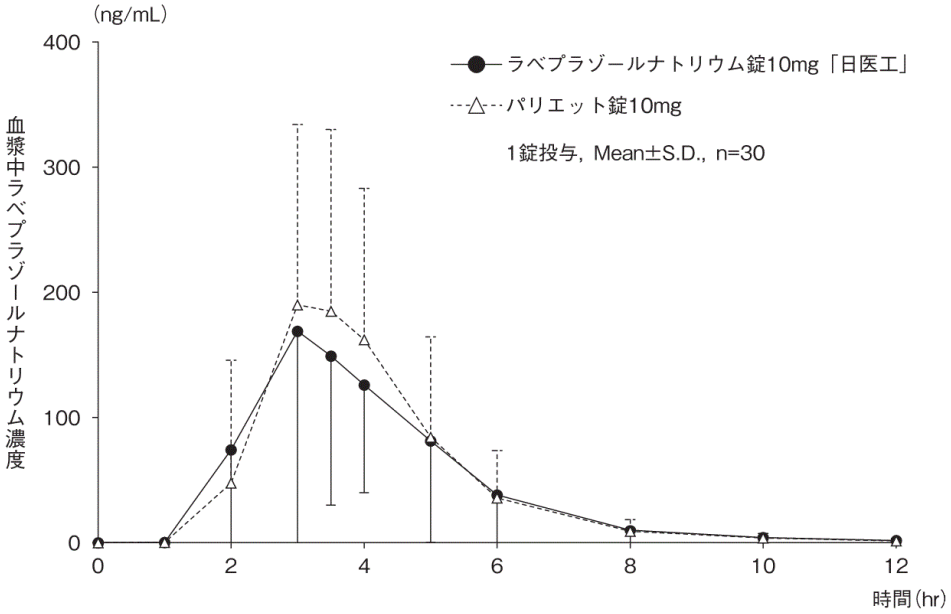
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」及びパリエット錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ラベプラゾールナトリウムとして 10mg）健康成人男性※に絶食単回経口投与して血漿中ラベプラゾールナトリウム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[42]。

※肝代謝酵素 CYP2C19 の遺伝子型が EM（Extensive Metabolizer）に分類された者

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to12}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	538±239.9	288±133	3.3±1.0	1.39±0.42
パリエット錠 10mg	569.0±236.5	306±116	3.4±0.9	1.33±0.42

（1 錠投与, Mean±S.D., n=30）



血漿中薬物濃度推移

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

〈ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」〉

16.1.2 生物学的同等性試験

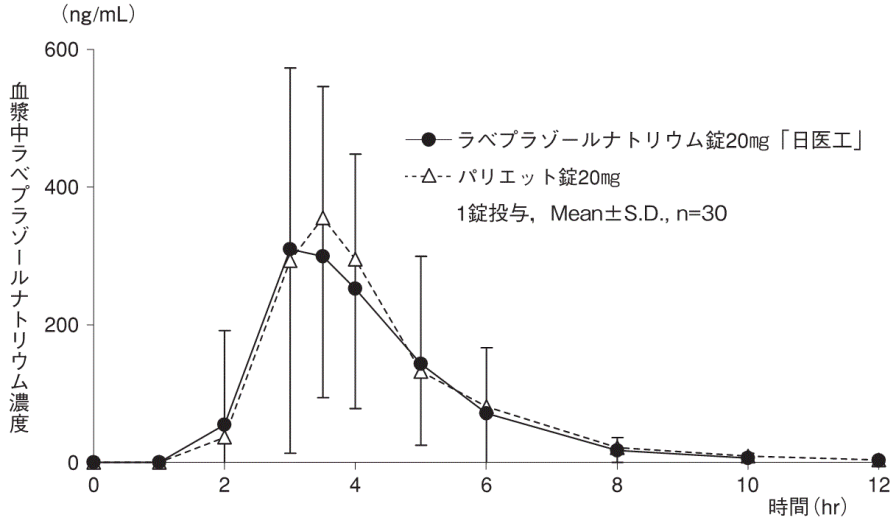
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」及びパリエット錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ラベプラゾールナトリウムとして 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ラベプラゾールナトリウム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[43)]。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to12}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」	925±371	523±216	3.4±0.8	1.43±0.30
パリエット錠 20mg	973±343	529±200	3.7±1.0	1.52±0.35

