

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（一部2013に準拠）

プロトンポンプ・インヒビター
ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「NIG」
Rabeprazole Na Tab.

剤形	腸溶フィルムコーティング錠		
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	錠 5mg：1錠中ラベプラゾールナトリウム 5mg 含有 錠 10mg：1錠中ラベプラゾールナトリウム 10mg 含有 錠 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		錠 5mg	錠 10mg・20mg
	製造販売承認	2020年2月17日	2019年7月10日
	薬価基準収載	2022年8月18日	2022年8月18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	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社		
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2022年8月改訂（錠5mg：第3版，錠10mg：第16版，錠20mg：第14版，承継に伴う改訂）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に審査・検討している。

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

2. IFとは

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

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

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

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

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

4. 利用に際しての留意点

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

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	20
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	20
2. 製品の治療学的特性.....	2	2. 薬理作用.....	20
3. 製品の製剤学的特性.....	2	VII. 薬物動態に関する項目	21
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	2	1. 血中濃度の推移.....	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	24
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	24
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	24
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	24
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	25
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	25
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	25
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	25
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	25
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	25
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	26
3. 有効成分の確認試験法，定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）...26	
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由...26	
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由...26	
2. 製剤の組成.....	5	5. 慎重投与内容とその理由.....	26
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法26	
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	27
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	28
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	7	9. 高齢者への投与.....	30
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	30
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	13	11. 小児等への投与.....	30
9. 溶出性.....	13	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	30
10. 容器・包装.....	16	13. 過量投与.....	30
11. 別途提供される資材類.....	16	14. 適用上の注意.....	31
12. その他.....	16	15. その他の注意.....	31
V. 治療に関する項目	17	16. その他.....	31
1. 効能又は効果.....	17	IX. 非臨床試験に関する項目	32
2. 効能又は効果に関連する注意.....	17	1. 薬理試験.....	32
3. 用法及び用量.....	18	2. 毒性試験.....	32
4. 用法及び用量に関連する注意.....	19	X. 管理的事項に関する項目	33
5. 臨床成績.....	19	1. 規制区分.....	33

略語表

2.	有効期間	33
3.	包装状態での貯法	33
4.	取扱い上の注意点	33
5.	患者向け資材	33
6.	同一成分・同効薬	33
7.	国際誕生年月日	33
8.	製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準 収載年月日，販売開始年月日	33
9.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	35
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容	40
11.	再審査期間	40
12.	投薬期間制限に関する情報	40
13.	各種コード	40
14.	保険給付上の注意	40
X I.	文献	41
1.	引用文献	41
2.	その他の参考文献	41
X II.	参考資料	41
1.	主な外国での発売状況	41
2.	海外における臨床支援情報	41
X III.	備考	42
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	42
2.	その他の関連資料	44

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

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 Na 錠 10mg/20mg「興和テバ」」は、武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）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）

なお、本剤は、後発医薬品として、株式会社陽進堂、キョーリンリメディオ株式会社、武田テバ薬品株式会社、辰巳化学株式会社、日新製薬株式会社、ニプロ ES ファーマ株式会社（共和薬品工業株式会社より承継）、日本ジェネリック株式会社と他の3社*との合計10社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

※記載されていない3社は共同開発契約の関係で社名記載ができない企業。

その後、以下の効能・効果、用法・用量の追加を行った。

承認年月日	規格	追加概要
2010年12月13日	10mg	「非びらん性胃食道逆流症」の効能・効果及び用法・用量追加
2011年6月15日	10mg 20mg	用法・用量の追加
2013年9月26日	10mg	「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」に関する効能・効果及び用法・用量追加
2017年12月13日	10mg	「逆流性食道炎」の維持療法に関する用法・用量の追加
2020年6月24日	10mg	「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・効果及び用法・用量追加

以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2012年6月15日	ラベプラゾール Na 錠 10mg/20mg 「TYK」	ラベプラゾール Na 錠 10mg/20mg 「興和テバ」
2019年7月10日	ラベプラゾール Na 錠 10mg/20mg 「武田テバ」	ラベプラゾール Na 錠 10mg/20mg 「TYK」

規格揃えとして、「ラベプラゾール Na 錠 5mg「武田テバ」」を武田テバ薬品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、本剤は、後発医薬品として、株式会社陽進堂、キョーリンリメディオ株式会社、武田テバ薬品株式会社、辰巳化学株式会社、東和薬品株式会社、日新製薬株式会社、日本ジェネリック株式会社と他の2社*との合計9社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

※記載されていない2社は共同開発契約の関係で社名記載ができない企業

2022年8月1日、武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2022年8月18日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

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) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック，アナフィラキシー，汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少，溶血性貧血，劇症肝炎，肝機能障害，黄疸，間質性肺炎，中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群），多形紅斑，急性腎障害，間質性腎炎，低ナトリウム血症，横紋筋融解症，類薬（オメプラゾール）において視力障害，錯乱状態が報告されている。

（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 識別性を高めるため，錠剤の両面に成分名，含量，屋号を印字した。
- (2) 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。
- (3) PTP シートのウラ面に「消化性潰瘍用剤」を表記した。

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料， 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 作成されている資料	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	有	錠 5mg のみ 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について（令和 2 年 6 月 18 日付，保医発 0618 第 3 号） （「X. 14. 保険給付上の注意」の項参照）

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「NIG」

(2) 洋名

Rabeprazole Na Tab.

(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)

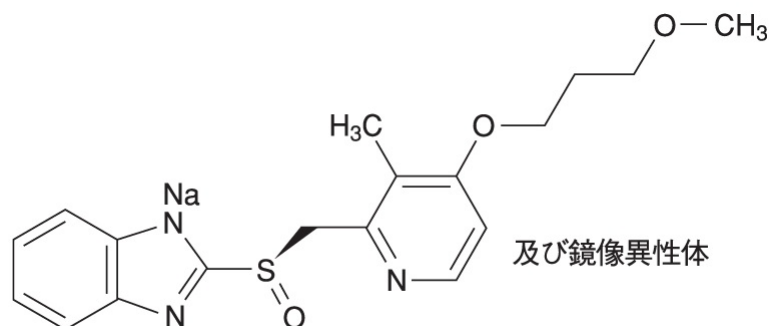
(2) 洋名 (命名法)

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



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

腸溶フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ラベプラゾール Na 錠 5mg「NIG」	ラベプラゾール Na 錠 10mg「NIG」	ラベプラゾール Na 錠 20mg「NIG」
色調・剤形	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠		
外形			
直径(mm)	5.7	6.7	7.2
厚さ(mm)	2.7	3.7	3.7
質量(mg)	67	約 132	約 142
識別コード (本体)	ラベプラゾール 5 NIG	ラベプラゾール 10 NIG	ラベプラゾール 20 NIG

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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果，ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」，ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」及びラベプラゾール Na 錠 20mg 「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」 加速試験 [PTP包装+アルミ袋 (乾燥剤あり)]

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 <淡黄色の腸溶フィルムコー ティング錠>	KLI-1 KLI-2 KLI-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (呈色反応, UV)	KLI-1 KLI-2 KLI-3	適合	適合 — —	適合 — —	適合
純度試験 n=3 <※1>	KLI-1 KLI-2 KLI-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 <15.0%以下>	KLI-1 KLI-2 KLI-3	5.83~9.12 4.94~6.43 4.17~6.09	—	—	4.60~5.66 4.94~6.93 4.92~7.89
崩壊性	崩壊試験第1液 n=3 <120分, 崩壊しない>	KLI-1 KLI-2 KLI-3	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液 (分) n=18 <60分以内>	KLI-1 KLI-2 KLI-3	17~24 17~22 17~24	15~21 16~22 16~23	16~25 15~24 15~23
含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	KLI-1 KLI-2 KLI-3	98.43~100.61 99.29~99.62 98.17~99.93	97.49~99.25 98.40~99.18 97.57~98.93	97.91~98.73 97.16~98.20 98.03~98.74	96.92~99.08 97.95~98.63 97.97~98.37

※1：RRT 約 0.2 のピリドン体：0.5%以下，RRT 約 0.4 のチオール体：0.5%以下，RRT 約 0.8 のスルホン体：0.8%以下，RRT 約 1.3 のスルフィド体：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

◇ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」 加速試験 [PTP 包装]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコー ティング錠＞	1	適合	適合	適合	適合	
	2					
	3					
確認試験 (呈色反応, UV, TLC)	1	適合	適合	適合	適合	
	2					
	3					
純度試験 ＜※1＞	1	適合	適合	適合	適合	
	2					
	3					
製剤均一性 (%) ＜15.0%以下＞	1	1.50～1.66	—	—	1.78～2.14	
	2	1.22～1.82			1.55～2.05	
	3	1.59～2.16			1.15～1.73	
崩壊性 崩壊試験第1液 ＜120分, 崩壊しない＞	1	適合	適合	適合	適合	
	2					
	3					
崩壊性 崩壊試験第2液 (分) ＜50分以内＞	1	32.2～43.5	33.7～43.0	32.3～44.0	27.7～45.0	
	2	32.4～36.0	31.2～40.3	32.7～43.7	34.2～44.2	
	3	30.6～34.2	31.5～42.3	28.6～40.2	28.3～40.3	
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	1	99.2～100.9	—	—	98.9～99.2	
	2	100.1～100.9			98.6～99.2	
	3	99.5～100.3			98.6～99.0	

※1：RRT 約 0.84 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 (%)

—：未実施

◇ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」 加速試験 [バラ包装]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコー ティング錠＞	1	適合	適合	適合	適合	
	2					
	3					
確認試験 (呈色反応, UV, TLC)	1	適合	適合	適合	適合	
	2					
	3					
純度試験 ＜※1＞	1	適合	適合	適合	適合	
	2					
	3					
製剤均一性 (%) ＜15.0%以下＞	1	1.50～1.66	—	—	2.34～2.62	
	2	1.22～1.82			1.31～2.46	
	3	1.59～2.16			2.12～2.81	
崩壊性 崩壊試験第1液 ＜120分, 崩壊しない＞	1	適合	適合	適合	適合	
	2					
	3					
崩壊性 崩壊試験第2液 (分) ＜50分以内＞	1	32.2～43.5	30.9～42.1	28.0～40.0	31.9～43.8	
	2	32.4～36.0	31.1～43.5	29.5～41.5	31.0～43.0	
	3	30.6～34.2	30.2～41.7	28.2～37.3	32.8～43.0	
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	1	99.2～100.9	—	—	98.7～99.1	
	2	100.1～100.9			98.8～99.1	
	3	99.5～100.3			98.5～99.2	

※1：RRT 約 0.84 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 (%)

—：未実施

◇ラベプラゾール Na 錠 20mg 「NIG」 加速試験 [PTP 包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコー ティング錠＞	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
確認試験 (呈色反応, UV, TLC)	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
純度試験 ＜※1＞	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
製剤均一性 (%) ＜15.0%以下＞	1	2.64～2.73			1.70～2.18
	2	1.67～3.25	—	—	1.36～1.56
	3	2.86～3.37			1.39～2.15
崩壊性 崩壊試験第1液 ＜120分, 崩壊しない＞	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
崩壊性 崩壊試験第2液 (分) ＜50分以内＞	1	31.3～45.2	30.2～43.4	28.6～42.8	32.8～41.2
	2	32.7～45.7	33.6～47.1	32.3～43.3	30.2～48.7
	3	40.8～42.4	30.8～45.3	28.7～43.8	28.7～38.1
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	1	99.5～100.9			98.5～99.1
	2	99.6～100.9	—	—	98.6～99.0
	3	98.9～100.4			98.5～99.1

※1: RRT 約 0.84 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 (%)

—: 未実施

(2) 無包装状態の安定性

◇ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコー ティング錠＞	淡黄色の腸溶フィルムコー ティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコー ティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコー ティング錠
純度試験 ＜※1＞	適合	適合	適合
崩壊性 崩壊試験第1液 ＜120分, 崩壊しない＞	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液 (分) ＜60分以内＞	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	99.4	98.5	98.3
(参考値) 硬度 (kg)	11.05～12.30	9.90～14.05	11.45～13.40

※1: RRT 約 0.2 のピリドン体: 0.5%以下, RRT 約 0.4 のチオール体: 0.5%以下, RRT 約 0.8 のピリドン体: 0.8%以下, RRT 約 1.3 のスルフィド体: 0.5%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 2%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」 無包装 25℃・60%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞		保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	100 日
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞		淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	—
純度試験 ＜※1＞		適合	適合	適合	不適合
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分, 崩壊しない＞	適合	適合	適合	—
	崩壊試験第 2 液 (分) ＜60 分以内＞	適合	適合	適合	—
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞		99.4	98.4	96.0	—
(参考値) 硬度 (kg)		11.05～12.30	9.35～10.55	9.70～12.50	—

※1：RRT 約 0.2 のピリドン体：0.5%以下，RRT 約 0.4 のチオール体：0.5%以下，RRT 約 0.8 のピリドン体：0.8%以下，RRT 約 1.3 のスルフィド体：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施 規格外：太字

◇ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞		保存期間			
		開始時	1 週	2 週	1 ヶ月
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞		淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	—	—
純度試験 ＜※1＞		適合	適合	—	—
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分, 崩壊しない＞	適合	適合	—	—
	崩壊試験第 2 液 (分) ＜60 分以内＞	適合	適合	—	—
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞		99.4	94.7	91.7	91.9
(参考値) 硬度 (kg)		11.05～12.30	11.45～13.05	—	—

※1：RRT 約 0.2 のピリドン体：0.5%以下，RRT 約 0.4 のチオール体：0.5%以下，RRT 約 0.8 のピリドン体：0.8%以下，RRT 約 1.3 のスルフィド体：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施 規格外：太字

◇ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」 無包装 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [開放]

試験項目 ＜規格＞		総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞		淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠
純度試験 ＜※1＞		適合	適合
崩壊性	崩壊試験第 1 液 ＜120 分, 崩壊しない＞	適合	適合
	崩壊試験第 2 液 (分) ＜60 分以内に崩壊する＞	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞		99.4	97.9
(参考値) 硬度 (kg)		11.05～12.30	8.25～10.65

※1：RRT 約 0.2 のピリドン体：0.5%以下，RRT 約 0.4 のチオール体：0.5%以下，RRT 約 0.8 のピリドン体：0.8%以下，RRT 約 1.3 のスルフィド体：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：2%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」 無包装 40℃・75%RH [遮光]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞	1	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	素錠部分に褐色の変色あり	素錠部分に褐色の変色あり	
純度試験 ＜※1＞	1	適合	不適合	不適合	
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分、崩壊しない＞	1	適合	不適合	不適合
	崩壊試験第2液（分） ＜50分以内＞	1	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	1	99.6	80.0	55.3	
（参考値）硬度（kg）	1	15	15	13	

※1：RRT 約 0.84 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（%）

－：未実施 規格外：太字

◇ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」 無包装 25℃・60%RH [遮光]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞	1	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠
純度試験 ＜※1＞	1	適合	適合	不適合
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分、崩壊しない＞	1	適合	適合
	崩壊試験第2液（分） ＜50分以内＞	1	適合	適合
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	1	99.6	102.4	101.0
（参考値）硬度（kg）	1	15	15	14

※1：RRT 約 0.84 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 Na 錠 10mg 「NIG」 無包装 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	120 万 Lx・hr
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠（コーティング面にわずかに色あせあり）
純度試験 ＜※1＞	適合	適合
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分、崩壊しない＞	適合
	崩壊試験第2液（分） ＜50分以内＞	適合
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	99.6	102.5
（参考値）硬度（kg）	15	15

※1：RRT 約 0.84 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 Na 錠 20mg 「NIG」 無包装 40℃・75%RH [遮光]

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間		
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞		1	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	素錠部分に褐色の変色あり	素錠部分に褐色の変色あり
純度試験 ＜※1＞		1	適合	不適合	不適合
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分, 崩壊しない＞	1	適合	不適合	不適合
	崩壊試験第2液(分) ＜50分以内＞	1	適合	適合	適合
含量(%) ※2 ＜93.0～107.0%＞		1	101.7	88.5	57.4
(参考値) 硬度 (kg)		1	13	16	15

※1: RRT 約 0.84 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 (%)

—: 未実施 規格外: 太字

◇ラベプラゾール Na 錠 20mg 「NIG」 無包装 25℃・60%RH [遮光]

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間		
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞		1	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠
純度試験 ＜※1＞		1	適合	適合	不適合
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分, 崩壊しない＞	1	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液(分) ＜50分以内＞	1	適合	適合	適合
含量(%) ※2 ＜93.0～107.0%＞		1	101.7	99.2	101.4
(参考値) 硬度 (kg)		1	13	14	13

※1: RRT 約 0.84 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 Na 錠 20mg 「NIG」 無包装 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr

試験項目 ＜規格＞		総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 ＜淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠＞		淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶フィルムコーティング錠 (コーティング面にわずかに色あせあり)
純度試験 ＜※1＞		適合	適合
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分, 崩壊しない＞	適合	適合
	崩壊試験第2液(分) ＜50分以内＞	適合	適合
含量(%) ※2 ＜93.0～107.0%＞		101.7	98.0
(参考値) 硬度 (kg)		13	14

※1: RRT 約 0.84 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 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

＜ラベプラゾールNa錠5mg「NIG」＞

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

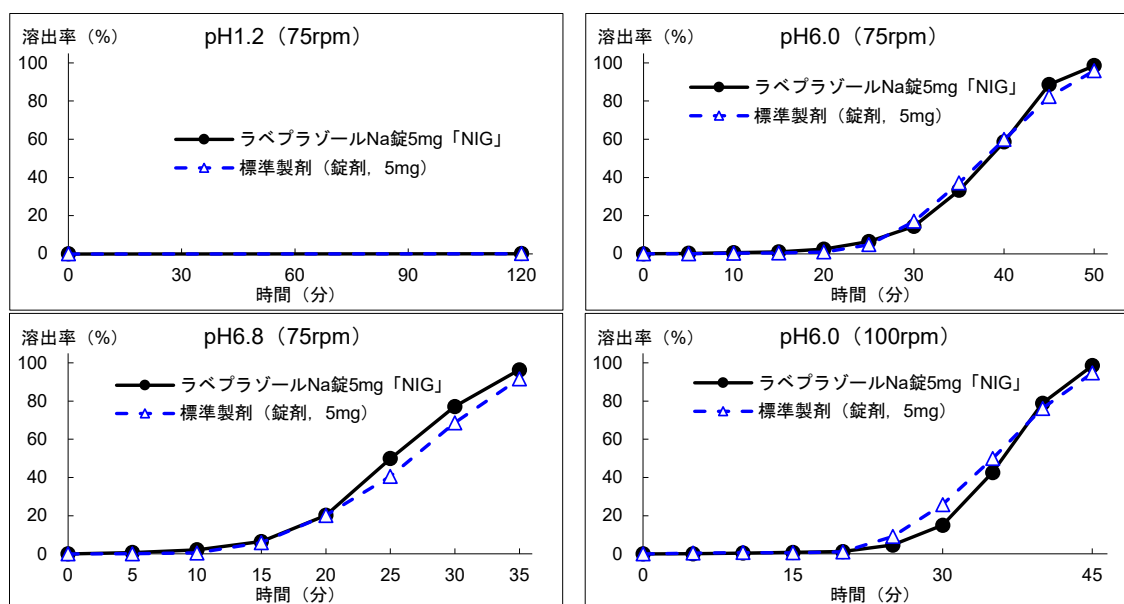
回転数及び試験液：75rpm（pH1.2, pH6.0, pH6.8），100rpm（pH6.0）

[判定]

- ・ pH1.2（75rpm）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（75rpm）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（75rpm）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 Na 錠 10mg「NIG」>

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

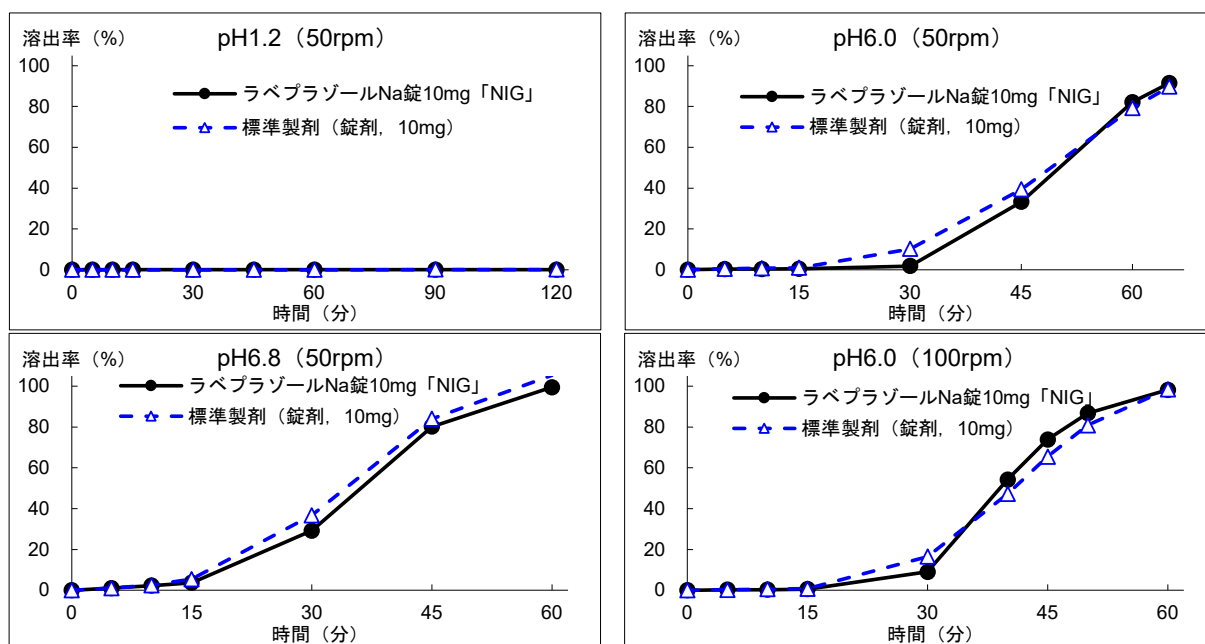
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.0, pH6.8), 100rpm (pH6.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、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 Na 錠 20mg 「NIG」>

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

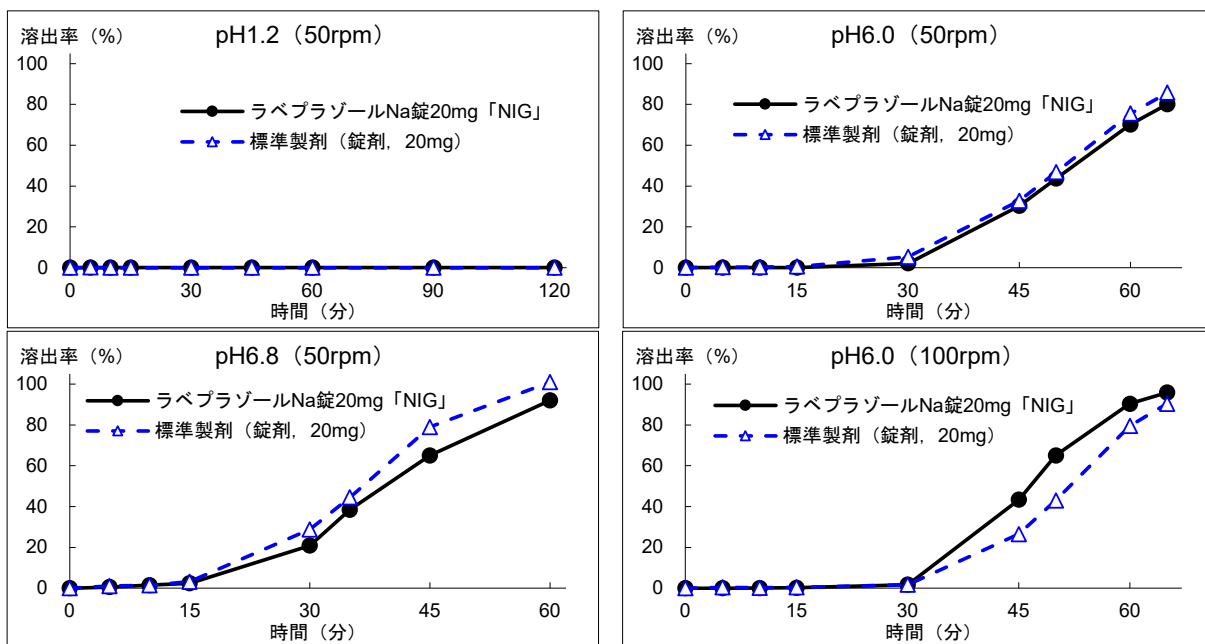
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.0, pH6.8), 100rpm (pH6.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、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、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

販売名	PTP 包装	バラ包装
ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」	100 錠 (PTP10 錠×10)	—
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」	100 錠 (PTP10 錠×10) 500 錠 (PTP10 錠×50)	100 錠
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「NIG」	100 錠 (PTP10 錠×10)	—

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装	PTP シート	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・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム
バラ包装	アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋	

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

効能・効果	ラベプラゾール	ラベプラゾール	ラベプラゾール
	Na錠 5mg 「NIG」	Na錠 10mg 「NIG」	Na錠 20mg 「NIG」
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	○	○	適応なし
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	○	○	適応なし
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	○	○	適応なし

(○ : 適応あり)

2. 効能又は効果に関連する注意

<効能・効果に関連する使用上の注意>

<ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「NIG」>

- (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)。
- (2) **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。
- (3) **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。

<ラベプラゾールNa錠20mg「NIG」>

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。

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, 下記(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ご参照ください。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

効能又は効果	用法及び用量
胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger - Ellison 症候群	通常，成人にはラベプラゾールNa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	<p>ラベプラゾールNa錠5mg・10mg「NIG」</p> <p><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Na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20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p> <p><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Na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。</p> <p>ラベプラゾールNa錠20mg「NIG」 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Na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20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p>
非びらん性胃食道逆流症	通常，成人にはラベプラゾールNa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Naとして1回5mgを1日1回経口投与するが，効果不十分な場合は1回10mgを1日1回経口投与することができる。
ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助	通常，成人にはラベプラゾールNa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Na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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) **胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison症候群の治療**において，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。
- (2) **逆流性食道炎の治療**において，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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

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薬（ランソプラゾール、オメプラゾール）

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³⁾

ラベプラゾールは、プロトンポンプ阻害剤である。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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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⁵⁾

<ラベプラゾールNa錠5mg「NIG」>

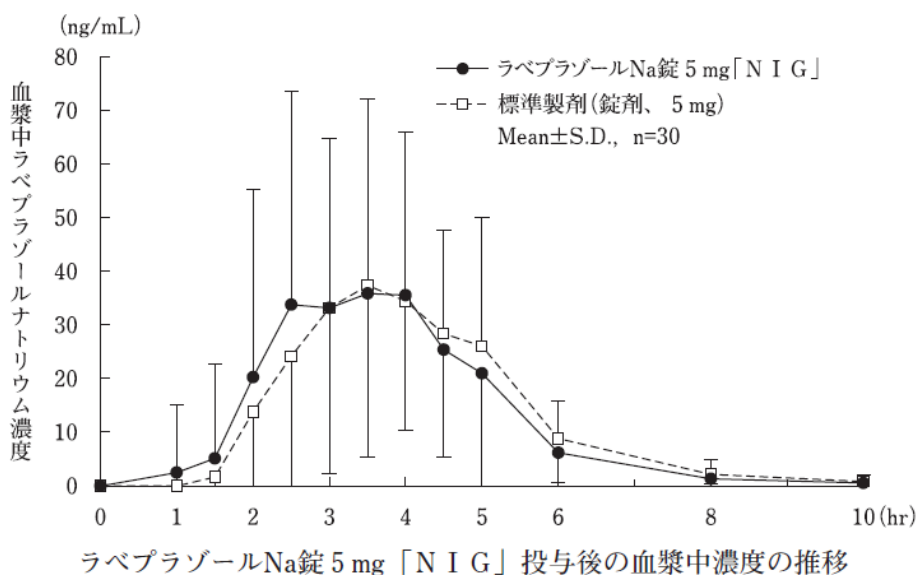
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「NIG」と標準製剤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）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ラベプラゾールナトリウム未変化体濃度*を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUCは $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、Cmaxは $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲外であったが、対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ で、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似していることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

※血漿中ラベプラゾール濃度をラベプラゾールナトリウム濃度に換算している。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _∞ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ラベプラゾール Na 錠 5mg「NIG」	124.9±40.9	81.3±31.9	3.2±1.0	1.1±0.3
標準製剤 (錠剤, 5mg)	124.7±39.9	73.5±28.3	3.8±1.3	1.0±0.3

(Mean±S.D., n=30)



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。

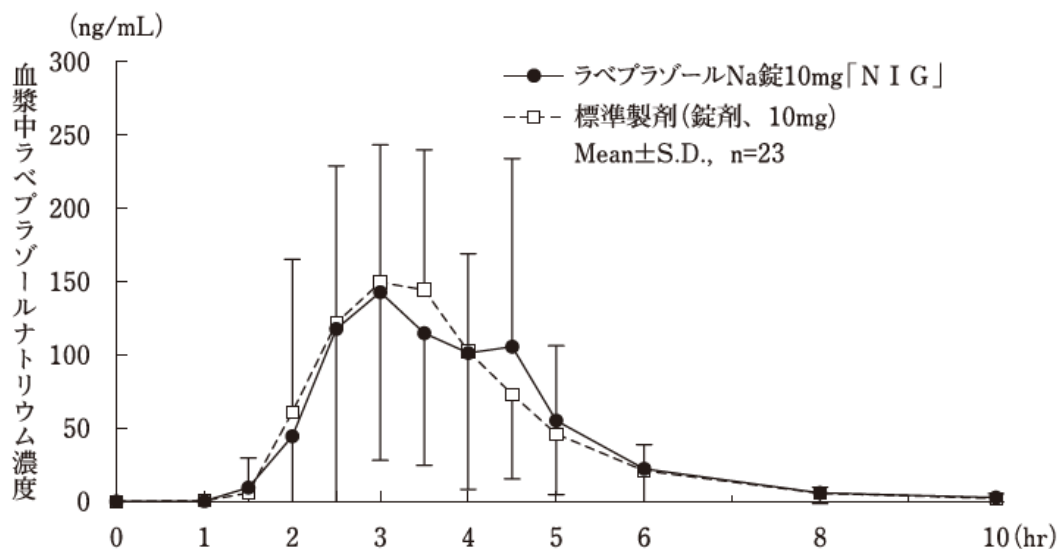
<ラベプラゾール Na 錠 10mg「NIG」>

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 Na 錠 10mg 「NIG」と標準製剤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）を健康成人男子に空腹時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、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _∞ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」	407.35±161.31	256.46±120.86	3.2±0.84	1.06±0.47
標準製剤 (錠剤, 10mg)	408.69±141.24	243.72±75.58	3.2±0.84	0.90±0.18

(Mean±S.D., n=23)



ラベプラゾールNa錠10mg「NIG」投与後の血漿中濃度の推移

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。

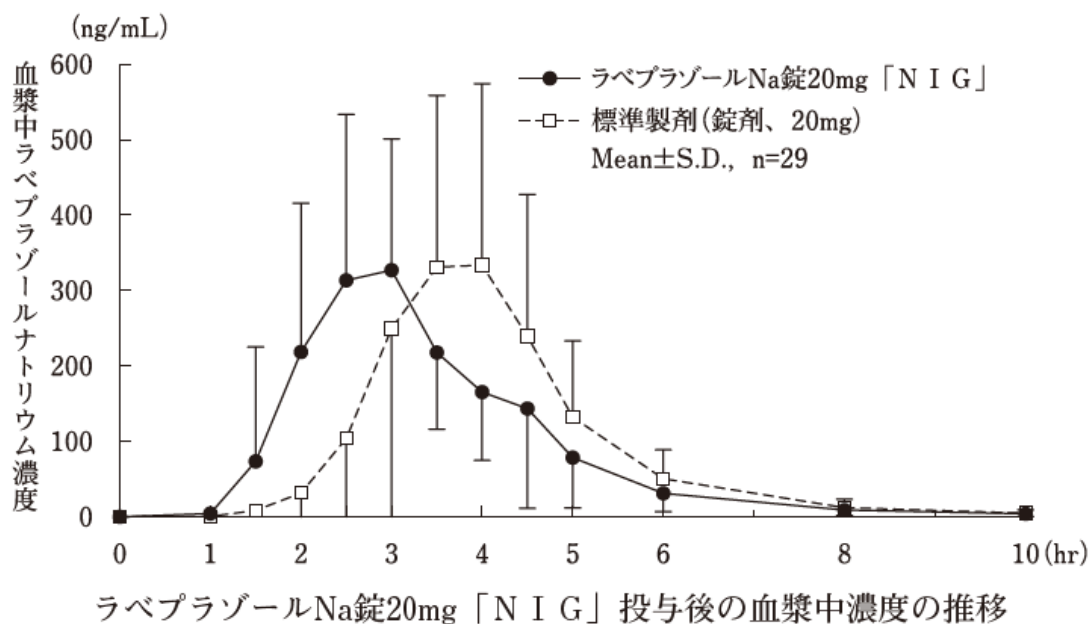
<ラベプラゾール Na 錠 20mg「NIG」>

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 Na 錠 20mg 「NIG」と標準製剤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）を健康成人男子に空腹時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、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _∞ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「NIG」	861.85±264.81	501.63±162.54	2.8±0.75	1.01±0.16
標準製剤 (錠剤, 20mg)	853.25±310.64	545.64±220.92	3.5±0.67	0.93±0.15

(Mean±S.D., n=29)



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

(「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. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

（「Ⅷ. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種，寄与率

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。

(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

該当資料なし

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

該当しない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本項目については、日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成している。

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) アタザナビル硫酸塩，リルピビリン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」を参照）

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」を参照）

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 [肝硬変患者で肝性脳症の報告がある。]
- (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

<ラベプラゾール Na 錠 5mg・10mg・20mg「NIG」>

- (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) 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。また、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。

<ラベプラゾール Na 錠 5mg・10mg「NIG」>

- (3) 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については，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。
- (4) 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。
- (5) 非びらん性胃食道逆流症については，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。

続き

- (6) 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検討すること。
- (7) 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。

<ラベプラゾール Na 錠 20mg「NIG」>

- (3) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍については、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。

7. 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。

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)	アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。
リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)	リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。

(2) 併用注意とその理由

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。	
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。

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（頻度不明）

- 1) **ショック，アナフィラキシー**：ショック，アナフィラキシー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。
- 2) **汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少，溶血性貧血**：汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少，溶血性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し適切な処置を行うこと。
- 3) **劇症肝炎，肝機能障害，黄疸**：劇症肝炎，肝機能障害，黄疸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。
- 4) **間質性肺炎**：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。
- 5) **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**：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），多形紅斑等の皮膚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。
- 6) **急性腎障害，間質性腎炎**：急性腎障害，間質性腎炎があらわれることがあるので，腎機能検査（BUN，クレアチニン等）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。
- 7) **低ナトリウム血症**：低ナトリウム血症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。
- 8) **横紋筋融解症**：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）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ので，このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(3) 重大な副作用（類薬）

類薬（オメプラゾール）で以下の副作用が報告されている。

- 1) **視力障害**：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。
- 2) **錯乱状態**：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。

続き

(4) その他の副作用

<ラベプラゾール Na 錠 5mg・10mg「NIG」>

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

<ラベプラゾール Na 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

以下のような副作用があらわれた場合には，症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	発疹，そう痒感，蕁麻疹
血 液	白血球減少，白血球増加，好酸球增多，貧血，赤血球減少，好中球增多，リンパ球減少
肝 臓	AST (GOT)，ALT (GPT)，Al - P， γ - GTP，LDH，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 (CPK) 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

<ラベプラゾール Na 錠 5mg・10mg「NIG」>

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

以下のような副作用があらわれた場合には，症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	発疹，蕁麻疹，そう痒感
血 液	白血球減少，好酸球增多，好中球減少，リンパ球減少，リンパ球增多，血小板減少，白血球増加
肝 臓	ALT (GPT)，AST (GOT)， γ - GTP，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

(5) 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

(6) 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

(7) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：薬物過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **重大な副作用**：①ショック，アナフィラキシー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。②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），多形紅斑等の皮膚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。
- 4) その他の副作用：過敏症（発疹，そう痒感，蕁麻疹）があらわれた場合には，症状に応じて適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

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ので，消化器症状等の副作用（「副作用」の項参照）があらわれた場合は休薬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

<ラベプラゾール Na 錠 5mg・10mg「NIG」>

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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 Na（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。]
- (2) 授乳中の婦人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。[動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

<ラベプラゾール Na 錠 20mg「NIG」>

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。]
- (2) 授乳中の婦人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。[動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) **服用時**：本剤は腸溶錠であり、服用にあたっては、嚙んだり、砕いたりせずに、のみくたすよう注意すること。
- (2) **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。)

15. その他の注意

<ラベプラゾール Na 錠 5mg・10mg・20mg「NIG」>

- (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。
- (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。
- (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) 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。
- (5) 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。

<ラベプラゾール Na 錠 5mg・10mg「NIG」>

- (6) **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 Na 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。
- (7) 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。

16. その他

<ラベプラゾール Na 錠 5mg「NIG」>

【取扱い上の注意】

保管方法：湿気を避けて保存すること。

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 Na 錠 5mg「NIG」 ラベプラゾール Na 錠 10mg「NIG」 ラベプラゾール Na 錠 20mg「NIG」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	ラベプラゾールナトリウム	該当しない

2. 有効期間

使用期限 3 年（外箱に表示：安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること）

4. 取扱い上の注意点

<p><ラベプラゾール Na 錠 5mg「NIG」> 【取扱い上の注意】 保管方法：湿気を避けて保存すること。</p>

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

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

同 効 薬：オメプラゾール, ランソプラゾールなど

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

◇ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
(販売開始) ラベプラゾール Na 錠 5mg 「武田テバ」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00259000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日
(製造販売承認承継) ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」	〃	〃	2022 年 8 月 18 日	〃

◇ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」

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
(販売開始) ラベプラゾール Na 錠 10mg 「興和テバ」	2010年7月15日	22200AMX00669000	2010年11月19日	2010年11月19日
(販売名変更) ラベプラゾール Na 錠 10mg 「TYK」	2012年6月15日	22400AMX00710000	2012年12月14日	〃
(販売名変更) ラベプラゾール Na 錠 10mg 「武田テバ」	2019年7月10日	30100AMX00106000	2019年12月13日	〃
(製造販売承認承継) ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」	〃	〃	2022年8月18日	〃

◇ラベプラゾール Na 錠 20mg 「NIG」

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
(販売開始) ラベプラゾール Na 錠 20mg 「興和テバ」	2010年7月15日	22200AMX00670000	2010年11月19日	2010年11月19日
(販売名変更) ラベプラゾール Na 錠 20mg 「TYK」	2012年6月15日	22400AMX00711000	2012年12月14日	〃
(販売名変更) ラベプラゾール Na 錠 20mg 「武田テバ」	2019年7月10日	30100AMX00107000	2019年12月13日	〃
(製造販売承認承継) ラベプラゾール Na 錠 20mg 「NIG」	〃	〃	2022年8月18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・効果及び用法・用量追加 >

追加年月日：2010年12月13日

規格：錠 10mg

内容：

	新	旧
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, Zollinger-Ellison 症候群
用法・用量	<p>・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。</p> <p>・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。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。</p> <p>・非びらん性胃食道逆流症 <u>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。</u></p>	<p>・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。</p> <p>・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。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。</p>

(: 効能・効果追加に伴う変更箇所)

<用法・用量改訂>

追加年月日：2011年6月15日

規格：錠 10mg/20mg

内容：

	新	旧
効能・効果	<p><錠 10mg> 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><錠 20mg> 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</p>	<p><錠 10mg> 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><錠 20mg> 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</p>
用法・用量	<p><錠 10mg> <錠 20mg></p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p><錠10mg> 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。</p> <p><錠10mg></p> <p>・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。</p>	<p><錠 10mg> <錠 20mg></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><錠 10mg> 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。</p> <p><錠10mg> 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。</p>

(: 用法・用量改訂に伴う変更箇所)

< 効能・効果及び用法・用量追加 >

追加年月日：2013年9月26日

規格：錠 10mg

内容：

	新	旧
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 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・用量	<p>・胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群 (同右)</p> <p>・逆流性食道炎 (同右)</p> <p>・非びらん性胃食道逆流症 (同右)</p> <p>・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。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>

(: 効能・効果追加に伴う変更箇所)

<用法・用量追加>

追加年月日：2017年12月13日

規格：錠 10mg

内容：

	新	旧
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 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・用量	<p>・胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群 (同右)</p> <p>・逆流性食道炎 <u><治療></u> 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。 <u><維持療法></u> 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。</p> <p>・非びらん性胃食道逆流症 (同右)</p> <p>・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 (同右)</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>

(: 効能・効果追加に伴う変更箇所)

< 効能・効果及び用法・用量追加 >

追加年月日：2020年6月24日

規格：錠 10mg

内容：

	新	旧
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，<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></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，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</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</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，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ・ 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群 (同右) ・ 逆流性食道炎 (同右) ・ 非びらん性胃食道逆流症 (同右) ・ <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>：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 (同右) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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<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 20mg 1 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 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。 ・ 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。

(_ : 効能・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 Na 錠 5mg 「NIG」	2329028F3239	2329028F3239	127957302	622795702
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」	2329028F1333	2329028F1333	120206904	622020604
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「NIG」	2329028F2330	2329028F2330	120207604	622020704

旧販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ラベプラゾール Na 錠 5mg 「武田テバ」	2329028F3085	2329028F3085	127957301	622795701
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「武田テバ」	2329028F1295	2329028F1295	120206903	622020603
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「武田テバ」	2329028F2291	2329028F2291	120207603	622020703

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)

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書, C - 5712, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

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。

(1) 粉碎

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。

粉碎を行う場合は、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、本剤を粉碎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の通過性

ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」

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°C 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。十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。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、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。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ラベプラゾール Na 錠 5mg 「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	8Fr.チューブを通過した。

備考：5 分間で錠剤部分は崩壊したが、コーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状況

【製剤上の注意】

本剤は腸溶性製剤であり、有効成分が胃酸によって変化することを避けるために、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

崩壊・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」

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。十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。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、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。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	実施しなかった。

【製剤上の注意】

本剤は腸溶性製剤であり、有効成分が胃酸によって変化することを避けるために、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

崩壊・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「NIG」

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。十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。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、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。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	実施しなかった。

【製剤上の注意】

本剤は腸溶性製剤であり、有効成分が胃酸によって変化することを避けるために、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

崩壊・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし