

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領(1998年9月)に準拠して作成

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤  
劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品

**ラニチジン**注50mgシリンジ「タイヨー」  
**ラニチジン**注100mgシリンジ「タイヨー」

RANITIDINE HCl  
ラニチジン塩酸塩注射液

剤形	注射液	
規格・含量	ラニチジン注 50mg シリンジ「タイヨー」	ラニチジン注 100mg シリンジ「タイヨー」
	1シリンジ(2mL)中: ラニチジン塩酸塩...56mg (ラニチジンとして 50mg)	1シリンジ(4mL)中: ラニチジン塩酸塩...112mg (ラニチジンとして 100mg)
一般名	和名: ラニチジン塩酸塩(塩酸ラニチジン) 洋名: Ranitidine hydrochloride	
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: 2007年3月15日 薬価基準収載年月日: 2007年6月15日 発売年月日: 2007年7月	
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売元: テバ製薬株式会社	
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号		

本I Fは2007年6月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

# 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

## 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

## 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目 次

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	14
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	14
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	14
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	14
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	14
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	16
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	16
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	16
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	16
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	16
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	17
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	17
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	18
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	18
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	18
4 - 3 . 注射剤の調製法	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	19
4 - 4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	19
4 - 5 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 - 2 . 貯法・保存条件	19
4 - 6 . 溶解後の安定性	5	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	19
4 - 7 . 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10 - 4 . 承認条件	19
4 - 8 . 電解質の濃度	6	10 - 5 . 包装	19
4 - 9 . 混入する可能性のある夾雑物	6	10 - 6 . 同一成分・同効薬	19
4 - 10 . 生物学的試験法	6	10 - 7 . 国際誕生年月日	20
4 - 11 . 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	20
4 - 12 . 製剤中の有効成分の定量法	6	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	20
4 - 13 . 力価	6	10 - 10 . 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	20
4 - 14 . 容器の材質	6	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
4 - 15 . その他	7	10 - 12 . 再審査期間	20
5 . 治療に関する項目	8	10 - 13 . 長期投与の可否	20
5 - 1 . 効能又は効果	8	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	20
5 - 2 . 用法及び用量	8	10 - 15 . 保険給付上の注意	20
5 - 3 . 臨床成績	9	11 . 文献	21
6 . 薬効薬理に関する項目	10	11 - 1 . 引用文献	21
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	11 - 2 . その他の参考文献	21
6 - 2 . 薬理作用	10	12 . 参考資料	22
7 . 薬物動態に関する項目	11	12 - 1 . 主な外国での発売状況	22
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	11	13 . 備考	23
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	12	13 - 1 . その他の関連資料	23
7 - 3 . 吸収	12		
7 - 4 . 分布	12		
7 - 5 . 代謝	12		
7 - 6 . 排泄	12		
7 - 7 . 透析等による除去率	13		

## 1 . 概要に関する項目

### 1 - 1 . 開発の経緯

特になし

### 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. ラニチジンは、胃粘膜細胞のヒスタミン H<sub>2</sub> 受容体を選択的に阻害することにより、胃酸の分泌を強力に抑制しする。
2. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、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、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、不全収縮があらわれることがある。類薬の場合では房室ブロック等の心ブロックが報告されている。

## 2. 名称に関する項目

### 2 - 1. 販売名

和名

ラニチジン注 50m g シリンジ「タイヨー」

ラニチジン注 100m g シリンジ「タイヨー」

洋名

RANITIDINE HCl

名称の由来

主成分「ラニチジン塩酸塩」より命名

### 2 - 2. 一般名

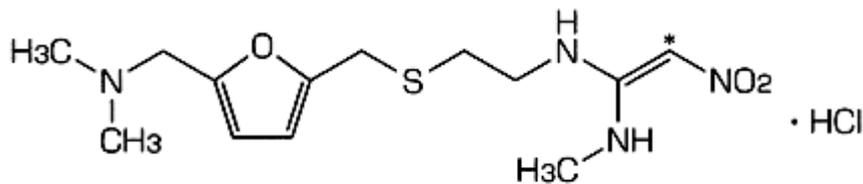
和名（命名法）

ラニチジン塩酸塩（塩酸ラニチジン）

洋名（命名法）

Ranitidine hydrochloride

### 2 - 3. 構造式又は示性式



及びC\*位幾何異性体

### 2 - 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>13</sub>H<sub>22</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S · HCl

分子量：350.86

### 2 - 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

### 2 - 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2 - 7. CAS 登録番号

66357 - 59 - 3

66357 - 35 - 5 (ラニチジン)

### 3 . 有効成分に関する項目

#### 3 - 1 . 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品

#### 3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色～微黄色の結晶性又は細粒状の粉末

光によって徐々に着色する

溶解性

溶 媒	溶解性（ 1 g を溶かすに要する溶媒量 ）
水	1mL未満
メタノール	1mL以上10mL未満
エタノール（ 99.5 ）	100mL以上1000mL未満

吸湿性

吸湿性である

融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 140 （分解）

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

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

#### 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3 - 4 . 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

(3)塩化物の呈性反応

#### 3 - 5 . 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

## 4 . 製剤に関する項目

### 4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

(1) 剤形の区別：水性注射剤

(2) 規格及び性状

販売名	容量 (1シリンジ中)	有効成分	性状
ラニチジン注50mg シリンジ「タイヨー」	2mL	ラニチジン塩酸塩56mg (ラニチジンとして50mg)	無色～淡黄色 澄明の液
ラニチジン注100mg シリンジ「タイヨー」	4mL	ラニチジン塩酸塩112mg (ラニチジンとして100mg)	

溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

(1) pH: 6.5～7.5

(2) 浸透圧比: 0.7～1.0 (日局生理食塩液に対する比)

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

### 4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

ラニチジン注 50mg シリンジ「タイヨー」

1 シリンジ(2mL)中 ラニチジン塩酸塩を 56mg (ラニチジンとして 50mg) 含有

ラニチジン注 100mg シリンジ「タイヨー」

1 シリンジ(4mL)中 ラニチジン塩酸塩を 112mg (ラニチジンとして 100mg) 含有

添加物

	ラニチジン注50mg シリンジ「タイヨー」	ラニチジン注100mg シリンジ「タイヨー」
添加物	フェノール 10mg	フェノール 20mg
	無水リン酸一水素ナトリウム リン酸二水素カリウム	

添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4 - 3 . 注射剤の調製法

該当しない。

### 4 - 4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4 - 5 . 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

ラニチジン注 50mg シリンジ「タイヨー」につき長期保存試験（25℃、60%RH、24ヶ月）を行った結果、試験開始時と比較して24ヶ月後まで変化を認めなかった。

ラニチジン注 100mg シリンジ「タイヨー」につき長期保存試験（25℃、60%RH、24ヶ月）を行った結果、試験開始時と比較して24ヶ月後まで変化を認めなかった。

4 - 6 . 溶解後の安定性

該当しない

4 - 7 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>2) 3)</sup>

1) ラニチジン注 50mg・100mg シリンジ「タイヨー」と同一成分・規格のアンブル製剤であるラニチジン注射液 50mg・100mg「タイヨー」の各輸液中での配合変化  
（保存条件：室温，1000Lux 室内散乱光下）

輸 液			薬剤 使用量	試験 項目 注1)	配合後の時間			
商品名	成分名	容量			配合 直後	3 時間	6 時間	24 時間
大塚蒸留水	注射用水	500mL	50mg/1 A	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
				pH	6.84	6.93	6.92	6.82
				含量 (%)	100	100.7	101.7	99.9
大塚生食注	生理食塩液	500mL	50mg/1 A	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
				pH	6.56	6.60	6.62	6.61
				含量 (%)	100	100.1	101.5	99.4
大塚糖液 5%	5%ブドウ糖 注射液	500mL	50mg/1 A	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
				pH	6.68	6.63	6.66	6.61
				含量 (%)	100	99.8	99.9	98.4
ソリタ - T3号	維持液	500mL	50mg/1 A	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
				pH	5.15	5.13	5.15	5.13
				含量 (%)	100	99.9	99.8	100.2
ラクテック 注	乳酸リンゲル 液	500mL	50mg/1 A	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
				pH	6.70	6.69	6.71	6.72
				含量 (%)	100	100.8	100.8	99.5
ハイカリッ ク-液1号	高カロリー 輸液用基本液	700mL	50mg/1 A	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
				pH	4.43	4.46	4.43	4.41
				含量 (%)	100	98.2	97.8	97.5
3%ESポリタ ミン注射液	高カロリー 輸液用 総合アミノ酸 製剤	500mL	50mg/1 A	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
				pH	5.69	5.71	5.70	5.70
				含量 (%)	100	98.3	96.8	84.7

注1) 配合直後の含量を100とした。

2) ラニチジン注 50mg・100mg シリンジ「タイヨー」と同一成分・規格のアンブル製剤であるラニチジン注射液 50mg・100mg「タイヨー」の pH 変動試験結果

試験材料	規格 pH	試料 pH	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/LNaOH (mL)	最終pH または 変化点pH	移動 指数	変化 所見
ラニチジン注射液 50mg「タイヨー」	6.5～ 7.5	7.02	(A) 10mL	1.25	5.77	なし
			(B) 10mL	12.69	5.67	なし
ラニチジン注射液 100mg「タイヨー」	6.5～ 7.5	6.98	(A) 10mL	1.43	5.55	なし
			(B) 10mL	12.36	5.38	なし

4 - 8 . 電解質の濃度  
該当資料なし

4 - 9 . 混入する可能性のある夾雑物  
該当資料なし

4 - 10 . 生物学的試験法  
該当資料なし

4 - 11 . 製剤中の有効成分の確認試験法  
(1)フラン環の呈色反応  
(2)塩化物の呈性反応  
(3)薄層クロマトグラフ法

4 - 12 . 製剤中の有効成分の定量法  
液体クロマトグラフィー

4 - 13 . 力価  
該当しない

4 - 14 . 容器の材質  
シリンジ：環状ポリオレフィン、ブチルゴム  
プランジャー：ポリプロピレン

4 - 15. その他

物理化学的同等性試験<sup>4)</sup>

標準製剤：1管 2mL 中 ラニチジン塩酸塩 56mg (ラニチジンとして 250mg) 含有

項目	ラニチジン注 50mg シリンジ「タイヨー」	ラニチジン注 100mg シリンジ「タイヨー」	標準製剤
使用添加剤	リン酸二水素カリウム (pH 調節剤) 無水リン酸一水素ナトリウム (pH 調節剤) フェノール (保存剤)		
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH <sup>注2)</sup>	6.98 ± 0.01	6.97 ± 0.02	7.00 ± 0.01
浸透圧比 <sup>注2)</sup>	0.80 ± 0.00	0.80 ± 0.01	0.83 ± 0.01
定量 <sup>注2)</sup> (%)	99.2 ± 0.2	99.7 ± 0.7	100.2 ± 0.4

注2) 繰り返し回数：3回

## 5 . 治療に関する項目

### 5 - 1 . 効能又は効果

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）  
侵襲ストレス(手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷)による上部消化管出血の抑制  
麻酔前投薬

### 5 - 2 . 用法及び用量

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 50mg を1日 3～4回  
静脈内又は筋肉内注射する。静脈内注射では、1回 50mg を日局生理食塩液又は  
日局ブドウ糖注射液にて 20mL に希釈し、緩徐に注射する。又は輸液に混合して  
点滴静注する。

なお、症状により適宜増減する。

一般的に1週間以内に効果の発現をみるが、内服可能となった後は経口投与に  
切りかえる。

侵襲ストレス(手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳  
血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷)による上部消化管出血の抑制  
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 100mg を1日 2回輸  
液に混合して点滴静注する。

なお、症状により適宜増減する。

術後集中管理又は集中治療を必要とする期間（手術侵襲ストレスは3日間程度、  
その他の侵襲ストレスは7日間程度）の投与とする。

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 50mg を麻酔導入1時  
間前に静脈内又は筋肉内注射する。静脈内注射では、1回 50mg を日局生理食塩  
液又は日局ブドウ糖注射液にて 20mL に希釈し、緩徐に注射する。又は輸液に混  
合して点滴静注する。

なお、手術が長時間に及ぶ場合は6時間間隔で50mg を追加投与する。

#### < 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、血中濃度が増大するので、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 50mg 1日 3～4回
70 > Ccr > 30	1回 50mg 1日 2回
30 > Ccr	1回 50mg 1日 1回

### 5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

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

治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

## 6 . 薬効薬理に関する項目

### 6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤

### 6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序<sup>5)</sup>

ラニチジンは、胃粘膜細胞のヒスタミン H<sub>2</sub> 受容体を選択的に阻害することにより、胃酸の分泌を強力に抑制する。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

## 7. 薬物動態に関する項目

### 7-1. 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

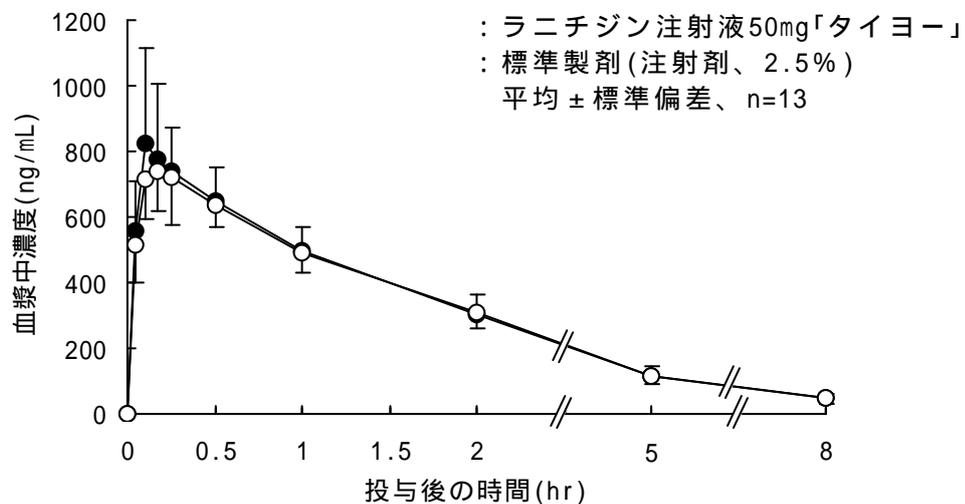
最高血中濃度到達時間<sup>6)</sup>

約 0.15 時間

通常用量での血中濃度<sup>6)</sup>

生物学的同等性試験

ラニチジン注 50mg シリンジ「タイヨー」と同一成分・規格のアンプル製剤(ラニチジン注射液 50mg「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2mL(ラニチジンとして 50mg)健康成人男子に絶食単回筋肉内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

(平均 ± 標準偏差、n=13)

	投与量* (mg)	AUC <sub>0-8</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ラニチジン注射液 50mg「タイヨー」	50	1885 ± 271	779 ± 142	0.15 ± 0.06	2.13 ± 0.27
標準製剤 (注射剤、2.5%)	50	1891 ± 281	872 ± 247	0.17 ± 0.11	2.23 ± 0.30

\* ラニチジンとしての投与量

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。

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 . 代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に関与する酵素 ( CYP450 等 ) の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 . 排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 . 透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

## 8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【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

### 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5 . 治療に関する項目」を参照すること

### 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

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）

### 8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)「侵襲ストレスによる上部消化管出血の抑制」については、手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷により、ストレス潰瘍が発症する可能性が考えられる場合に限り使用すること。なお、広範囲熱傷は Burn Index 10 以上の熱傷を目安とすること。
- (2)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（手術侵襲ストレスは3日間程度、その他は7日間程度）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。
- (3)手術侵襲ストレス下の上部消化管出血の抑制に対しては、手術終了後より投与を開始する。

### 8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 8 . 副作用

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。

1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状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倦怠感、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)、 $\gamma$ -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) 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 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。
- (8) 不全収縮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) 重大な副作用（類薬）

他の H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤で、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

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 <sup>注3)</sup>	発疹、発熱、掻痒、血管浮腫 <sup>注4)</sup> 、血管炎
血液	血小板減少、好酸球増多
肝臓	肝機能障害 <sup>注5)</sup> 、黄疸
消化器	下痢、悪心、嘔吐、便秘、腹部膨満感、食欲不振
精神神経系	可逆性の錯乱状態、幻覚、うつ状態、頭痛、頭重感、めまい、不眠、眠気、不随意運動 <sup>注6)</sup>
循環器	徐脈、房室ブロック
皮膚	多形紅斑、脱毛
その他	舌炎、関節痛、筋肉痛、急性膵炎、男性において乳房腫脹、勃起障害

注3) このような場合には投与を中止すること。

注4) 顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等の報告例がある。

注5) AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、AI-P 等の上昇を含む。

注6) 振戦、眼振、パーキンソニズム等の報告例がある。

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当記載事項なし

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

該当資料なし該当記載事項なし

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2、8 - 5(3)、8 - 8 1)(1)及び3)「過敏症」の項参照

#### 8 - 9 . 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等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 ]

#### 8 - 10 . 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。[ 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 ]

#### 8 - 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(使用経験が少ない)。

#### 8 - 12 . 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。

#### 8 - 13 . 過量投与

過量投与した場合、必要に応じて適切な療法を行うこと。

#### 8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (1)投与経路：経口投与が困難な場合や緊急の場合又は経口投与で効果が不十分と考えられる場合にのみ使用すること。なお、経口投与が可能となり、かつ経口投与により効果が期待される場合には、速やかに経口投与に切りかえること。
- (2)静脈内投与時：静脈内注射にあたっては、下記の点に注意すること。
  - 1)1回 50mg を投与する場合は 20mL に希釈して少なくとも 2 分以上かけて、患者の全身状態に十分注意を払いながら緩徐に注入すること。
  - 2)1回 100mg を投与する場合は 1 時間以上かけて点滴静注すること。
- (3)筋肉内投与時：筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。
  - 1)筋肉内投与はやむをえない場合にのみ必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。特に新生児、低出生体重児、乳児、小児には注意すること。
  - 2)神経走行部位を避けること。
  - 3)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き部位をかえて注射すること。

- 4)注射部位に疼痛、硬結をみることがある。  
(4)本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。

8 - 15. 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。

8 - 16. その他

該当記載事項なし

## 9 . 非臨床試験に関する項目

### 9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

### 9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

## 10. 取扱い上の注意等に関する項目

### 10 - 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年

### 10 - 2. 貯法・保存条件

貯法：しゃ光・室温保存

### 10 - 3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品

(注意 - 医師等の処方せんにより使用すること)

取扱い上の注意：

1. 高温下で色調が濃くなるがありますが、品質に影響ありません。なるべく冷所で保存して下さい。
2. シリンジの使用方法
  - (1) 製品の安定性を保持するために脱酸素剤を封入しているため、ピロー包装は使用直前まで開封しないこと。
  - (2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
  - (3) ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。
  - (4) ピロー包装が破れていたり、穴が開いている場合、又は内部の脱酸素剤が破損している場合には、使用しないこと。
  - (5) ピロー包装内に水滴や薬液の漏れが認められる場合には、外部衝撃によりピンホールが発生している可能性があるため、使用しないこと。
  - (6) シリンジに破損等の異常が認められる場合には、使用しないこと。
  - (7) シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
  - (8) 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
  - (9) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
  - (10) 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

### 3. 安定性試験結果の概要<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24ヶ月)の結果、ラニチジン注50mgシリンジ「タイヨー」及びラニチジン注100mgシリンジ「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが確認された。

### 10 - 4. 承認条件

特になし

### 10 - 5. 包装

ラニチジン注50mgシリンジ「タイヨー」(1シリンジ2mL中50mg)  
10シリンジ

ラニチジン注100mgシリンジ「タイヨー」(1シリンジ4mL中100mg)  
10シリンジ

### 10 - 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ザンタック注射液 50mg/100mg

(グラクソ・スミスクライン = 第一三共)

同効薬：シメチジン、ファモチジン、塩酸ロキサチジンアセタート等

10 - 7 . 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号

	ラニチジン注 50mg シリンジ 「タイヨー」	ラニチジン注 100mg シリンジ 「タイヨー」
製造販売承認年月日	2007 年 3 月 15 日	
承認番号	21900AMX00600000	21900AMX00601000

10 - 9 . 薬価基準収載年月日

2007 年 6 月 15 日

10 - 10 . 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

10 - 11 . 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

10 - 12 . 再審査期間

該当しない

10 - 13 . 長期投与の可否

該当しない

10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

	ラニチジン注 50mg シリンジ 「タイヨー」	ラニチジン注 100mg シリンジ 「タイヨー」
薬価基準収載医薬品 コード	2325402G1028	2325402G2024

10 - 15 . 保険給付上の注意

特になし

## 11 . 文献

### 11 - 1 . 引用文献

- 1) テバ製薬(株)社内資料
- 2) テバ製薬(株)社内資料
- 3) テバ製薬(株)社内資料
- 4) テバ製薬(株)社内資料
- 5) 第十五改正日本薬局方解説書
- 6) テバ製薬(株)社内資料

### 11 - 2 . その他の参考文献

特になし

## 12. 参考資料

- 12 - 1. 主な外国での発売状況  
該当しない

## 13. 備考

### 13 - 1. その他の関連資料

#### シリンジの使用法

①ピロー包装を開封し、シリンジ本体側から取り出してください。

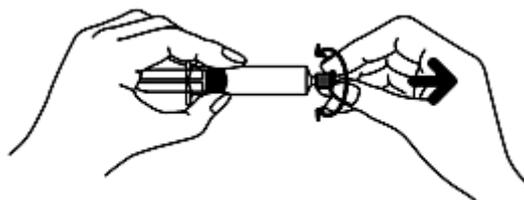
**<注意>**

- ピロー包装は使用直前まで開封しないでください。
- プランジャーを持って引き出さないで下さい。

②ゴム栓を回しながら引き抜いてください。

**<注意>**

- ゴム栓取り出しの際、ゴム栓の先端部をつまみ、シリンジ先端部（針装着部）に指が触れないようにしてください。誤って指が触れてしまった場合は使用しないでください。



③ゴム栓を外したら直ちに注射針等を装着し、ご使用ください。