（1 錠投与, Mean±S.D., n=30）



血漿中薬物濃度推移

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

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

１）食事の影響

16.2.1 食事の影響

健康成人男子に 20mg を絶食下又は食後に経口投与した時、食後投与では絶食下投与に比し t_{max} が 1.7 時間遅延するとともに吸収に個体差が認められている[40)]。［16.1.1 参照］

２）併用薬の影響

類薬（オメプラゾール）で肝代謝酵素チトクローム P450 2C19（CYP2C19）への代謝競合により相互作用が認められているジアゼパム、ワルファリン（R-ワルファリン）に対してラベプラゾールナトリウム錠はこれらの薬剤の血中濃度に影響を与えないことが報告されている。また、類薬（ランソプラゾール）で肝代謝酵素チトクローム P450 1A2（CYP1A2）の誘導により相互作用が認められているテオフィリンに対してもラベプラゾールナトリウム錠は血中濃度に影響を与えないことが報告されている[44)、45)]。

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ．6．（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「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

健康成人男子に 10mg、20mg を経口投与した時の血漿中の代謝物は、主に非酵素的な還元反応により生成したチオエーテル体であった。その他に肝代謝酵素チトクローム P450 2C19（CYP2C19）が関与する脱メチル化反応により生成した脱メチル体、3A4（CYP3A4）が関与するスルホン化反応により生成したスルホン体が認められた[40)、45)、46)]。［10. 参照］

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当し料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

健康成人男子に 20mg を経口投与した場合、投与後 24 時間までに尿中にラベプラゾールナトリウムの未変化体は検出されず、代謝物であるカルボン酸体及びそのグルクロン酸抱合体が投与量の約 29～40%、メルカプツール酸抱合体が 13～19%排泄された[46)]。

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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者［10.1 参照］

（解説）

2.1 本剤に対し、ショック、湿疹、瘙痒等の過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、より重篤な過敏症の発現につながるおそれがある。

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

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

〈効能共通〉

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

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症〉

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

〈逆流性食道炎の維持療法〉

8.3 再発・再燃を繰り返す患者やプロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬又は減量を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。

〈非びらん性胃食道逆流症〉

8.4 問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること（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。

〈ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」〉

〈効能共通〉

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

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉

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

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

（解説）

薬物過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、より重篤な過敏症の発現につながるおそれがある。

（２）腎機能障害患者

設定されていない

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝硬変患者で肝性脳症の報告がある。

（解説）

肝障害のある患者では、高い血中濃度を維持して副作用が発現する可能性があり、肝硬変患者において肝性脳症が報告されている。

外国において実施した肝障害（肝硬変）患者における薬物動態的な検討の結果、健康成人男子に比較して C_{max} が約 1.5 倍、AUC が約 2 倍に増加し、$t_{1/2}$ が 2～3 倍に延長することが報告されている。[47)]

健康成人男子と肝障害患者の薬物動態パラメータの比較

	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC (ng･hr/mL)	Cl (mL/min)	
健康成人男子	401±246	3.7±1.0	1.7±1.7	809±544	550±260	(Mean±S.D., n=13)
肝障害患者	635±199	4.6±2.8	3.7±2.2	1776±496	201±57	(Mean±S.D., n=10)

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット経口 400mg/kg、ウサギ静注 30mg/kg）で胎児毒性（ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延）が報告されている。また、ラットにラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（400mg/kg/日以上）及びクラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）を 4 週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。

〈ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」〉

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット経口 400mg/kg、ウサギ静注 30mg/kg）で胎児毒性（ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延）が報告されている。

（解説）

動物実験（ラット経口 400mg/kg、ウサギ静注 30mg/kg）で胎児毒性（ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延）が報告されている[45)、46)]。

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

（７）小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

（８）高齢者

9.8 高齢者

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

（解説）

本剤は主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多い。本剤の承認時[注)]の臨床試験において、65 歳以上の患者で副作用が認められ、その内訳は下痢、便秘、頭痛と下痢の併発、腹部発疹、胃もたれと腹部膨満感の併発であった。これらの副作用があらわれた場合には休薬するなど慎重に投与する。

注）胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinge-Ellison 症候群承認時

７．相互作用

10.相互作用

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

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

（１）併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アタザナビル硫酸塩（レイアタッツ） ［2.2 参照］	アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。
リルピビリン塩酸塩（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、胃内 pH が上昇し、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。

（解説）

・アタザナビル硫酸塩との相互作用について

アタザナビル硫酸塩の溶解性は胃内 pH に依存するとされており、持続的な胃酸分泌抑制による胃内 pH 上昇によりアタザナビル硫酸塩の吸収が抑制される結果、アタザナビル硫酸塩の血中濃度が低下し、アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。

（２）併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン メチルジゴキシン	相手薬剤の血中濃度が上昇することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、相手薬剤の吸収を促進する。
イトラコナゾール ゲフィチニブ	相手薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、相手薬剤の吸収を抑制するおそれがある。
水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤	本剤単独投与に比べ制酸剤同時服用、制酸剤投与 1 時間後服用で平均血漿中濃度曲線下面積がそれぞれ 8%、6%低下したとの報告がある。	機序は不明である。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	

（解説）

・ジゴキシン、メチルジゴキシンとの相互作用について

〈参考〉（外国人のデータ）

健康成人男子 16 名にジゴキシンを初日 0.375mg、以降 0.25mg/日を 24 日間投与し、11 日目から無作為にラベプラゾールナトリウム 20mg/日またはプラセボを併用した時のジゴキシン単独投与時（第 10 日）、ラベプラゾールナトリウムまたはプラセボ併用時（第 24 日）のジゴキシンの体内動態パラメータを比較した。その結果、ラベプラゾールナトリウム併用時はプラセボ併用時に比し、ジゴキシンの AUC、最高血中濃度が有意に高く、半減期は有意に長かった。[48)]

健康成人男子 9 名を対象にクロスオーバー法にてジゴキシン（0.25mg）単独投与及びラベプラゾールナトリウム（20mg）とジゴキシンとの併用投与での血清中ジゴキシン濃度を測定した。

ラベプラゾールナトリウムとの相互作用試験における血清中ジゴキシン濃度の薬物動態パラメータ

	AUC （μg・hr/mL）	C_{max} （μg/mL）	t_{max} （hr）	$t_{1/2}$ （hr）
ジゴキシン単独	15.6±4.8	1.46±0.34	1.11±0.74	35.7±19.4
ラベプラゾールナトリウム・ジゴキシン併用	18.6±4.5	1.88±0.53	0.89±0.22	35.5±12.9

（Mean±S.E., n＝9）

メチルジゴキシンにおいてもジゴキシン同様、本剤と併用した場合、メチルジゴキシンの血中濃度が上昇する可能性がある。

・水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤との相互作用について

健康成人男子 12 名を対象にクロスオーバー法にてラベプラゾールナトリウム（20mg）単独投与、制酸剤同時服用及び制酸剤投与 1 時間後服用における血漿中濃度を測定した。[49)]

水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤との相互作用試験における血漿中ラベプラゾールナトリウム濃度の薬物動態パラメータ

	AUC （ng・hr/mL）	C_{max} （ng/mL）	t_{max} （hr）	$t_{1/2}$ （hr）
ラベプラゾールナトリウム 単独	1020.8±205.8	516.8±77.8	3.58±0.31	1.174±0.189
制酸剤同時服用	942.9±174.6	630.5±92.9	3.38±0.31	1.140±0.181
制酸剤投与 1時間後服用	960.1±180.2	601.3±91.1	3.96±0.38	1.120±0.165

（Mean±S.E., n＝12）

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

11.1.1 ショック（頻度不明）、**アナフィラキシー**（頻度不明）

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

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

11.1.4 間質性肺炎（0.1%未満）

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

11.1.5 皮膚障害（頻度不明）

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑等があらわれることがある。

11.1.6 急性腎障害（頻度不明）、**間質性腎炎**（頻度不明）

腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意すること。

11.1.7 低ナトリウム血症（頻度不明）

11.1.8 横紋筋融解症（頻度不明）

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

11.1.9 視力障害（頻度不明）

11.1.10 錯乱状態（頻度不明）

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

（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、（5mg/10mg のみ）非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

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

注）発現頻度は製造販売後調査を含む。

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉
〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

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

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

９．臨床検査結果に及ぼす影響

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

12.臨床検査結果に及ぼす影響

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

12.1 ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意

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

（解説）

日本ヘリコバクター学会の治療ガイドラインにおいて、「除菌判定は除菌治療薬中止後 4 週以降に行う。」と定められている。

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

（解説）

14.1.2 本剤の有効成分であるラベプラゾールナトリウムは、酸性溶液中では不安定であり、胃酸への曝露により、急速に分解される。このため本剤には胃酸に対する安定性を確保するため、腸溶性の剤皮を施している。本剤の服用にあたっては、噛んだり、砕いたりせずに、飲みくだすよう患者に指導して頂く必要がある。

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

15.1.1 本剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。

15.1.2 海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1 年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。

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

（解説）

15.1.1. 再発、再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法について実施した国内の臨床試験において過形成胃ポリープが認められている。

15.1.2 プロトンポンプインヒビター治療による骨折リスクの増加が複数の研究結果で示唆されている。

15.1.3 プロトンポンプインヒビターの投与と、クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染との関連性を示唆する観察研究が報告されている。

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

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

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

15.2.3 ラットに類薬であるランソプラゾール（50mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（500mg/kg/日）及びクラリスロマイシン（160mg/kg/日）を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

（解説）

15.2.3 類薬であるランソプラゾールにおいて、ラットにアモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンと併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」 ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」 ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」	なし
有効成分	ラベプラゾールナトリウム	なし

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

20.1 PTP 包装はアルミ袋開封後、バラ包装は開栓後、湿気を避けて保存すること。

〈ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」〉

20.1 アルミ袋開封後は湿気を避けて保存すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「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：パリエット錠 5mg、パリエット錠 10mg、パリエット錠 20mg

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00201000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00589000	2010 年 11 月 19 日	2010 年 11 月 19 日
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00587000	2010 年 11 月 19 日	2010 年 11 月 19 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

＜効能又は効果追加＞

追加年月日：2010 年 11 月 15 日

販売名：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」

内容：

	新	旧
効能又は効果	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、 逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群 **非びらん性胃食道逆流症**	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
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** （現行通り） **・逆流性食道炎** （現行通り） **・非びらん性胃食道逆流症** 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。	**・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群** （略） **・逆流性食道炎** （略）

（__：効能又は効果追加に伴う変更箇所）

＜用法及び用量改訂＞

追加年月日：2011 年 4 月 5 日

販売名：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」、ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」

内容：

	新	旧
用法及び用量	＜ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」＞ ＜ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」＞ **・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群** 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 **・逆流性食道炎** 逆流食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mgまたは1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし。1回20mg1日2回投与は重度の粘膜障害を有する場合に限る。	＜ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」＞ ＜ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」＞ **胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群** 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 **逆流性食道炎** 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。
	＜ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」＞ 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、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。	＜ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」＞ 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日1回10mgを経口投与する。
	＜ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」＞ **・非びらん性胃食道逆流症** 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。なお、通常、４週間までの投与とする。	＜ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」＞ **非びらん性胃食道逆流症** 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。

（__：用法及び用量改訂に伴う変更箇所）

＜効能又は効果追加＞

追加年月日：2013 年 7 月 18 日

販売名：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」

内容：

	新	旧
効能又は効果	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症 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	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
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** （現行通り） **・逆流性食道炎** （現行通り） **・非びらん性胃食道逆流症** （現行通り） **・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助** 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びメトロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。	**・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群** （略） **・逆流性食道炎** （略） **・非びらん性胃食道逆流症** （略）

（__：効能又は効果追加に伴う変更箇所）

＜用法及び用量追加＞

追加年月日：2017 年 12 月 8 日

販売名：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」

内容：

	新	旧
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** （現行通り） **・逆流性食道炎** **＜治療＞** 逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。 **＜維持療法＞** 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日2回経口投与することができる。 **・非びらん性胃食道逆流症** （現行通り） **・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助** （現行通り）	**・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群** （略） **・逆流性食道炎** 逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。 **・非びらん性胃食道逆流症** （略） **・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助** （略）

（__：用法及び用量追加に伴う変更箇所）

＜効能又は効果追加＞

追加年月日：2021 年 1 月 20 日

販売名：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」

内容：

	新	旧
効能又は効果	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、<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> 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	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 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
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** （現行通り） **・逆流性食道炎** （現行通り） **・非びらん性胃食道逆流症** （現行通り） **・<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>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 5mg を 1 日 1 回経口投与するが、効果不十分の場合は 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与することができる。</u> **・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助** （現行通り）	**・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群** （略） **・逆流性食道炎** （略） **・非びらん性胃食道逆流症** （略） **・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助** （略）

（__：効能又は効果追加に伴う変更箇所）

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ラベプラゾールナトリウム錠5mg「日医工」	2329028F3190	2329028F3190	127910801	622791001
ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」	2329028F1015	2329028F1236	120355401	622035501
ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」	2329028F2011	2329028F2232	120356101	622035601

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。

・保険適用上の取扱い（錠 5mg のみ）

本製剤の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係る用法･用量においては、1 日 1 回 5mg を中心用量とすること。ただし、初回処方より 1 日 1 回 10mg を投与することを排除するものではないこと。

（令和 2 年 6 月 18 日付、保医発 0618 第 3 号）

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）社内資料：安定性試験
２）社内資料：溶出試験
３）中澤三郎　他：Modern Physician. 1994；14（S.）：38-68
４）本村明　他：Modern Physician. 1994；14（S.）：23-37
５）篠村恭久　他：Modern Physician. 1994；14（S.）：69-84
６）八尾恒良　他：Modern Physician. 1994；14（S.）：85-99
７）中澤三郎　他：Modern Physician. 1994；14（臨時増刊号）：1-22
８）中川充文　他：Modern Physician. 1994；14（S.）：100-107
９）吉田豊　他：Modern Physician. 1994；14（S.）：108-115
10）中野哲　他：Modern Physician. 1994；14（S.）：116-123
11）谷内昭　他：Modern Physician. 1994；14（S.）：124-136
12）吉田豊　他：Modern Physician. 1994；14（S.）：137-147
13）一般臨床試験及び二重盲検比較試験（パリエット錠：2003 年 7 月 17 日承認、申請資料概要ト.1.（5）-Ⅱ.3））
14）Kinoshita Y., et al.：Am. J. Gastroenterol. 2012；107（4）：522-530（PMID：22433921）
15）Kinoshita Y., et al.：Gastroenterol. 2018；53（7）：834-844（PMID：29188387）
16）一般臨床試験及び二重盲検比較試験②（パリエット錠：2017 年 9 月 22 日承認、審査報告書）
17）Kinoshita Y., et al.：Aliment. Pharmacol. Ther. 2011；33（2）：213-224（PMID：21083596）
18）二重盲検比較試験①（パリエット錠：2010 年 6 月 18 日承認、審査報告書）
19）Iwakiri, R. et al.：Aliment. Pharmacol. Ther., 2014；40（7）：780-795（PMID：25100080）
20）二重盲検比較試験②（パリエット錠：2014 年 12 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.2）
21）二重盲検比較試験③（パリエット錠：2014 年 12 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
22）Kuwayama H., et al.：Aliment. Pharmacol. Ther. 2007；25（9）：1105-1113（PMID：17439512）
23）国内臨床試験（パリエット錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
24）Isomoto H., et al.：Aliment. Pharmacol. Ther. 2003；18（1）：101-107（PMID：12848631）
25）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C5995-C6001
26）藤崎秀明　他：日本薬理学雑誌. 1993；102（6）：389-397（PMID：8282270）
27）作用機序①（パリエット錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.6.2.6）
28）作用機序②（パリエット錠：2007 年 8 月 23 日承認、審査報告書）
29）岩崎有良　他：薬理と治療. 1999；27（4）：705-712
30）井上正規　他：内科宝函. 1994；41（7）：143-150
31）Fujisaki H., et al.：Biochem. Pharmacol. 1991；42（2）：321-328（PMID：1650210）
32）Fujisaki H., et al.：Drug Invest. 1991；3（5）：328-332
33）村上学　他：G. I. Research. 1993；1（5）：493-496
34）河合隆　他：G. I. Research. 1993；1（3）：274-280
35）日本人健康成人男性を対象とした E3810 の臨床薬理試験（パリエット錠：2014 年 12 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
36）Morii M., et al.：Biochem. Pharmacol. 1990；39（4）：661-667（PMID：2154989）
37）村上学　他：G. I. Research. 1993；1（5）：497-500
38）抗潰瘍作用（パリエット錠：2014 年 12 月 26 日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
39）除菌効果（パリエット錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
40）Yasuda S., et al.：Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 1994；32（9）：466-473（PMID：7820329）

41）3 剤併用体内動態試験（国内）の概要（パリエット錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
42）社内資料：生物学的同等性試験
43）高野和彦 他：医学と薬学. 2010；64（2）：209-220
44）Ishizaki T., et al.：Aliment. Pharmacol. Ther. 1999；13（Suppl. 3）：27-36（PMID：10491726）
45）Ishizaki T., et al.：Clin. Pharmacol. Ther. 1995；58（2）：155-164（PMID：7648765）
46）Yasuda S., et al.：Clin. Pharmacol. Ther. 1995；58（2）：143-154（PMID：7648764）
47）安田早苗 他：Bio Clinica, 2000；15：482
48）Humphries, T. J. et al.：Am. J. Gastroenterol. 1996；91：1914
49）Yasuda, S. et al.：Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 1999；37：249（PMID：10363624）

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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は「Ⅴ．治療に関する項目」のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

＜DailyMed（USA）、2024 年 8 月検索＞

国　名	米国
会社名	Eisai Inc.
販売名	ACIPHEX- rabeprazole sodium
剤形・規格	tablet, delayed release：20mg

INDICATIONS AND USAGE

1.1 Healing of Erosive or Ulcerative GERD in Adults

ACIPHEX delayed-release tablets are indicated for short-term (4 to 8 weeks) treatment in the healing and symptomatic relief of erosive or ulcerative gastroesophageal reflux disease (GERD). For those patients who have not healed after 8 weeks of treatment, an additional 8-week course of ACIPHEX may be considered.

1.2 Maintenance of Healing of Erosive or Ulcerative GERD in Adults

ACIPHEX delayed-release tablets are indicated for maintaining healing and reduction in relapse rates of heartburn symptoms in patients with erosive or ulcerative gastroesophageal reflux disease (GERD Maintenance).　Controlled studies do not extend beyond 12 months.

1.3 Treatment of Symptomatic GERD in Adults

ACIPHEX delayed-release tablets are indicated for the treatment of daytime and nighttime heartburn and other symptoms associated with GERD in adults for up to 4 weeks.

1.4 Healing of Duodenal Ulcers in Adults

ACIPHEX delayed-release tablets are indicated for short-term (up to four weeks) treatment in the healing and symptomatic relief of duodenal ulcers.　Most patients heal within four weeks.

1.5 Helicobacter pylori Eradication to Reduce the Risk of Duodenal Ulcer Recurrence in Adults

ACIPHEX delayed-release tablets, in combination with amoxicillin and clarithromycin as a three drug regimen, are indicated for the treatment of patients with H. pylori infection and duodenal ulcer disease (active or history within the past 5 years) to eradicate H. pylori.　Eradication of H. pylori has been shown to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence.

In patients who fail therapy, susceptibility testing should be done.　If resistance to clarithromycin is demonstrated or susceptibility testing is not possible, alternative antimicrobial therapy should be instituted.

1.6 Treatment of Pathological Hypersecretory Conditions, Including Zollinger-Ellison Syndrome in Adults

ACIPHEX delayed-release tablets are indicated for the long-term treatment of pathological hypersecretory conditions, including Zollinger-Ellison syndrome.

1.7 Treatment of Symptomatic GERD in Adolescent Patients 12 Years of Age and Older

ACIPHEX delayed-release tablets are indicated for the treatment of symptomatic GERD in adolescents 12 years of age and above for up to 8 weeks.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Table 1 shows the recommended dosage of ACIPHEX delayed-release tablets in adults and adolescent patients 12 years of age and older. The use of ACIPHEX delayed-release tablets is not recommended for use in pediatric patients 1 year to less than 12 years of age because the lowest available tablet strength (20 mg) exceeds the recommended dose for these patients. Use another rabeprazole formulation for pediatric patients 1 year to less than 12 years of age.

Table 1: Recommended Dosage and Duration of ACIPHEX Delayed-Release Tablets in Adults and Adolescents 12 Years of Age and Older

Indication	Dosage of ACIPHEX delayed-release tablets	Treatment Duration
Adults		
Healing of Erosive or Ulcerative Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)	20 mg once daily	4 to 8 weeks*
Maintenance of Healing of Erosive or Ulcerative GERD	20 mg once daily	Controlled studies do not extend beyond 12 months
Symptomatic GERD in Adults	20 mg once daily	Up to 4 weeks**
Healing of Duodenal Ulcers	20 mg once daily after the morning meal	Up to 4 weeks***
Helicobacter pylori Eradication to Reduce the Risk of Duodenal Ulcer Recurrence	ACIPHEX 20 mg Amoxicillin 1000 mg Clarithromycin 500 mg Take all three medications twice daily with morning and evening meals; it is important that patients comply with the full 7-day regimen	7 days
Pathological Hypersecretory Conditions, Including Zollinger-Ellison Syndrome	Starting dose 60 mg once daily then adjust to patient needs; some patients require divided doses Dosages of 100 mg once daily and 60 mg twice daily have been administered	As long as clinically indicated Some patients with Zollinger-Ellison syndrome have been treated continuously for up to one year
Adolescents 12 Years of Age and Older		
Symptomatic GERD	20 mg once daily	Up to 8 weeks

* For those patients who have not healed after 8 weeks of treatment, an additional 8-week course of ACIPHEX may be considered.

** If symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional course of treatment may be considered.

*** Most patients heal within 4 weeks; some patients may require additional therapy to achieve healing.

Administration Instructions

・Swallow ACIPHEX delayed-release tablets whole.　Do not chew, crush, or split tablets.
・For the treatment of duodenal ulcers take ACIPHEX delayed-release tablets after a meal.
・For Helicobacter pylori eradication take ACIPHEX delayed-release tablets with food.
・For all other indications ACIPHEX delayed-release tablets can be taken with or without food.
・Take a missed dose as soon as possible. If it is almost time for the next dose, skip the missed dose and go back to the normal schedule. Do not take two doses at the same time.

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。
（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	rabeprazole	B1

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B1：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

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。

（１）粉砕

該当資料なし

【注意】
本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。
粉砕を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。
そのため、本剤を粉砕した場合の安定性に関する評価は実施しておりません。

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

〈ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」〉

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］
ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］
懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2010/10/19
ロット番号：CT060

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」	コーティングフィルムが水に不溶であった。	実施しなかった。

【注意】
本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。
崩壊・懸濁あるいは粉砕を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。
そのため、胃内への経管投与を行った場合、有効性・安全性に影響を及ぼす可能性があります。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」を一部改変して実施しました。

〈ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」〉

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2010/10/19

ロット番号：DT180

2）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」	コーティングフィルムが水に不溶であった。	実施しなかった。

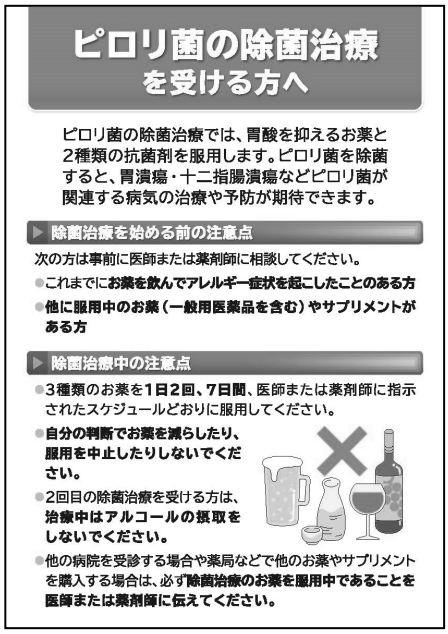
【注意】
本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。
崩壊・懸濁あるいは粉砕を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。
そのため、胃内への経管投与を行った場合、有効性・安全性に影響を及ぼす可能性があります。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」を一部改変して実施しました。

2．その他の関連資料

患者向け指導箋

ピロリ菌の除菌治療を受ける方へ



ピロリ菌の除菌治療を受ける方へ

ピロリ菌の除菌治療では、胃酸を抑えるお薬と2種類の抗菌剤を服用します。ピロリ菌を除菌すると、胃潰瘍・十二指腸潰瘍などピロリ菌が関連する病気の治療や予防が期待できます。

▶ 除菌治療を始める前の注意点

次の方は事前に医師または薬剤師に相談してください。

- これまでに**お薬を飲んでアレルギー症状を起こしたことのある方**
- **他に服用中のお薬（一般用医薬品を含む）やサプリメントがある方**

▶ 除菌治療中の注意点

- 3種類のお薬を**1日2回、7日間**、医師または薬剤師に指示されたスケジュールどおりに服用してください。
- **自分の判断でお薬を減らしたり、服用を中止したりしないでください。**
- 2回目の除菌治療を受ける方は、**治療中はアルコールの摂取をしないでください。**
- 他の病院を受診する場合や薬局などで他のお薬やサプリメントを購入する場合は、必ず**除菌治療のお薬を服用中であることを医師または薬剤師に伝えてください。**