

**医薬品インタビューフォーム**

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

プロトンポンプインヒビター  
日本薬局方 ランソプラゾール腸溶カプセル  
ランソプラゾールカプセル 15mg 「NIG」  
ランソプラゾールカプセル 30mg 「NIG」  
Lansoprazole Capsules

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	15mg：1 カプセル中ランソプラゾール 15.0mg 含有 30mg：1 カプセル中ランソプラゾール 30.0mg 含有
一般名	和名：ランソプラゾール 洋名：Lansoprazole
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2020 年 7 月 9 日 薬価基準収載：2022 年 12 月 9 日 販売開始：2005 年 7 月 8 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
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 <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本 IF は 2023 年 10 月改訂（第 1 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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>18</b>
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 ...	18
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	18
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>19</b>
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.....	19
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.....	22
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	22
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	4. 吸収.....	22
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	22
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	22
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	23
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.....	23
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	23
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.....	23
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	23
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>24</b>
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.....	24
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.....	24
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	24
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	24
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	24
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	24
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	25
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	27
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	29
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	10	10. 過量投与.....	29
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	10	11. 適用上の注意.....	29
9. 溶出性.....	10	12. その他の注意.....	30
10. 容器・包装.....	12	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>31</b>
11. 別途提供される資材類.....	12	1. 薬理試験.....	31
12. その他.....	12	2. 毒性試験.....	31
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>13</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>32</b>
1. 効能又は効果.....	13	1. 規制区分.....	32
2. 効能又は効果に関連する注意.....	13	2. 有効期間.....	32
3. 用法及び用量.....	14	3. 包装状態での貯法.....	32
4. 用法及び用量に関連する注意.....	14	4. 取扱い上の注意点.....	32
5. 臨床成績.....	15	5. 患者向け資材.....	32

## 略 語 表

6. 同一成分・同効薬.....	32
7. 国際誕生年月日 .....	32
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.....	32
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.....	32
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	33
11. 再審査期間 .....	36
12. 投薬期間制限に関する情報.....	36
13. 各種コード .....	36
14. 保険給付上の注意 .....	36
<b>X I . 文 献.....</b>	<b>37</b>
1. 引用文献 .....	37
2. その他の参考文献.....	38
<b>X II . 参 考 資 料.....</b>	<b>39</b>
1. 主な外国での発売状況.....	39
2. 海外における臨床支援情報 .....	44
<b>X III . 備 考.....</b>	<b>45</b>
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.....	45
2. その他の関連資料.....	48

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
TLC	薄層クロマトグラフィー
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 <sub>1/2</sub>	消失半減期
MRT	平均滞留時間

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、ランソプラゾールを有効成分とするプロトンポンプインヒビターである。

「タピゾールカプセル 15」及び「タピゾールカプセル 30」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、2005年3月2日に承認を取得、2005年7月8日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

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	製剤	<追加> 効能又は効果、用法及び用量
2009年 4月 23日	カプセル 15mg	非びらん性胃食道逆流症、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
	カプセル 30mg	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
2010年 11月 4日	カプセル 15mg カプセル 30mg	ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：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
2013年 7月 18日	カプセル 15mg カプセル 30mg	ヘリコバクター・ピロリの除菌補助：ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
2014年 12月 10日	カプセル 15mg	低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

医療事故防止のため、2020年7月9日に販売名を「タピゾールカプセル15」から「ランソプラゾールカプセル15mg「武田テバ」」に、「タピゾールカプセル30」から「ランソプラゾールカプセル30mg「武田テバ」」に変更の承認を得て、2020年12月11日から販売した。

2022年12月1日、武田テバファーマ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12月9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、ランソプラゾールを有効成分とするプロトンポンプインヒビターである。
- (2) 効能共通の重大な副作用として、アナフィラキシー（全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等）、ショック、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、顆粒球減少、血小板減少、貧血、肝機能障害、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、間質性肺炎、尿細管間質性腎炎、視力障害が報告されている。  
また、「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能の重大な副作用として、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎が報告されている。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 15mg は 4 号カプセルである。
- (2) PTP シートはピッチコントロールを行い、1 カプセルごとに成分名・剤形・含量・GS1 コードを表示した。

#### 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

##### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ランソプラゾールカプセル 15mg 「NIG」

ランソプラゾールカプセル 30mg 「NIG」

#### (2) 洋名

Lansoprazole Capsules

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ランソプラゾール（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

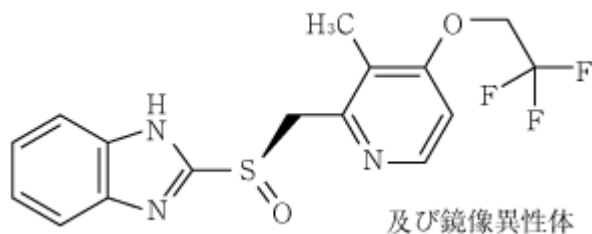
Lansoprazole（JAN）

#### (3) ステム（stem）

ベンズイミダゾール誘導体の抗潰瘍薬：-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<sub>16</sub>H<sub>14</sub>F<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S

分子量：369.36

### 5. 化学名（命名法）又は本質

(*RS*)-2-({[3-Methyl-4-(2,2,2-trifluoroethoxy)pyridin-2-yl]methyl}sulfinyl)-1*H*-benzimidazole (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～帯褐白色の結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

##### (2) 溶解性

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

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 166°C (分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

*N,N*-ジメチルホルムアミド溶液 (1→10) は旋光性を示さない。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はランソプラゾール標準品について同様に操作して得られた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ンソプラゾール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。

##### (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：水、アセトニトリル、トリエチルアミン、リン酸混液

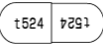
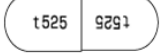
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

硬カプセル剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ランソプラゾールカプセル 15mg 「NIG」	ランソプラゾールカプセル 30mg 「NIG」
色・剤形	蓋部・胴体部とも白色不透明、内容物が白色～わずかに褐色を帯びた白色顆粒のカプセル剤（内容顆粒は腸溶性である）	
外形		
大きさ	4号カプセル	2号カプセル
質量	175mg	334mg
識別コード (PTP)	t 524	t 525

#### (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	ランソプラゾールカプセル 15mg 「NIG」	ランソプラゾールカプセル 30mg 「NIG」
有効成分	1カプセル中： ランソプラゾール 15.0mg	1カプセル中： ランソプラゾール 30.0mg
添加剤	酸化チタン、水酸化アルミニウム、精製白糖、タルク、炭酸水素ナトリウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、バレイショデンプン、ヒプロメロース、ポリソルベート 80、マクロゴール 6000、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム  (カプセル本体)ゼラチン、酸化チタン、マクロゴール 4000、ラウリル硫酸ナトリウム	

#### (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<sup>1)</sup>

(1) 加速試験

試験実施期間：2003/9/2～2004/11/17

◇ランソプラゾールカプセル 15mg「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [アルミ袋包装]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状 n=3 <蓋部・胴体部とも白色不透明の硬 カプセル剤で、内容物は白色～わず かに褐色を帯びた白色の顆粒>	3WWQ 5WWQ 7WWQ	蓋部・胴体部とも 白色不透明の硬カ プセル剤で、内容 物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも 白色不透明の硬カ プセル剤で、内容 物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも 白色不透明の硬カ プセル剤で、内容 物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも 白色不透明の硬カ プセル剤で、内容 物は白色の顆粒	
確認試験 n=3 (沈殿反応、HPLC、TLC)	3WWQ 5WWQ 7WWQ	適合	—	—	適合	
崩壊性	崩壊試験第1液 n=18 <60分、網目から落ちる顆粒 数が15粒以内>	3WWQ	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液 (分) n=18 <30分以内>	5WWQ	2～3	3	3	3
		7WWQ	2～3	3	3	3
溶出性	崩壊試験第1液 (%) n=18 <60分、7%以下>	3WWQ	1.1～2.3	—	—	0.8～1.3
		5WWQ	1.2～2.1	—	—	0.8～2.5
		7WWQ	1.2～3.8	—	—	0.8～1.8
崩壊試験第2液 (%) n=18 <60分、75%以上>	7WWQ	3WWQ	89.0～96.7	—	—	88.8～94.4
		5WWQ	85.9～93.7	—	—	88.3～94.4
		7WWQ	82.7～102.7	—	—	83.8～93.3
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	3WWQ	100.0～101.8	97.9～99.9	96.8～99.0	96.7～96.9	
	5WWQ	99.6～101.8	98.5～99.5	97.2～98.3	96.3～96.9	
	7WWQ	99.5～102.4	98.7～99.0	98.7～99.0	95.5～95.6	

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

試験実施期間：2003/9/2～2004/11/18

◇ランソプラゾールカプセル 30mg「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [アルミ袋包装]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜蓋部・胴体部とも白色不透明の硬 カプセル剤で、内容物は白色～わず かに褐色を帯びた白色の顆粒＞		0WWQ 2WWQ 4WWQ	蓋部・胴体部とも 白色不透明の硬カ プセル剤で、内容 物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも 白色不透明の硬カ プセル剤で、内容 物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも 白色不透明の硬カ プセル剤で、内容 物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも 白色不透明の硬カ プセル剤で、内容 物は白色の顆粒
確認試験 n=3 (沈殿反応、HPLC、TLC)		0WWQ 2WWQ 4WWQ	適合	—	—	適合
崩壊性	崩壊試験第1液 n=18 ＜60分、網目から落ちる顆粒 数が15粒以内＞	0WWQ 2WWQ 4WWQ	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験第2液(分) n=18 ＜30分以内＞	0WWQ 2WWQ 4WWQ	2～3	3	3～4	3
			2～3	3	3	3
溶出性	崩壊試験第1液(%) n=18 ＜60分、7%以下＞	0WWQ 2WWQ 4WWQ	0.8～1.1 0.9～2.1 0.7～1.2	—	—	0.9～1.2 0.6～1.3 0.8～1.2
	崩壊試験第2液(%) n=18 ＜60分、75%以上＞	0WWQ 2WWQ 4WWQ	86.3～93.5 87.4～93.4 87.0～91.4	—	—	78.5～82.7 73.6～83.7 74.1～79.9
含量(%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞		0WWQ 2WWQ 4WWQ	98.0～101.5 100.0～103.1 98.8～101.6	100.2～100.3 98.6～99.7 99.2～100.3	98.0～98.4 95.1～98.1 97.2～98.3	95.2～96.4 96.1～97.3 96.2～96.4

※：表示量に対する含有率(%)

—：未実施

## (2) 無包装状態の安定性

◇ランソプラゾールカプセル 15mg「NIG」 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	3 ヶ月
性状 <蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は白色～わずかに 褐色を帯びた白色の顆粒>		3WWQ	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は褐色を帯びた 白色の顆粒
崩壊性 <30 分以内>		3WWQ	適合	適合
溶出性	耐酸性試験 n=3 <7%以下>	3WWQ	1.1～1.5	1.3
	薬物放出試験 n=3 <75%以上>	3WWQ	97.3～98.8	83.6～86.8
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>		3WWQ	97.8～99.6	<b>91.9～95.4</b>

※表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

◇ランソプラゾールカプセル 15mg「NIG」 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	3 ヶ月
性状 <蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は白色～わずかに 褐色を帯びた白色の顆粒>		3WWQ	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は褐色を帯びた 白色の顆粒
崩壊性 <30 分以内>		3WWQ	適合	適合
溶出性	耐酸性試験 n=3 <7%以下>	3WWQ	1.1～1.5	1.1～1.2
	薬物放出試験 n=3 <75%以上>	3WWQ	97.3～98.8	91.2～94.2
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>		3WWQ	97.8～99.6	97.0～97.5

※表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾールカプセル 15mg「NIG」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [ピロー包装]

試験項目 <規格>		ロット 番号	総曝光量	
			開始時	60 万 Lx・hr
性状 <蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は白色～わずかに 褐色を帯びた白色の顆粒>		3WWQ	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は白色の顆粒
崩壊性 <30 分以内>		3WWQ	適合	適合
溶出性	耐酸性試験 n=3 <7%以下>	3WWQ	1.1～1.5	1.2～1.3
	薬物放出試験 n=3 <75%以上>	3WWQ	97.3～98.8	94.5～96.5
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>		3WWQ	97.8～99.6	97.4～98.1

※表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾールカプセル 30mg「NIG」 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	3 ヶ月	
性状 <蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は白色～わずかに 褐色を帯びた白色の顆粒>	0WWQ	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は薄い灰色の顆 粒	
崩壊性 <30 分以内>	0WWQ	適合	適合	
溶出性	耐酸性試験 n=3 <7%以下>	0WWQ	0.8～0.9	1.0～1.2
	薬物放出試験 n=3 <75%以上>	0WWQ	93.6～94.5	<b>68.2～71.3</b>
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>	0WWQ	96.2～99.8	<b>91.7～93.9</b>	

※表示量に対する含有率 (%)  
規格外：太字

◇ランソプラゾールカプセル 30mg「NIG」 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	3 ヶ月	
性状 <蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は白色～わずかに 褐色を帯びた白色の顆粒>	0WWQ	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は褐色を帯びた 白色の顆粒	
崩壊性 <30 分以内>	0WWQ	適合	適合	
溶出性	耐酸性試験 n=3 <7%以下>	0WWQ	0.8～0.9	0.9～1.0
	薬物放出試験 n=3 <75%以上>	0WWQ	93.6～94.5	87.2～88.8
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>	0WWQ	96.2～99.8	96.4～96.9	

※表示量に対する含有率 (%)

◇ランソプラゾールカプセル 30mg「NIG」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [ピロー包装]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	
性状 <蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は白色～わずかに 褐色を帯びた白色の顆粒>	0WWQ	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は白色の顆粒	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カ プセル剤で内容物は白色の顆粒	
崩壊性 <30 分以内>	0WWQ	適合	適合	
溶出性	耐酸性試験 n=3 <7%以下>	0WWQ	0.8～0.9	0.8～0.9
	薬物放出試験 n=3 <75%以上>	0WWQ	93.6～94.5	92.3～93.5
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>	0WWQ	96.2～99.8	97.9～98.8	

※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）

該当しない

## 9. 溶出性

溶出試験<sup>2)</sup>

<ランソプラゾールカプセル 15mg「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13年5月31日 医薬審発第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

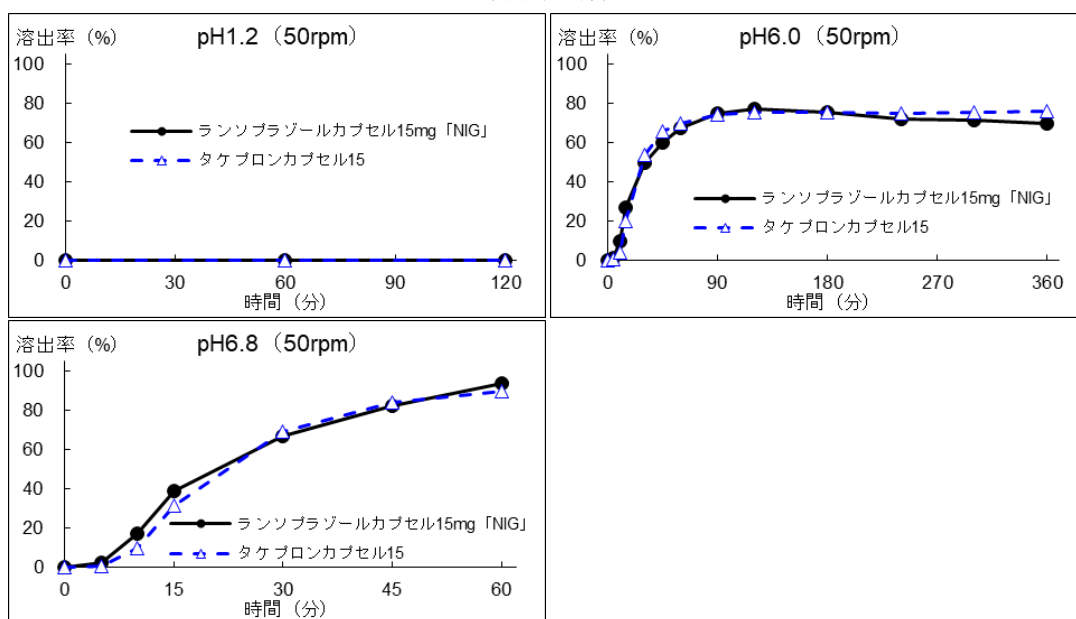
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8）

[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±8%の範囲にあった。
- ・ pH6.0（50rpm）では、標準製剤が360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360分において、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%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（タケプロンカプセル15）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=6)

<ランソプラゾールカプセル 30mg「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13年5月31日 医薬審発第786号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

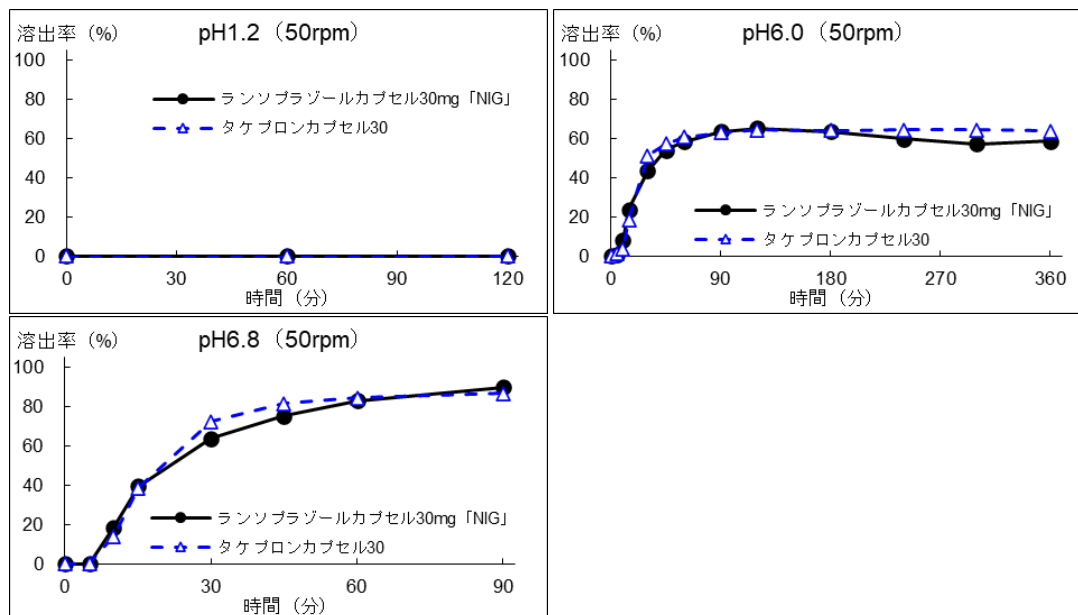
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH6.0、pH6.8)

[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 $\pm$ 8%の範囲にあった。
- ・ pH6.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点、及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 8%及び $\pm$ 15%の範囲にあった。
- ・ 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 $\pm$ 15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（タケプロンカプセル 30）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=6)



## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

#### 〈ランソプラゾールカプセル 15mg 「NIG」〉

100 カプセル [10 カプセル (PTP) ×10、乾燥剤入り]

500 カプセル [アルミ袋、バラ、乾燥剤入り]

#### 〈ランソプラゾールカプセル 30mg 「NIG」〉

100 カプセル [10 カプセル (PTP) ×10、乾燥剤入り]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

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・ポリエチレンラミネートフィルム

## 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

#### 〈ランソプラゾールカプセル 15mg 「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、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
- 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助  
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

#### 〈ランソプラゾールカプセル 30mg 「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
- 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助  
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5.効能又は効果に関連する注意

##### 〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

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

##### 〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

**5.2** 関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。

##### 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

- 5.3** 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
- 5.4** 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。
- 5.5** 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
- 5.6** ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

(留意点)

#### 1) 胃 MALT リンパ腫

- ① ヘリコバクター・ピロリ除菌療法の適応となる胃 MALT リンパ腫は限局期 (Lugano 国際会議分類の stage I もしくは II<sub>1</sub>) 症例をいう。進行期症例におけるヘリコバクター・ピロリ除菌療法の有効性は確立されていない。
- ② ヘリコバクター・ピロリ除菌治療抵抗例が報告されていることや、除菌療法による長期間の寛解維持については有効性が不明確であるため、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療後も経過観察を十分に行い、必要に応じて適切な追加治療を行うこと。
- ③ 除菌療法後も定期的な受診をするよう患者への指導を推奨する。

#### 2) 特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)

- ① ITP の治療にあたっては、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「血液凝固異常症に関する調査研究班」による「成人 ITP 治療ガイドライン (2004 年度)」<sup>3)</sup> を参考のこと。

② 上記ガイドラインでは、ヘリコバクター・ピロリ除菌療法の適応症例は、ヘリコバクター・ピロリ陽性の原則として18歳以上の血小板数が1万/μLを超える慢性ITP症例である。除菌療法の副作用（皮疹、消化器症状、出血傾向の悪化など）に注意し、除菌療法を行うことが望ましい。

③ 除菌療法後も定期的な受診をするよう患者への指導を推奨する。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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

通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。

なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

##### 〈逆流性食道炎〉

通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。

さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与することができる。

##### 〈非びらん性胃食道逆流症（カプセル15mgのみ）〉

通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。

##### 〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制（カプセル15mgのみ）〉

通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。

##### 〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制（カプセル15mgのみ）〉

通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。

##### 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

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

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7.用法及び用量に関連する注意

##### 〈逆流性食道炎〉

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

##### 〈非びらん性胃食道逆流症〉

7.2 投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。[15.1.5 参照]

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

##### 〈逆流性食道炎〉

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験（二重盲検試験）

1日1回30mgを8週間経口投与することにより治癒と判定された逆流性食道炎の患者を対象に、さらに維持療法として1日1回15mgを24週間経口投与した二重盲検比較対照試験の結果、ランソプラゾールの有用性が確認されている<sup>4)、5)</sup>。

##### 〈非びらん性胃食道逆流症〉

#### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験（二重盲検試験）

成人患者を対象に、1日1回15mgを経口投与した二重盲検比較対照試験の結果、投与開始後4週間での胸やけの無症状日数の割合（中央値）はランソプラゾール投与群で67.9%（69例）、プラセボ群で42.9%（72例）である<sup>6)</sup>。

副作用発現頻度はランソプラゾール投与群で8.6%（6/70）であった。

##### 〈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〉<sup>注1)</sup>

#### 17.1.3 国内第Ⅲ相試験（二重盲検試験）及び長期継続投与試験

低用量アスピリン（1日81～324mg）の長期投与を必要とし、かつ胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する成人患者を対象としたランソプラゾール群（1日1回15mg経口投与）と対照群との二重盲検比較対照試験の結果、中間解析時におけるKaplan-Meier法により推定した治療開始361日時点の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積発症率は、ランソプラゾール群9.5%、対照群57.7%であり、対照群に対するハザード比は0.0793（95%信頼区間：0.0239～0.2631）（logrank検定：p<0.00001）であった。また、最終解析時におけるKaplan-Meier法により推定した治療開始361日時点の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積発症率は、ランソプラゾール群3.7%（95%信頼区間：0.69～6.65）、対照群31.7%（95%信頼区間：23.86～39.57）であり、対照群に対するハザード比は0.0989（95%信頼区間：0.0425～0.2300）（logrank検定：p<0.0001）であった<sup>7)</sup>。

さらに、上記試験後非盲検下でランソプラゾールを継続して、あるいは、対照群をランソプラゾールに切り替えて、1日1回15mgを24週間経口投与した長期継続投与試験において、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の発症は認められなかった<sup>8)</sup>。

副作用発現頻度はランソプラゾール投与群で16.2%（55/339）であり、主な副作用は、便秘4.1%（14/339）、下痢3.2%（11/339）であった。

注1) 非ステロイド性抗炎症薬長期投与時の試験成績は含まれていない。

##### 〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

#### 17.1.4 国内第Ⅲ相試験（二重盲検試験）及び長期継続投与試験

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

た<sup>9)</sup>。

副作用発現頻度はランソプラゾール投与群で 15.3% (28/183) であった。

### 〈胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染〉

#### 17.1.5 国内第Ⅲ相試験 (二重盲検試験)

ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の成人患者を対象とした除菌の臨床試験 (ランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与) における除菌<sup>注2)</sup>率は下表のとおりである<sup>10)</sup>。

胃潰瘍における除菌率 (7 日間経口投与)

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

十二指腸潰瘍における除菌率 (7 日間経口投与)

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

除菌率は基本解析対象集団を対象とした。

なお、米国及び英国で行われたヘリコバクター・ピロリ陽性の十二指腸潰瘍等に対する除菌の臨床試験<sup>注3)</sup>においても、同程度の除菌率が認められている<sup>11)、12)</sup>。

注 2) 培養法及び組織診断法の結果がいずれも陰性。

注 3) 各薬剤の投与量、投与期間は下記のとおりであり、国内の承認用法及び用量と異なる。[6. 参照]

米国：ランソプラゾールとして 1 回 30mg、アモキシシリン水和物として 1 回 1,000mg (力価) 及びクラリスロマイシンとして 1 回 500mg (力価) の 3 剤を 1 日 2 回、10 日間又は 14 日間経口投与

英国：ランソプラゾールとして 1 回 30mg、アモキシシリン水和物として 1 回 1,000mg (力価) 及びクラリスロマイシンとして 1 回 250mg (力価) の 3 剤を 1 日 2 回、7 日間経口投与

## 17.3 その他

### 17.3.1 血清ガストリンに及ぼす影響

1 日 1 回 30mg を、胃潰瘍患者に 8 週間経口投与した場合、血清ガストリン値の有意な上昇が認められるが、投与終了 4 週後に回復する<sup>13)</sup>。

## 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

ランソプラゾールは胃粘膜壁細胞の酸生成部位へ移行した後、酸による転移反応を経て活性体へと構造変換され、この酸転移生成物が酸生成部位に局在してプロトンポンプとしての役割を担っている  $H^+, K^+$ -ATPase の SH 基と結合し、酵素活性を抑制することにより、酸分泌を抑制すると考えられる<sup>14) -17)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 胃酸分泌抑制作用

###### 18.2.1 ペンタガストリン刺激分泌

健康成人への 1 日 1 回 30mg 単回並びに 7 日間経口投与により著明な胃酸分泌抑制作用が認められ、この作用は投与 24 時間後も持続する<sup>18)</sup>。

###### 18.2.2 インスリン刺激分泌

健康成人への 1 日 1 回 30mg 7 日間経口投与により著明な胃酸分泌抑制作用が認められる<sup>19)</sup>。

###### 18.2.3 夜間分泌

健康成人への 1 日 1 回 30mg 7 日間経口投与により胃酸分泌の明らかな抑制が認められる<sup>20)</sup>。

###### 18.2.4 24 時間分泌

健康成人における 24 時間胃液採取試験で、1 日 1 回 30mg 7 日間経口投与により 1 日を通して胃酸分泌の著明な抑制が認められる<sup>21)</sup>。

###### 18.2.5 24 時間胃内 pH モニタリング

健康成人及び十二指腸潰瘍癒痕期の患者への 1 日 1 回 30mg 7 日間経口投与により、1 日を通して著明な胃酸分泌抑制作用が認められる<sup>22) -24)</sup>。

###### 18.2.6 24 時間下部食道内 pH モニタリング

逆流性食道炎患者への 1 日 1 回 30mg 7～9 日間経口投与により胃食道逆流現象の著明な抑制作用が認められる<sup>25)</sup>。

##### 18.3 ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助作用

18.3.1 アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンとともにランソプラゾールとの併用により、経口投与後の胃組織中濃度の上昇が認められる<sup>26)</sup> (ラット)。

18.3.2 ヘリコバクター・ピロリ除菌治療におけるランソプラゾールの役割は胃内 pH を上昇させることにより、併用されるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの抗菌活性を高めることにあると考えられる<sup>27)、28)</sup>。

##### 17.3 その他

###### 17.3.2 内分泌機能に及ぼす影響

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

###### 17.3.3 胃粘膜の内分泌細胞密度に及ぼす影響

胃潰瘍及び十二指腸潰瘍患者に 1 日 1 回 30mg を 8 週間経口投与した場合、胃粘膜の内分泌細胞密度に影響を及ぼさない<sup>30)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1.1 単回投与

健康成人（6例）に1回30mgをクロスオーバー法にて絶食下又は食後に、また、別の健康成人（6例）に1回15mgを絶食下に経口投与した時、血清中にはランソプラゾールの未変化体が主として検出され、他に代謝物も検出される。1回30mgを経口投与した場合の未変化体の薬物動態学的パラメータは以下のとおりである<sup>18)</sup>。

投与量	30mg（クロスオーバー法）		15mg
	絶食下	食後	
投与条件	絶食下	食後	絶食下
Tmax (h)	2.2±0.4	3.5±0.8	2.2±0.8
Cmax (ng/mL)	1,038±323	679±359	530±267
T <sub>1/2</sub> (h)	1.44±0.94	1.60±0.90	1.37±1.09
AUC (ng・h/mL)	3,890±2,484	3,319±2,651	2,183±2,195

(平均値±標準偏差、n=6)

また、ランソプラゾールと水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウムを同時に服用すると、ランソプラゾールの血漿中濃度が低下することが外国で報告されている<sup>31)</sup>。

##### 16.1.2 反復投与

健康成人（6例）に1回30mg又は15mgを1日1回7日間朝絶食下に反復経口投与した時の血清中濃度の推移、尿中排泄率から体内蓄積性はないものと考えられる<sup>18)</sup>。

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

健康成人（6例）にランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回1,000mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回400mg（力価）の3剤を同時に経口投与した時<sup>注)</sup>、ランソプラゾールの未変化体の薬物動態学的パラメータは下表のとおりである<sup>32)</sup>。

	絶食下
Tmax (h)	1.7±0.5
Cmax (ng/mL)	1,104±481
T <sub>1/2</sub> (h)	1.9±1.9
AUC (ng・h/mL)	5,218±6,284

(平均値±標準偏差、n=6)

なお、3剤併用時の3剤各々の血清中濃度は単独投与時の血清中濃度とほぼ同様の推移を示した。また、健康成人（7例）に3剤を同様の用量で同時に1日2回7日間反復経口投与した時の薬物動態から、蓄積性はないと考えられる。

注) ヘリコバクター・ピロリ感染に対する承認用法及び用量と異なる。[6. 参照]

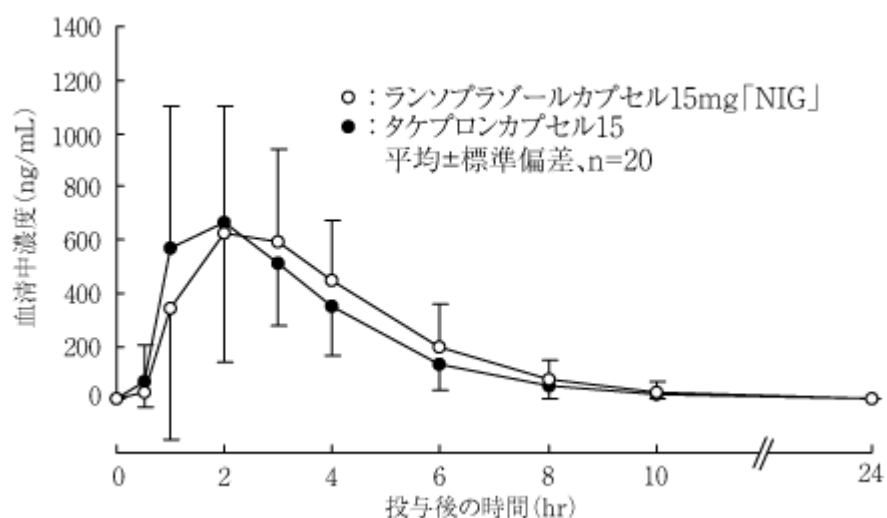


#### 16.1.4 生物学的同等性試験

##### 〈ランソプラゾールカプセル 15mg 「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13年5月31日 医薬審発第786号)

ランソプラゾールカプセル 15mg 「NIG」とタケプロンカプセル 15 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 カプセル (ランソプラゾールとして 30mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log (0.80) \sim \log (1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>33)</sup>。



##### 薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ランソプラゾール カプセル 15mg 「NIG」	30	2935.8 ±1366.3	956.1 ±316.6	2.6 ±1.5	1.85 ±1.27
タケプロンカプセル 15	30	2696.0 ±1255.3	919.9 ±338.8	2.0 ±1.0	1.62 ±1.13

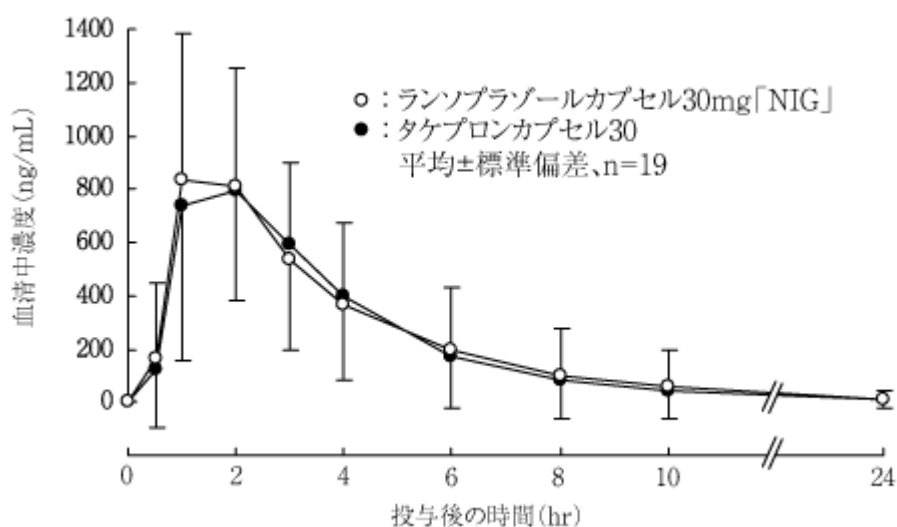
(平均±標準偏差、n=20)

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

### 〈ランソプラゾールカプセル 30mg 「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13年5月31日 医薬審発第786号)

ランソプラゾールカプセル 30mg 「NIG」とタケプロンカプセル 30 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル (ランソプラゾールとして 30mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log (0.80) \sim \log (1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>33)</sup>。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ランソプラゾール カプセル 30mg 「NIG」	30	3698.7 ±3307.7	1037.6 ±432.9	1.8 ±1.2	1.88 ±1.52
タケプロンカプセル 30	30	3520.8 ±2819.4	1076.0 ±347.8	1.8 ±1.0	1.85 ±1.52

(平均±標準偏差、n=19)

血清中濃度並びに 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. 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

該当資料なし

### (2) 代謝に関する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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

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

（「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照）

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

**(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率**

該当資料なし

**7. 排泄**

健康成人（6例）に1回30mgを絶食下又は食後に、また、1回15mgを絶食下に経口投与した場合、尿中には代謝物として排泄され、ランソプラゾールの未変化体は検出されなかった。投与後24時間までの尿中排泄率は13.1～23.0%であった<sup>18)</sup>。

**8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

2.2 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]

### 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

##### 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉

8.1 長期の使用経験は十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。

##### 〈逆流性食道炎〉

8.2 維持療法においては、再発・再燃を繰り返す患者に対し投与することとし、本来維持療法の必要のない患者に投与することのないよう留意すること。また、1日1回30mg又は15mgの投与により寛解状態が長期にわたり継続する症例で、減量又は投与中止により再発するおそれがないと判断される場合は1日1回15mgに減量又は中止すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。

##### 〈非びらん性胃食道逆流症〉

8.3 問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返されること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。

なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者

#### （2）腎機能障害患者

設定されていない

#### （3）肝機能障害患者

##### 9.3 肝機能障害患者

本剤の代謝、排泄が遅延することがある。

#### （4）生殖能を有する者

設定されていない

## (5) 妊婦

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験（ラット）において胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高いことが認められている<sup>3,4)</sup>。また、ウサギ（経口 30mg/kg/日）で胎児死亡率の増加が認められている<sup>3,5)</sup>。なお、ラットにランソプラゾール（50mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（500mg/kg/日）及びクラリスロマイシン（160mg/kg/日）を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物試験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている<sup>3,4)</sup>。

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

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

## 7. 相互作用

### 10. 相互作用

本剤は主として肝薬物代謝酵素 CYP2C19 又は CYP3A4 で代謝される。  
また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アタザナビル硫酸塩 レイアタツ [2.2 参照]	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下する可能性がある。
リルピピリン塩酸塩 エジュラント [2.2 参照]	リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により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可能性がある。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度が低下することがある。	本剤が肝薬物代謝酵素を誘導し、テオフィリンの代謝を促進することが考えられている。
タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度が上昇することがある。	本剤が肝薬物代謝酵素におけるタクロリムスの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
ジゴキシン メチルジゴキシン	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇する可能性がある。
イトラコナゾール チロシンキナーゼ阻害剤 ゲフィチニブ ボスチニブ水和物 ニロチニブ塩酸塩水和物 エルロチニブ塩酸塩 アカラブルチニブ セリチニブ ダサチニブ水和物 ダコミチニブ水和物 ラパチニブトシル酸塩水和物 カプマチニブ塩酸塩水和物	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。 ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	本剤の胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。
酸化マグネシウム	酸化マグネシウムの緩下作用が減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用による胃内 pH 上昇により酸化マグネシウムの溶解度が低下するためと考えられる。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	機序は不明である。
フェニトイン ジアゼパム	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	これらの薬剤の代謝、排泄が遅延することが類薬（オメプラゾール）で報告されている。

(解説)

◇テオフィリンとの相互作用

健康成人男子 7 例（年齢：22～38 歳）を対象に、ランソプラゾール 30mg を 1 日 1 回 11 日間経口投与し、投与 4 日目と 11 日目にアミノフィリン 300mg（テオフィリン換算 240mg）を同時に経口投与して、血漿中濃度・尿中濃度を測定した。

ランソプラゾール投与 4 日目ではテオフィリンの AUC の減少及びクリアランス (CLapp) の増加が、投与 11 日目では  $T_{1/2\beta}$  及び MRT の減少が認められた。

尿中のテオフィリン代謝物については投与4日目、11日目ともに3-methylxanthineの有意な増加(約20%)が認められており、ランソプラゾールの反復投与は肝薬物代謝酵素を誘導して、テオフィリンの代謝を促進することが示唆された。<sup>36)</sup>

## 8. 副作用

### 11. 副作用

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

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 〈効能共通〉

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

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

**11.1.3 肝機能障害**（0.1%未満<sup>注1)</sup>）

黄疸、AST、ALTの上昇等を伴う重篤な肝機能障害があらわれることがある。

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

**11.1.5 間質性肺炎**（0.1%未満<sup>注1)</sup>）

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

**11.1.6 尿細管間質性腎炎**（頻度不明）

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

**11.1.7 視力障害**（頻度不明）

###### 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

**11.1.8 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**（0.1%未満<sup>注1)</sup>）

ヘリコバクター・ピロリの除菌に用いるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシンでは、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注1) 発現頻度は承認時までの臨床試験又は製造販売後調査の結果に基づく。



(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒		多形紅斑
皮膚			亜急性皮膚エリテマトーデス
肝臓	AST、ALT、Al-P、LDH、 γ-GTP の上昇		
血液	好酸球増多		
消化器	便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、大腸炎（collagenous colitis 等 <sup>注3)</sup> を含む）	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎	舌炎
精神神経系	頭痛、眠気	うつ状態、不眠、めまい、振戦	
その他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇	女性化乳房、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛	かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症
注 2) 発現頻度は承認時までの臨床試験又は製造販売後調査の結果に基づく。			
注 3) 下痢が継続する場合、collagenous colitis 等が発現している可能性があるため、速やかに本剤の投与を中止すること。腸管粘膜に縦走潰瘍、びらん、易出血等の異常を認めることがあるので、下血、血便が認められる場合には、適切な処置を行うこと。			
〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉			
	5%以上	1～5%未満	1%未満
消化器	軟便 (13.7%)、下痢 (9.1%)	味覚異常、腹部膨満感	悪心、嘔吐、腹痛、便秘、口内炎、舌炎、口渇、胸やけ、胃食道逆流、食欲不振
肝臓		AST、ALT、Al-P、LDH、 γ-GTP、ビリルビンの上昇	
血液		好中球減少、好酸球増多、白血球増多、貧血	血小板減少
過敏症		発疹	そう痒
精神神経系			頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ感、うつ状態
その他		トリグリセライド、尿酸の上昇、総コレステロールの上昇・低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性	倦怠感
注 4) 頻度表示は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与の試験成績に基づく。			

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

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

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

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

#### 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

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

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

##### 〈効能共通〉

15.1.1 本剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。

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

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

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

##### 〈非びらん性胃食道逆流症〉

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

##### 〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

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

### (2) 非臨床試験に基づく情報

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラットに52週間強制経口投与した試験で、50mg/kg/日群（臨床用量の約100倍）において1例に良性の精巣間細胞腫が認められている<sup>37)</sup>。さらに、24ヵ月間強制経口投与した試験で、15mg/kg/日以上群において良性の精巣間細胞腫の発生増加が、また、5mg/kg/日以上群において胃のカルチノイド腫瘍が認められており、加えて、雌ラットの15mg/kg/日以上及び雄ラットの50mg/kg/日以上群において網膜萎縮の発生頻度の増加が認められている。

精巣間細胞腫及び網膜萎縮については、マウスのがん原性試験、イヌ、サル毒性試験では認められず、ラットに特有な変化と考えられる。

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

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

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	ランソプラゾールカプセル 15mg「NIG」 ランソプラゾールカプセル 30mg「NIG」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	ランソプラゾール	なし

### 2. 有効期間

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

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：タケプロンカプセル 15、タケプロンカプセル 30

タケプロン OD 錠 15、タケプロン OD 錠 30

### 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

<ランソプラゾールカプセル 15mg「NIG」>

履歴	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	タピゾールカプセル 15	2005年 3月2日	21700AMZ00234000	2005年 7月8日	2005年 7月8日
販売名 変更	ランソプラゾールカプセル 15mg「武田テバ」	2020年 7月9日	30200AMX00687000	2020年 12月11日	2020年 12月11日
承継	ランソプラゾールカプセル 15mg「NIG」	〃	〃	2022年 12月9日	2022年 12月9日

<ランソプラゾールカプセル 30mg「NIG」>

履歴	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	タピゾールカプセル 30	2005年 3月2日	21700AMZ00235000	2005年 7月8日	2005年 7月8日
販売名 変更	ランソプラゾールカプセル 30mg「武田テバ」	2020年 7月9日	30200AMX00688000	2020年 12月11日	2020年 12月11日
承継	ランソプラゾールカプセル 30mg「NIG」	〃	〃	2022年 12月9日	2022年 12月9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、用法及び用量追加>

効能又は効果、用法及び用量追加年月日：2009年4月23日

販売名：タピゾールカプセル 15

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、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群
用法及び用量	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の場合：現行どおり</p> <p>○逆流性食道炎の場合：現行どおり</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。</p> <p>○胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の場合：略</p> <p>逆流性食道炎の場合：略</p> <p>←記載なし</p> <p>←記載なし</p>

(\_\_：効能又は効果、用法及び用量追加に伴う変更箇所)

<効能又は効果、用法及び用量追加>

効能又は効果、用法及び用量追加年月日：2009年4月23日

販売名：タピゾールカプセル 30

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、 <u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u>	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	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の場合：現行どおり</p> <p>○逆流性食道炎の場合：現行どおり</p> <p>○<u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u></p> <p><u>通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</u></p>	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の場合：略</p> <p>逆流性食道炎の場合：略</p> <p>←記載なし</p>

(\_\_：効能又は効果、用法及び用量追加に伴う変更箇所)

< 効能又は効果追加 >

効能又は効果追加年月日：2010年11月4日

販売名：タピゾールカプセル 15、タピゾールカプセル 30

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、 ○ <u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、 <u>胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</u>	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
用法及び用量	(現行どおり)	(略)

(\_\_：効能又は効果追加に伴う変更箇所)

< 効能又は効果追加 >

効能又は効果追加年月日：2013年7月18日

販売名：タピゾールカプセル 15、タピゾールカプセル 30

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、(カプセル 15mg のみ)非びらん性胃食道逆流症 ○ <u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、 <u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u>	○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、(カプセル 15mg のみ)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
用法及び用量	(現行どおり)	(略)

(\_\_：効能又は効果追加に伴う変更箇所)



< 効能又は効果、用法及び用量追加 >

効能又は効果、用法及び用量追加年月日：2014年12月10日

販売名：タピゾールカプセル 15

内 容：

	新	旧
効能又は効果	<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、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</u></p> <p>○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>
用法及び用量	<p><b>・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</b> <u>通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。</u></p> <p><b>・非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合</b> <u>通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。</u></p> <p>(他の項は現行どおり)</p>	(略)

(\_\_：効能又は効果、用法及び用量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
ランソプラゾールカ プセル 15mg「NIG」	2329023M1011	2329023M1186	116662006	621666206
ランソプラゾールカ プセル 30mg「NIG」	2329023M2018	2329023M2182	116663706	621666306

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。

## X I. 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) 藤村欣吾、他：厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 平成 16 年度 総括・分担研究報告書
- 4) 遠藤光夫 他：臨床成人病. 1999 ; 29 : 805-817
- 5) 遠藤光夫 他：臨床成人病. 1999 ; 29 : 959-977
- 6) 審査報告書 (タケプロンカプセル、OD 錠 ; 2006 年 6 月 15 日)
- 7) 低用量アスピリン長期投与時にみられる胃潰瘍・十二指腸潰瘍に対する発症予防効果の検証試験 (タケプロンカプセル、OD 錠 ; 2010 年 7 月 23 日承認、CTD 2.7.6.1)
- 8) 低用量アスピリン長期投与患者を対象とした長期併用継続投与試験 (タケプロンカプセル、OD 錠 ; 2010 年 7 月 23 日承認、CTD 2.7.6.3)
- 9) 審査報告書 (タケプロンカプセル、OD 錠 ; 2010 年 7 月 23 日)
- 10) ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍に対する 3 剤療法 (タケプロンカプセル等 ; 2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要 ト.1.4))
- 11) 米国で実施した臨床試験 (タケプロンカプセル等 ; 2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要 ト.3.1))
- 12) 英国で実施した臨床試験 (タケプロンカプセル等 ; 2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要 ト.3.3))
- 13) 牧山和也 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 307-325
- 14) Satoh H. et al. : J.Pharmacol.Exp.Ther. 1989 ; 248 : 806-815 ( PMID : 2537418)
- 15) Nagaya H. et al. : Jpn.J.Pharmacol. 1991 ; 55 : 425-436 ( PMID : 1886288)
- 16) Nagaya H. et al. : J.Pharmacol.Exp.Ther. 1989 ; 248 : 799-805 ( PMID : 2537417)
- 17) Nagaya H. et al. : J.Pharmacol.Exp.Ther. 1990 ; 252 : 1289-1295 ( PMID : 2156997)
- 18) 立野政雄 他：臨床医薬. 1991 ; 7 : 51-62
- 19) 杉山 貢 他：消化器科. 1991 ; 14 : 183-193
- 20) 松尾 裕 他：薬理と治療. 1990 ; 18 : 4865-4876
- 21) 多田正弘 他：臨床成人病. 1991 ; 21 : 633-640
- 22) Hongo M. et al. : Dig.Dis.Sci. 1992 ; 37 : 882-890 ( PMID: 1534047)
- 23) 浜向伸治 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 925-931
- 24) 木平 健 他：日本消化器病学会雑誌. 1991 ; 88 : 672-680
- 25) 関口利和 他：Therapeutic Research. 1991 ; 12 : 191-213
- 26) [14C]アモキシシリンの体内動態に対するランソプラゾール及びクラリスロマイシン併用の影響 (ラット) (タケプロンカプセル等 ; 2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要 ヘ.2.(5))
- 27) 中尾雅文 他：Helicobacter Research. 1997 ; 1 : 49-55
- 28) Cederbrant G. et al. : J.Antimicrob.Chemother. 1994 ; 34 : 1025-1029 ( PMID : 7730216)
- 29) 三澤 正 他：Therapeutic Research. 1991 ; 12 : 175-189
- 30) 小越和栄 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 933-946
- 31) Delhotal-Landes B. et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1991 ; 3 : 315-320 ( PMID : 1820900)
- 32) 併用投与時の薬物動態 (タケプロンカプセル等 ; 2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要 ヘ.3.(1))
- 33) 社内資料：生物学的同等性試験
- 34) 三輪 清 他：薬理と治療. 1990 ; 18 : 3413-3435
- 35) Schardein J.L. et al. : 薬理と治療. 1990 ; 18 (Suppl.10) : 2773-2783
- 36) Kokufu T, et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1995 ; 48 : 391-395 ( PMID : 8641328)

37) Atkinson J.E. et al. : 薬理と治療. 1990 ; 18 (Suppl.10) : 2713-2745

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
<p>〈ランソプラゾール OD 錠 15mg 「NIG」〉</p> <p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>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>〈ランソプラゾール OD 錠 30mg 「NIG」〉</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</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>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、Zollinger-Ellison症候群〉</p> <p>通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。</p> <p>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〉</p> <p>通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。</p> <p>さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与することができる。</p> <p>〈非びらん性胃食道逆流症（OD錠15mgのみ）〉</p> <p>通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。</p> <p>〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制（OD錠15mgのみ）〉</p> <p>通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。</p> <p>〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制（OD錠15mgのみ）〉</p> <p>通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。</p> <p>〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉</p> <p>通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> <p>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。</p> <p>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>

<DailyMed (USA)、2023年12月検索>

国名	米国
会社名	Zydus Pharmaceuticals USA Inc.
販売名	LANSOPRAZOLE capsule, delayed release pellets
剤形・規格	capsule, delayed release pellets : 15mg、30mg

**INDICATIONS AND USAGE**

**1.1 Treatment of Active Duodenal Ulcer**  
Lansoprazole delayed-release capsules are indicated for in adults short-term treatment (for four weeks) for healing and symptom relief of active duodenal ulcer.

**1.2 Eradication of *H. pylori* to Reduce the Risk of Duodenal Ulcer Recurrence**  
*Triple Therapy: Lansoprazole /amoxicillin/clarithromycin*

Lansoprazole in combination with amoxicillin plus clarithromycin as triple therapy is indicated in adults for the treatment of patients with *H. pylori* infection and duodenal ulcer disease (active or one year history of a duodenal ulcer) to eradicate *H. pylori*. Eradication of *H. pylori* has been shown to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence.

Please refer to the full prescribing information for amoxicillin and clarithromycin.

*Dual Therapy: Lansoprazole /amoxicillin*

Lansoprazole in combination with amoxicillin as dual therapy is indicated in adults for the treatment of patients with *H. pylori* infection and duodenal ulcer disease (active or one year history of a duodenal ulcer) **who are either allergic or intolerant to clarithromycin or in whom resistance to clarithromycin is known or suspected** (see the clarithromycin prescribing information, Microbiology section). Eradication of *H. pylori* has been shown to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence.

Please refer to the full prescribing information for amoxicillin.

**1.3 Maintenance of Healed Duodenal Ulcers**  
Lansoprazole delayed-release capsules are indicated in adults to maintain healing of duodenal ulcers. Controlled studies do not extend beyond 12 months.

**1.4 Treatment of Active Benign Gastric Ulcer**  
Lansoprazole delayed-release capsules are indicated in adults for short-term treatment (up to eight weeks) for healing and symptom relief of active benign gastric ulcer.

**1.5 Healing of NSAID-Associated Gastric Ulcer**  
Lansoprazole delayed-release capsules are indicated in adults for the treatment of NSAID-associated gastric ulcer in patients who continue NSAID use. Controlled studies did not extend beyond eight weeks.

**1.6 Risk Reduction of NSAID-Associated Gastric Ulcer**  
Lansoprazole delayed-release capsules are indicated in adults for reducing the risk of NSAID-associated gastric ulcers in patients with a history of a documented gastric ulcer who require the use of an NSAID. Controlled studies did not extend beyond 12 weeks.

### 1.7 Treatment of Symptomatic Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

Lansoprazole delayed-release capsules are indicated for short-term treatment in adults and pediatric patients 12 to 17 years of age (up to eight weeks) and pediatric patients one to 11 years of age (up to 12 weeks) for the treatment of heartburn and other symptoms associated with GERD.

### 1.8 Treatment of Erosive Esophagitis (EE)

Lansoprazole delayed-release capsules are indicated for short-term treatment in adults and pediatric patients 12 to 17 years of age (up to eight weeks) and pediatric patients one to 11 years of age (up to 12 weeks) for healing and symptom relief of all grades of EE.

For adults who do not heal with lansoprazole for eight weeks (5 to 10%), it may be helpful to give an additional eight weeks of treatment. If there is a recurrence of erosive esophagitis an additional eight week course of lansoprazole may be considered.

### 1.9 Maintenance of Healing of EE

Lansoprazole delayed-release capsules are indicated in adults to maintain healing of EE. Controlled studies did not extend beyond 12 months.

### 1.10 Pathological Hypersecretory Conditions Including Zollinger-Ellison Syndrome (ZES)

Lansoprazole delayed-release capsules are indicated in adults for the long-term treatment of pathological hypersecretory conditions, including Zollinger-Ellison syndrome.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

### 2.1 Recommended Adult Dosage by Indication

Indication	Recommended Dose	Frequency
<b>Duodenal Ulcers</b>		
Short-Term Treatment	15 mg	Once daily for 4 weeks
Maintenance of Healed	15 mg	Once daily
<b>Eradication of <i>H. pylori</i> to Reduce the Risk of Duodenal Ulcer Recurrence*</b>		
<b>Triple Therapy:</b>		
Lansoprazole Delayed-release Capsules	30 mg	Twice daily for 10 or 14 days
Amoxicillin	1 gram	Twice daily for 10 or 14 days
Clarithromycin	500 mg	Twice daily for 10 or 14 days
<b>Dual Therapy:</b>		
Lansoprazole	30 mg	Three times daily for 14 days
Amoxicillin	1 gram	Three times daily for 14 days

<b>Benign Gastric Ulcer</b>		
Short-Term Treatment	30 mg	Once daily for up to 8 weeks
<b>NSAID-Associated Gastric Ulcer</b>		
Healing	30 mg	Once daily for 8 weeks <sup>†</sup>
Risk Reduction	15 mg	Once daily for up to 12 weeks <sup>†</sup>
<b>Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)</b>		
Short-Term Treatment of Symptomatic GERD	15 mg	Once daily for up to 8 weeks
Short-Term Treatment of Erosive Esophagitis	30 mg	Once daily for up to 8 weeks <sup>‡</sup>
Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis	15 mg	Once daily <sup>§</sup>
Pathological Hypersecretory Conditions including Zollinger-Ellison Syndrome	60 mg	Once daily <sup>¶</sup>

\*Please refer to the amoxicillin and clarithromycin full prescribing information, *Contraindications* and *Warnings and Precautions sections*, and for information regarding dosing in elderly and renally-impaired patients.

<sup>†</sup>Controlled studies did not extend beyond indicated duration.

<sup>‡</sup>For patients who do not heal with lansoprazole delayed-release capsules for eight weeks (5 to 10%), it may be helpful to give an additional eight weeks of treatment. If there is a recurrence of erosive esophagitis, an additional eight week course of lansoprazole delayed-release capsules may be considered.

<sup>§</sup>Varies with individual patient. Recommended adult starting dose is 60 mg once daily. Doses should be adjusted to individual patient needs and should continue for as long as clinically indicated. Dosages up to 90 mg twice daily have been administered. Daily dose of greater than 120 mg should be administered in divided doses. Some patients with Zollinger-Ellison syndrome have been treated continuously with lansoprazole for more than four years.

<sup>¶</sup>Controlled studies did not extend beyond 12 months

## 2.2 Recommended Pediatric Dosage by Indication

### *Pediatric Patients 1 to 11 Years of Age*

In clinical studies, lansoprazole was not administered beyond 12 weeks in 1 to 11 year olds. It is not known if lansoprazole is safe and effective if used longer than the recommended duration. Do not exceed the recommended dose and duration of use in pediatric patients as outlined below.

Indication	Recommended Dose	Frequency
Short-Term Treatment of Symptomatic GERD and Short-Term Treatment of Erosive Esophagitis		
≤30 kg	15 mg	Once daily for up to 12 weeks
>30 kg	30 mg	Once daily for up to 12 weeks

*Pediatric Patients 12 to 17 Years of Age*

Indication	Recommended Dose	Frequency
Short-Term Treatment of Symptomatic GERD		
Non-erosive GERD	15 mg	Once daily for up to 8 weeks
Erosive Esophagitis	30 mg	Once daily for up to 8 weeks

**2.3 Hepatic Impairment**

The recommended dosage is 15 mg orally daily in patients with severe liver impairment (Child-Pugh C).

**2.4 Important Administration Information**

- Take lansoprazole delayed-release capsules before meals.
- Do not crush or chew lansoprazole delayed-release capsules.
- Take lansoprazole delayed-release capsules at least 30 minutes prior to sucralfate.
- Antacids may be used concomitantly with lansoprazole delayed-release capsules.
- Missed doses: If a dose is missed, administer as soon as possible. However, if the next scheduled dose is due, do not take the missed dose, and take the next dose on time. Do not take two doses at one time to make up for a missed dose.

***Lansoprazole Delayed-release Capsules***

- Swallow whole; do not chew.
- For patients who have difficulty swallowing capsules, lansoprazole delayed-release capsules can be opened and administered orally or via a nasogastric tube in the soft foods or liquids specified below.
- Administration of lansoprazole delayed-release capsules in foods or liquids other than those discussed below have not been studied clinically and therefore are not recommended.



***Administration in Soft Foods (applesauce, ENSURE pudding, cottage cheese, yogurt or strained pears):***

Open capsule.

Sprinkle intact granules on one tablespoon of either applesauce, ENSURE pudding, cottage cheese, yogurt or strained pears.

Swallow immediately.

***Administration in Liquids (apple juice, orange juice or tomato juice):***

Open capsule.

Sprinkle intact granules into a small volume of either apple juice, orange juice or tomato juice (60 mL – approximately two ounces).

Mix briefly.

Swallow immediately.

To ensure complete delivery of the dose, rinse the glass with two or more volumes of juice and swallow the contents immediately.

***Administration with Apple Juice Through a Nasogastric Tube (≥16 French)***

Open capsule.

Sprinkle intact granules into 40 mL of apple juice.

Mix briefly.

Using a catheter tipped syringe, draw up the mixture.

Inject through the nasogastric tube into the stomach.

Flush with additional apple juice to clear the tube.

## 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	lansoprazole	B3

(2021年3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 B3：

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 shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

### 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

##### 脱カプセルの安定性試験

##### ランソプラゾールカプセル 15mg 「NIG」

ランソプラゾールカプセル 15mg 「NIG」 の脱カプセルの安定性を検討した結果、40℃の保存条件において、性状は開始時わずかに褐色を帯びた白色顆粒であり、2週間後に増色が認められた。含量は規格内であった。

25℃・75%の保存条件において、2週間後に増色が認められた。含量は規格内であった。

曝光下の保存条件で検討した結果、総曝光量 60Lx・hr 照射後に増色が認められた。含量は規格内であった。

#### ● 脱カプセル 40℃ [遮光・PE包装]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2週	4週
性状	970193	わずかに褐色を帯びた 白色顆粒	増色	増色
耐酸性試験 n=3 <7%以下>	970193	0.2～0.6	0.2～0.4	0.2～0.4
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>	970193	98.7～99.0	97.6～99.1	98.8～99.1

※：表示量に対する含有率 (%)

#### ● 脱カプセル 25℃・75%RH [遮光・PE包装]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2週	4週
性状	970193	わずかに褐色を帯びた 白色顆粒	増色	増色
耐酸性試験 n=3 <7%以下>	970193	0.2～0.6	0.2～0.8	0.2～0.7
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>	970193	98.7～99.0	98.5～98.6	96.8～98.5

※：表示量に対する含有率 (%)

#### ● 脱カプセル 曝光量 60万 Lx・hr [PE包装]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60万 Lx・hr
性状	970193	わずかに褐色を帯びた白色顆粒	増色
耐酸性試験 n=3 <7%以下>	970193	0.2～0.6	0.2～0.5
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>	970193	98.7～99.0	98.9～99.1

※：表示量に対する含有率 (%)

### ランソプラゾールカプセル 30mg 「NIG」

ランソプラゾールカプセル 30mg 「NIG」 の脱カプセルの安定性を検討した結果、40℃の保存条件において、性状は開始時わずかに褐色を帯びた白色顆粒であり、2週間後に増色が認められた。含量は規格内であった。

25℃・75%の保存条件において、2週間後に増色が認められた。含量は規格内であった。

曝光下の保存条件で検討した結果、総曝光量 60Lx・hr 照射後に増色が認められた。含量は規格内であった。

#### ● 脱カプセル 40℃ [遮光・PE 包装]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	940911	わずかに褐色を帯びた 白色顆粒	増色	増色
耐酸性試験 n=3 <7%以下>	940911	0.2～0.4	0.2～0.3	0.2～0.3
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>	940911	98.7～99.0	97.2～97.6	97.6～98.2

※：表示量に対する含有率 (%)

#### ● 脱カプセル 25℃・75%RH [遮光・PE 包装]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	940911	わずかに褐色を帯びた 白色顆粒	増色	増色
耐酸性試験 n=3 <7%以下>	940911	0.2～0.4	0.2～0.3	0.2～0.3
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>	940911	98.7～99.0	96.3～98.5	97.8～98.2

※：表示量に対する含有率 (%)

#### ● 脱カプセル 曝光量 60 万 Lx・hr [PE 包装]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状	940911	わずかに褐色を帯びた白色顆粒	増色
耐酸性試験 n=3 <7%以下>	940911	0.2～0.4	0.2～0.7
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>	940911	98.7～99.0	98.2～99.4

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### ランソプラゾールカプセル 15mg 「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、カプセルを開封し、内容物を用いて同様の操作を行い、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
ランソプラゾール カプセル 15mg 「NIG」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	12Fr.チューブを通過した。

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。

#### 【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、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。

## ランソプラゾールカプセル 30mg 「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、カプセルを開封し、内容物を用いて同様の操作を行い、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
ランソプラゾール カプセル 30mg 「NIG」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	12Fr.チューブを通過しなかった。

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。

#### 【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、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。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし