

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 2008 に準拠して作成

H₂受容体拮抗剤

ラニザック[®]錠75 ラニザック[®]錠150

《ラニチジン塩酸塩錠》

LANIZAC[®] TABLETS 75/TABLETS 150

剤形	錠剤(フィルムコーティング錠)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ラニザック 錠 75 1錠中 日局 ラニチジン塩酸塩 84mg (ラニチジンとして 75mg) 含有 ラニザック 錠 150 1錠中 日局 ラニチジン塩酸塩 168mg (ラニチジンとして 150mg) 含有
一般名	和名：ラニチジン塩酸塩(JAN) 洋名：Ranitidine Hydrochloride(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2001年 2月 14日 薬価基準収載年月日：2001年 7月 6日 販売開始年月日：2001年 7月 6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2013 年 9 月改訂(第 10 版、妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

2. IF とは

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

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

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

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	4
IV. 製剤に関する項目	6
V. 治療に関する項目	14
VI. 薬効薬理に関する項目	16
VII. 薬物動態に関する項目	17
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21
IX. 非臨床試験に関する項目	27
X. 管理的事項に関する項目	28
X I. 文 献	31
X II. 参考資料	31
X III. 備 考	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ラニチジン塩酸塩錠は H₂ 受容体拮抗剤であり、本邦では 1984 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ラニザック錠 75 及びラニザック錠 150 の開発を 1996 年 9 月より企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2001 年 2 月に承認を取得、2001 年 7 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ラニザック錠 75 及びラニザック錠 150 は、①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、急性胃粘膜病変による)に対して、通常、成人には、ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして 1 回 150mg を 1 日 2 回(朝食後、就寝前)経口投与、②急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善に対して、ラニザック錠 75 では、通常、成人には、ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして 1 回 75mg を 1 日 2 回(朝食後、就寝前)経口投与、ラニザック錠 150 では、通常、成人には、ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして 1 回 150mg を 1 日 1 回(就寝前)経口投与、③麻酔前投薬に対して、通常、成人には、ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして 1 回 150mg を手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入 2 時間前の 2 回経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、発疹、好酸球増多、肝機能障害、便秘、下痢等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーを起こすことがある。再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、意識障害、痙攣、ミオクローヌス、間質性腎炎、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)があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

類薬での重大な副作用で、房室ブロック等の心ブロックがあらわれたとの報告がある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ラニザック®錠 75
ラニザック®錠 150

(2) 洋名

LANIZAC® TABLETS 75
LANIZAC® TABLETS 150

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ラニチジン塩酸塩(JAN)

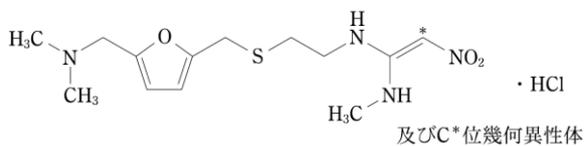
(2) 洋名(命名法)

Ranitidine Hydrochloride(JAN)

(3) ステム

-tidine : シメチジン系の H₂ 受容体拮抗剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₃H₂₂N₄O₃S · HCl

分子量 : 350.86

5. 化学名(命名法)

(1*EZ*)-*N*'{2-[(5-[(Dimethylamino)methyl]furan-2-yl)methyl]sulfanyl}ethyl}-*N*'methyl-2-nitroethene-1,1-diamine monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸ラニチジン

7. CAS登録番号

66357-59-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶性又は細粒状の粉末である。光によって徐々に着色する。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
メタノール	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい

(3) 吸 湿 性

本品は吸湿性である。

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：約 140℃(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

pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.5～6.0 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

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(ペースト法)

(3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

ラニザック錠 75

剤形の区別：錠剤(フィルムコーティング錠)

性状：白色のフィルムコーティング錠

ラニザック錠 150

剤形の区別：錠剤(フィルムコーティング錠)

性状：白色のフィルムコーティング錠

製品名	ラニザック錠 75			ラニザック錠 150		
外形	表	裏	側面	表	裏	側面
						
錠径(mm)	7.1			8.7		
厚さ(mm)	3.2			4.4		
質量(mg)	128			252		

(2) 製剤の物性

製品名	ラニザック錠 75	ラニザック錠 150
硬度	5.8kg 重	8.1kg 重

(3) 識別コード

製品名	ラニザック錠 75	ラニザック錠 150
本体	Tw213	Tw214
包装		

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ラニザック錠 75

1錠中 日局 ラニチジン塩酸塩 84mg を含有する。

(ラニチジンとして 75mg)

ラニザック錠 150

1錠中 日局 ラニチジン塩酸塩 168mg を含有する。

(ラニチジンとして 150mg)

(2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	結晶セルロース、D-マンニトール
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

ラニザック錠 75¹⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2)	227.8~228.0	228.0~228.2	227.8~228.0	227.6~228.0
	極大波長(nm)	313.2~313.4	313.2~313.6	313.4~313.8	313.2~313.6
(3)	適合 ^{*3}	同左	同左	同左	
重量偏差試験 偏差(%)		1.0~2.6	—	—	1.5~2.8
崩壊時間(分)		4.0~8.2	4.2~7.9	4.3~7.0	4.1~6.1
含量(%)		98.8~102.0	98.7~100.9	97.5~100.5	97.9~101.0

*1：「適合」は「白色のフィルムコーティング錠」を意味する。

*2：「適合」は「持続する赤色を呈した」を意味する。

*3：「適合」は「塩化物の定性反応(2)を呈した」を意味する。

ラニザック錠 150²⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2)	228.0～228.2	227.8～228.2	227.8～228.0	227.6～227.8
	極大波長(nm)	313.6～313.8	313.4～313.8	313.4～313.8	313.4～313.8
(3)		適合 ^{*3}	同左	同左	同左
重量偏差試験 偏差(%)		1.2～3.1	—	—	1.2～2.4
崩壊時間(分)		4.4～7.2	4.2～7.7	4.1～7.3	4.4～6.7
含量(%)		99.3～102.0	99.9～100.8	99.5～101.3	97.6～100.1

*1：「適合」は「白色のフィルムコーティング錠」を意味する。

*2：「適合」は「持続する赤色を呈した」を意味する。

*3：「適合」は「塩化物の定性反応(2)を呈した」を意味する。

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、ラニザック錠 75 及びラニザック錠 150 は通常の商品流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

ラニザック錠 75³⁾

包装形態：PTP包装しピロー包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	12ヵ月	18ヵ月 ^{*2}	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月
性状	適合 ^{*1}	同左	同左	同左	同左	同左
溶出率(%)	95.6～ 104.1	97.0～ 102.2	94.2～ 101.3	94.3～ 103.7	97.7～ 104.2	97.5～ 102.0
含量(%) ^{*3}	98.4～ 102.6	99.6～ 101.4	100.2～ 101.4	99.3～ 100.8	99.6～ 100.4	99.8～ 101.0

*1：「適合」は「白色のフィルムコーティング錠」を意味する。

*2：1ロットで実施したデータ

*3：n=3で実施した試験

ラニザック錠 150⁴⁾

包装形態：PTP包装しピロー包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	6ヵ月 ^{*2}	12ヵ月	18ヵ月 ^{*2}	24ヵ月	30ヵ月 ^{*2}	36ヵ月
性状	適合 ^{*1}	同左	同左	同左	同左	同左	同左
溶出率(%)	94.5～ 102.8	99.3～ 102.6	91.9～ 102.8	89.7～ 107.2	93.7～ 103.0	94.8～ 97.8	86.3～ 101.5
含量(%)	99.5～ 100.3	100.4	99.5～ 99.8	99.6	99.9～ 100.2	96.4	99.8～ 100.5

*1：「適合」は「白色のフィルムコーティング錠」を意味する。

*2：1ロットで実施したデータ

長期保存試験(室温保存、3年)の結果、ラニザック錠 75 及びラニザック錠 150 は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

ラニザック錠 75⁵⁾

試験条件	結果	
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化あり ^{*1} ・硬 度： 変化あり ^{*2}	・含 量： 変化あり ^{*2} ・溶出性： 変化あり ^{*2}
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし

*1： 規格外、淡赤灰色に変化・艶消失(1ヵ月)

*2： 規格外、潮解気味で測定不能(2ヵ月)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準で、外観の変化あり(規格外)とは、形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合をいう。硬度の変化あり(規格外)とは、硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合をいう。含量の変化あり(規格外)とは、規格値外の場合をいう。溶出性の変化あり(規格外)とは、規格値外の場合をいう。

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

ラニザック錠 150⁶⁾

試験条件	結果	
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化あり ^{*1} ・硬 度： 変化あり ^{*2}	・含 量： 変化あり ^{*2} ・溶出性： 変化あり ^{*2}
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし

*1： 規格外、淡赤灰色に変化・艶消失(1ヵ月)

*2： 規格外、潮解気味で測定不能(2ヵ月)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準で、外観の変化あり(規格外)とは、形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合をいう。硬度の変化あり(規格外)とは、硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg 重未満の場合をいう。含量の変化あり(規格外)とは、規格値外の場合をいう。溶出性の変化あり(規格外)とは、規格値外の場合をいう。

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

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁷⁾⁸⁾

ラニザック錠 75 及びラニザック錠 150 は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた塩酸ラニチジン錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

[出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部]

(2) 品質再評価

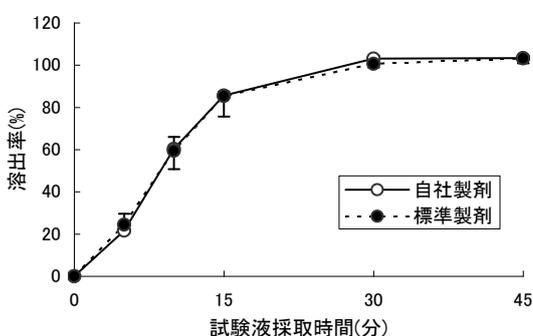
ラニザック錠 75⁹⁾

ラニザック錠75の溶出試験

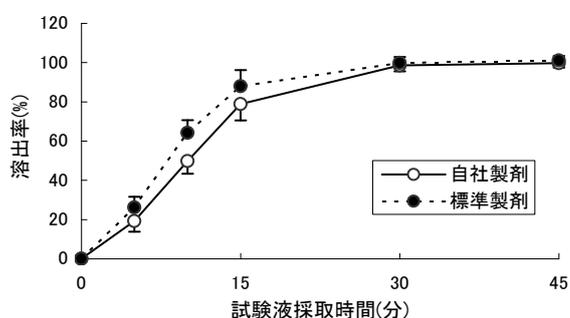
ラニザック錠75につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第4次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	ラニザック錠75		
	有効成分名	ラニチジン塩酸塩		
溶出試験条件	剤形	錠剤	含量	84mg(ラニチジンとして75mg)
	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		

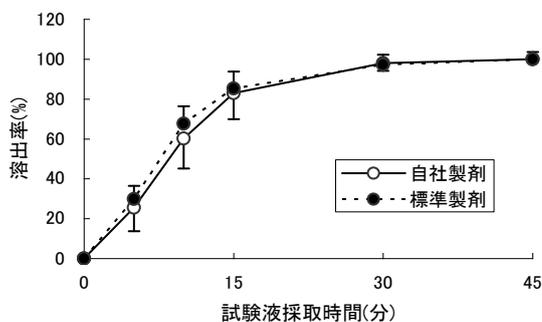
① pH1.2



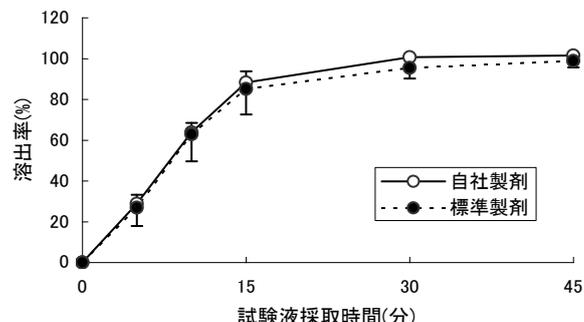
② pH4.0



③ pH6.8



④ 水



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

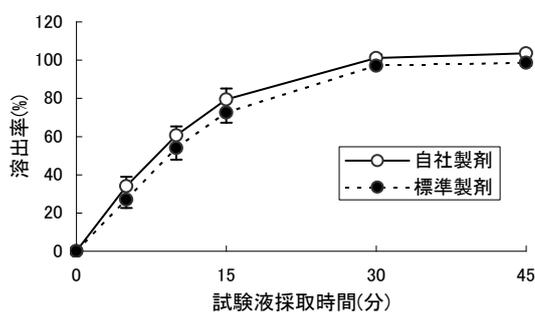
ラニザック錠 150¹⁰⁾

ラニザック錠150の溶出試験

ラニザック錠150につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第4次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

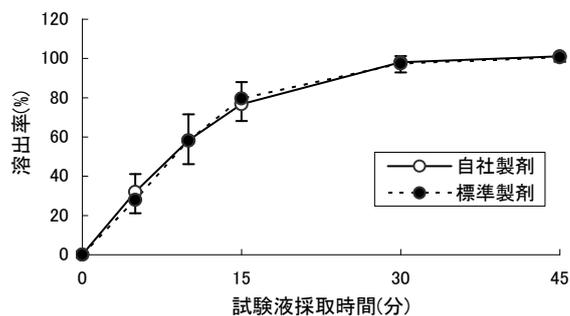
名称	販売名	ラニザック錠150		
	有効成分名	ラニチジン塩酸塩		
剤形	錠剤	含量	168mg(ラニチジンとして150mg)	
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液	
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)	
		③ pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	
④ 水		: 日本薬局方精製水		

① pH1.2



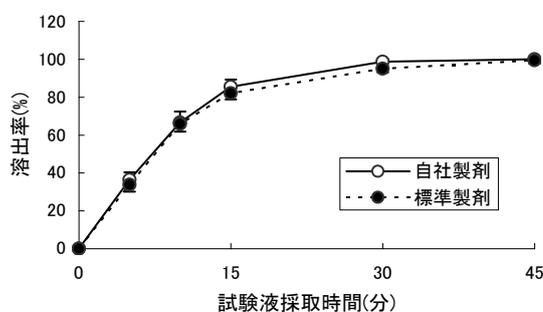
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	34.0	60.6	79.3	101.0	103.5
標準製剤	0	27.0	54.0	72.6	97.1	98.6

② pH4.0



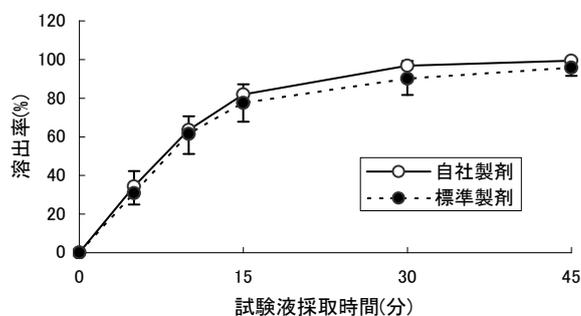
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	32.0	58.3	76.7	98.1	101.0
標準製剤	0	27.9	58.1	79.5	97.4	100.6

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	36.4	66.6	85.5	98.7	100.0
標準製剤	0	33.7	65.9	82.1	95.0	99.5

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	34.3	63.6	81.9	96.8	99.4
標準製剤	0	30.8	61.5	77.5	90.0	95.7

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 塩化物の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、急性胃粘膜病変による)
- 下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
- 麻酔前投薬

2. 用法・用量

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、急性胃粘膜病変による)
通常、成人には、ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして 1 回 150mg を 1 日 2 回(朝食後、就寝前)経口投与する。また、1 回 300mg を 1 日 1 回(就寝前)経口投与することもできる。
なお、症状により適宜増減する。
上部消化管出血に対しては、通常注射剤で治療を開始し、内服可能となった後、経口投与に切りかえる。
- 下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
ラニザック錠 75 :
通常、成人には、ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして 1 回 75mg を 1 日 2 回(朝食後、就寝前)経口投与する。また、1 回 150mg を 1 日 1 回(就寝前)経口投与することもできる。
なお、症状により適宜増減する。
ラニザック錠 150 :
通常、成人には、ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして 1 回 150mg を 1 日 1 回(就寝前)経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
- 麻酔前投薬
通常、成人には、ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして 1 回 150mg を手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入 2 時間前の 2 回経口投与する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

腎機能低下患者では血中濃度半減期が延長し、血中濃度が增大するので、腎機能の低下に応じて次のような方法により投与量、投与間隔の調節が必要である。

クレアチンクリアランス (mL/min)	投与法
Ccr > 70	1 回 150mg 1 日 2 回
70 ≥ Ccr ≥ 30	1 回 75mg 1 日 2 回
30 > Ccr	1 回 75mg 1 日 1 回

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験・忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験・用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

H₂受容体拮抗剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

胃粘膜細胞のヒスタミン H₂受容体を遮断し、胃酸分泌及びペプシン分泌を抑制する。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

ラニザック錠 75¹²⁾

健康成人男子(n=24)に本剤 1 錠(ラニチジンとして 75mg)を絶食単回経口投与した時の T_{max} は 2.81 時間であった。

ラニザック錠 150¹³⁾

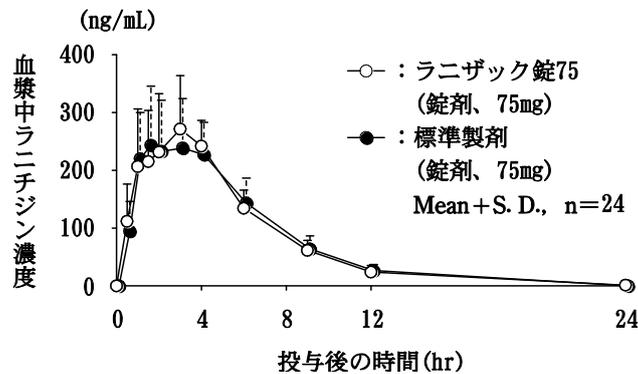
健康成人男子(n=24)に本剤 1 錠(ラニチジンとして 150mg)を絶食単回経口投与した時の T_{max} は 3.10 時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ラニザック錠 75¹²⁾

ラニザック錠 75 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ラニチジンとして 75mg)健康成人男子(n=24)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

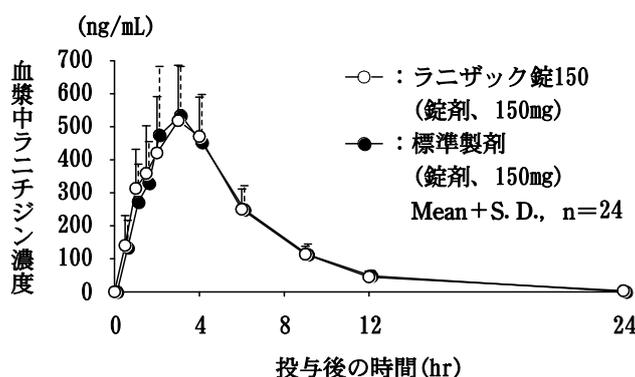
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ラニザック錠 75 (錠剤、75mg)	1780.10 ± 332.91	316.17 ± 91.30	2.81 ± 1.02	2.58 ± 0.70
標準製剤 (錠剤、75mg)	1779.70 ± 320.59	309.88 ± 82.70	2.44 ± 1.39	2.85 ± 1.00

(Mean ± S.D., n=24)

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。

ラニザック錠 150¹³⁾

ラニザック錠 150 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ラニチジンとして 150mg)健康成人男子(n=24)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 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。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ラニザック錠 150 (錠剤、150mg)	3268.20 ± 535.19	599.40 ± 135.46	3.10 ± 0.88	2.53 ± 0.27
標準製剤 (錠剤、150mg)	3260.67 ± 532.50	640.99 ± 143.24	2.83 ± 0.70	2.57 ± 0.46

(Mean ± S.D., n=24)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

V. 2. 用法・用量の項を参照

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) 腎障害のある患者[血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。] (「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- 2) 肝障害のある患者[本剤は主として肝臓で代謝されるので、血中濃度が上昇するおそれがある。]
- 3) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 4) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

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、本剤で効果がみられない場合には他の療法に切りかえること。なお、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	これらの薬剤のプロトロンビン時間に変動を来たしたとの報告がある。 クマリン系抗凝血剤を本剤と併用する場合は、プロトロンビン時間の変動に注意し、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	本剤の CYP450 に対する阻害作用により、クマリン系抗凝血剤の代謝を阻害する。
トリアゾラム	トリアゾラムの吸収が増大する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	本剤の胃酸分泌抑制作用により胃内 pH が上昇することで、これら薬剤のバイオアベイラビリティに影響を及ぼすと考えられる。
アタザナビル デラビルジン ゲフィチニブ	これらの薬剤の吸収が低下する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	

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

重大な副作用(頻度不明)

- (1) ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、初期症状として全身けん怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等がみられたら、その時点で血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。
- (3) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP の上昇を伴う肝機能障害や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すること。
- (4) 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、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (5) 意識障害、痙攣、ミオクローヌス：意識障害、痙攣(強直性等)、ミオクローヌス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。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので、注意すること。
- (6) 間質性腎炎：間質性腎炎があらわれることがあるので、初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常(BUN・クレアチニン上昇等)等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (7) 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)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

重大な副作用(類薬)

他の H₂ 受容体拮抗薬で、房室ブロック等の心ブロックがあらわれたとの報告がある。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻 度 不 明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、発熱、血管浮腫 ^{注2)} 、血管炎
血液	好酸球増多、血小板減少
肝臓	肝機能障害 ^{注3)} 、黄疸
消化器	便秘、下痢、悪心、嘔吐、腹部膨満感、食欲不振
精神神経系	可逆性の錯乱状態、頭痛、頭重感、めまい、不眠、眠気、幻覚、うつ状態、不随意運動 ^{注4)}
循環器	徐脈、房室ブロック
皮膚	多形紅斑、脱毛
その他	舌炎、乳房腫脹、乳汁漏出、乳房痛、関節痛、筋肉痛、急性膵炎、勃起障害

注1) このような場合には投与を中止すること。
注2) 顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等の報告例がある。
注3) AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P 等の上昇を含む。
注4) 振戦、眼振、パーキンソニズム等の報告例がある。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用(頻度不明)

(1) ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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。

(7) 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) : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用	
	頻 度 不 明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、発熱、血管浮腫 ^{注2)} 、血管炎

注1) このような場合には投与を中止すること。
注2) 顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等の報告例がある。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

血中濃度が持続するおそれがあるので、減量するか投与間隔を延長するなど慎重に投与すること。[本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多い。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[本剤は胎盤を通過することが知られており、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 投薬中は授乳させないように注意すること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

臨床検査結果に及ぼす影響

試験紙法による尿蛋白検査で偽陽性を呈することがあるので、スルホサリチル酸法により検査することが望ましい。

13. 過量投与

過量投与

外国で1日6gまでの過量投与の報告があるが、特に重大な影響はみられなかった。過量投与した場合、必要に応じて適切な療法を行うこと。

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

その他の注意

- 1) 本剤の投与が胃癌の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。
- 2) 外国において急性ポルフィリン症の患者に投与した場合、その症状を悪化させたとの報告がある。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない

有効成分：劇薬

劇薬：1錠中 300mg 以下を含有する内用剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存、吸湿注意(吸湿性を有し、PTPより取り出すと着色するので、PTP包装のまま保存すること)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ラニザック錠 75	PTP包装	100錠、1000錠
ラニザック錠 150	PTP包装	100錠、1000錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ラニザック錠 75	PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り) : アルミ・ポリエチレンテレフタレートラミネート
ラニザック錠 150	PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り) : アルミ・ポリエチレンテレフタレートラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ザンタック錠 75、ザンタック錠 150、ザンタック注射液 75、ザンタック注射液 150
同効薬：シメチジン、ファモチジン、ロキサチジンアセタート塩酸塩、ニザチジン、ラフチジン

9. 国際誕生年月日

1981年9月9日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ラニザック錠 75	2001年 2月 14日	21300AMZ00101000	
ラニザック錠 150	2001年 2月 14日	21300AMZ00102000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ラニザック錠 75	2001年 7月 6日	
ラニザック錠 150	2001年 7月 6日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

品質再評価結果公表年月日：2003年2月27日

品質再評価結果：薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	包装単位	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ラニザック錠 75	100 錠 (PTP)	1140941010101	2325002F2050	610453137
	1000 錠 (PTP)	1140941010102		
ラニザック錠 150	100 錠 (PTP)	1140859010101	2325002F1127	610453138
	1000 錠 (PTP)	1140859010102		

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(ラニザック錠 75)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(ラニザック錠 150)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(ラニザック錠 75)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(ラニザック錠 150)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(ラニザック錠 75)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(ラニザック錠 150)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(ラニザック錠 75)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(ラニザック錠 150)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(ラニザック錠 75)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(ラニザック錠 150)
- 11) 第十五改正日本薬局方解説書, C-3433～C-3437, C-4580～C-4586, 廣川書店 (2006)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(ラニザック錠 75)
- 13) 鈴木 伸ほか：医学と薬学 46(1), 69～72, 2001

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号