

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 2013 に準拠して作成

プロトンポンプ阻害剤

ラベプラゾール Na 錠 10mg「アメル」**ラベプラゾール Na 錠 20mg「アメル」**

RABEPRAZOLE Na Tab.10mg・Tab.20mg 「AMEL」

剤形	ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」：腸溶フィルムコーティング錠 ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」：腸溶フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」： 1 錠中、日局ラベプラゾールナトリウム 10mg を含有する。 ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」： 1 錠中、日局ラベプラゾールナトリウム 20mg を含有する。
一般名	和名：ラベプラゾールナトリウム 洋名：Rabeprazole Sodium
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2010 年 7 月 15 日 薬価基準収載年月日：2010 年 11 月 19 日 発 売 年 月 日：2010 年 11 月 19 日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本 IF は 2017 年 12 月改訂（10mg）、2017 年 7 月改訂（20mg）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」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 2013」は，平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては，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ある。

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，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。

（2013 年 4 月改訂）

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
2. 一般名……………2
3. 構造式又は示性式……………2
4. 分子式及び分子量……………2
5. 化学名（命名法）……………3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号……………3
7. CAS 登録番号……………3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における
安定性……………4
3. 有効成分の確認試験法……………4
4. 有効成分の定量法……………5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形……………6
2. 製剤の組成……………7
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する
注意……………7
4. 製剤の各種条件下における安定性……………7
5. 調製法及び溶解後の安定性……………13
6. 他剤との配合変化（物理化学的
変化）……………13
7. 溶出性……………14
8. 生物学的試験法……………17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………17
10. 製剤中の有効成分の定量法……………17
11. 力 価……………17
12. 混入する可能性のある夾雑物……………18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊
な容器に関する情報……………18
14. その他……………18

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………19
2. 用法及び用量……………19
3. 臨床成績……………21

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は
化合物群……………23
2. 薬理作用……………23

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………24
2. 薬物速度論的パラメータ……………26
3. 吸 収……………27
4. 分 布……………27
5. 代 謝……………28
6. 排 泄……………28
7. トランスポーターに関する情報……………28
8. 透析等による除去率……………29

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……………30
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌
を含む）……………30
3. 効能又は効果に関連する使用上
の注意とその理由……………30
4. 用法及び用量に関連する使用上
の注意とその理由……………30
5. 慎重投与内容とその理由……………31
6. 重要な基本的注意とその理由及
び処置方法……………31
7. 相互作用……………32
8. 副作用……………33
9. 高齢者への投与……………35
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与……………35
11. 小児等への投与……………36
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………36
13. 過量投与……………36
14. 適用上の注意……………36

15. その他の注意	36
16. その他	37

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	38
2. 毒性試験	38

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	39
2. 有効期間又は使用期限	39
3. 貯法・保存条件	39
4. 薬剤取扱い上の注意点	39
5. 承認条件等	39
6. 包装	39
7. 容器の材質	40
8. 同一成分・同効薬	40
9. 国際誕生年月日	40
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	40
11. 薬価基準収載年月日	40
12. 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	41
13. 再審査結果, 再評価結果公表年 月日及びその内容	41
14. 再審査期間	41
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	41
16. 各種コード	41
17. 保険給付上の注意	42

X I. 文献

1. 引用文献	43
2. その他の参考文献	43

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	44
2. 海外における臨床支援情報	44

X III. 備考

その他の関連資料	46
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ラベプラゾールナトリウムは、胃酸分泌を抑制するプロトンポンプ阻害薬で、本邦では平成 9 年に上市されている。

ラベプラゾール Na 錠 10mg「アメル」、錠 20mg「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331015 号)」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、平成 22 年 7 月に承認を取得して同年 11 月に上市した。

その後、ラベプラゾール Na 錠 10mg「アメル」は平成 22 年 12 月 13 日に「非びらん性胃食道逆流症」の適応を追加取得し、平成 23 年 4 月 5 日にラベプラゾール Na 錠 10mg「アメル」、錠 20mg「アメル」は「プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎」に対する用法・用量を追加取得した。

また、ラベプラゾール Na 錠 10mg「アメル」は平成 25 年 7 月 18 日に「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・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の適応を追加取得し、平成 29 年 12 月 13 日に「プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法」に対する用法・用量を追加取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 胃酸分泌を最も強力に抑制する薬物は H^+ 、 K^+ -ATPase (プロトンポンプ) 阻害薬である。これらの薬物は通常用量で、基礎分泌および刺激分泌にかかわらず、1 日当たりの酸排出量を 80 ～ 95% 抑制する。¹⁾
- (2) 1 日 1 回投与のためコンプライアンスの向上が期待できる。
- (3) ラベプラゾールは一部 CYP2C19 や CYP3A4 の関与が認められているが、おもに非酵素的に代謝されるので、相互作用の可能性は比較的低いと考えられる。²⁾
- (4) ラベプラゾールナトリウムは可逆的にプロトンポンプに結合し、作用持続時間もオメプラゾールおよびランソプラゾールに比べて短い。²⁾
- (5) 主な副作用は、発疹、そう痒感、白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDH の上昇、便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、頭痛、総コレステロール・中性脂肪・BUN の上昇、蛋白尿等である。
- (6) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多型紅斑、急性腎障害、間質性腎炎、低ナトリウム血症、横紋筋融解症があらわれることがある。類薬 (オメプラゾール) で視力障害、錯乱状態があらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名 :

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

(2) 洋 名 :

RABEPRAZOLE Na Tab.10mg 「AMEL」

RABEPRAZOLE Na Tab.20mg 「AMEL」

(3) 名称の由来 :

本剤の一般名「ラベプラゾールナトリウム」、共和薬品の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法) :

ラベプラゾールナトリウム(JAN)

(2) 洋名(命名法) :

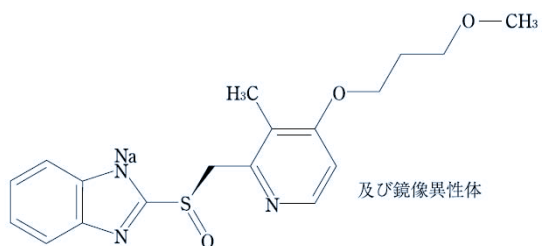
Rabeprazole Sodium(JAN)

Rabeprazole(INN)

(3) ステム :

ベンズイミダゾール誘導体抗潰瘍剤 : -prazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$

分子量 : 381.42

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

117976-90-6(Rabeprazole Sodium)

117976-89-3(Rabeprazole)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色～微黄白色の粉末である。
結晶多形が認められる。

(2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
水	極めて溶けやすい
エタノール(99.5)	溶けやすい

0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性：

吸湿性である。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

本品の水溶液(1→20)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

日本薬局方「ラベプラゾールナトリウム」による

- (1) 紫外可視吸光度測定法(極大吸収波長：292nm)
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (3) ナトリウム塩の定性反応

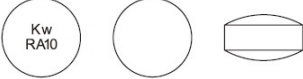
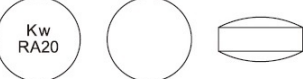
4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ラベプラゾールナトリウム」による
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, 外観及び性状：

販売名	剤形・色	外形・大きさ等	識 別 コード
ラベプラゾール Na錠10mg「アメル」	腸溶フィルム コーティング錠	 直径：約 6.7mm 厚さ：約 3.9mm 質量：約132.0mg	Kw RA10
	淡黄色		
販売名	剤形・色	外形・大きさ等	識 別 コード
ラベプラゾール Na錠20mg「アメル」	腸溶フィルム コーティング錠	 直径：約 7.2mm 厚さ：約 3.8mm 質量：約142.0mg	Kw RA20
	淡黄色		

(2) 製剤の物性：

日局一般試験法・崩壊試験法(2)腸溶性製剤(i)腸溶錠及び腸溶性カプセルの項により試験するとき、崩壊試験第1液はこれに適合し、崩壊試験第2液は50分で全ての試料が崩壊する。但し、補助盤を使用する。

硬度：3.0kg 以上

(3) 識別コード：

IV-1-(1) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等：

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

1 錠中、日局ラベプラゾールナトリウム 10mg を含有する。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

1 錠中、日局ラベプラゾールナトリウム 20mg を含有する。

(2) 添加物：

D-マンニトール、酸化マグネシウム、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、エチルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

(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) 長期保存試験での安定性：

試験実施中

(2) 加速試験での安定性³⁾：

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」、錠 20mg 「アメル」で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
包装形態	PTP 包装、バラ包装

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

1)PTP 包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	日局 崩壊試験法 第 1 液 : 120 分間崩壊しない (pH1.2) 第 2 液 : 50 分以内 (pH6.8)	適合	適合	適合	適合
定量試験	93.0 ～ 107.0%	99.5%	99.4%	99.2%	98.1%

* PTP 包装品 : 未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装し、アルミニウム袋(乾燥剤入り)に充てんしたもの。

2)バラ包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	日局 崩壊試験法 第 1 液 : 120 分間崩壊しない (pH1.2) 第 2 液 : 50 分以内 (pH6.8)	適合	適合	適合	適合
定量試験	93.0 ～ 107.0%	99.5%	99.5%	99.0%	98.3%

* バラ包装品 : 未包装バルク製剤をアルミニウム袋(乾燥剤入り)に充てんしたもの。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

PTP 包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	日局 崩壊試験法 第 1 液 : 120 分間崩壊しない (pH1.2) 第 2 液 : 50 分以内 (pH6.8)	適合	適合	適合	適合
定量試験	93.0 ～ 107.0%	98.7%	100.6%	98.5%	98.0%

* PTP 包装品 : 未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装し、アルミニウム袋(乾燥剤入り)に充てんしたもの。

(3) 無包装下の安定性⁴⁾：

ラベプラゾール Na 錠 10mg「アメル」、錠 20mg「アメル」で実施した苛酷試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	苛酷試験(温度、湿度、光)
試験期間	温度：90 日間 湿度：錠 10mg：30 日間 錠 20mg：60 日間 光：90 日間
試験条件	温度：40±1℃ 湿度：25±1℃、75±5%RH 光：室温なりゆき、(曝光量)約 120 万 lux・hr
包装形態	温度：遮光・気密容器 湿度：遮光・開放 光：①開放 ②PTP 包装

ラベプラゾール Na 錠 10mg「アメル」

1)温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	90 日目
性 状	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 0.84：0.8%以下 各類縁物質：0.2%以下 総類縁物質：2.0%以下	規格内	規格内	規格内
崩壊試験	日局 崩壊試験法 第 1 液：120 分間崩壊しない (pH1.2) 第 2 液：50 分以内 (pH6.8)	規格内	規格内	規格内
硬 度	3.0kg 以上	14.5kg	—	13.2kg
定量試験	93.0 ～ 107.0%	99.9%	99.8%	98.0%

2)湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	7 日 目	14 日 目	30 日 目
性 状	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 0.84 : 0.8%以下 各類縁物質 : 0.2%以下 総類縁物質 : 2.0%以下	規格内	規格内	規格外	規格外
崩壊試験	日局 崩壊試験法 第 1 液 : 120 分間崩壊しない (pH1.2) 第 2 液 : 50 分以内 (pH6.8)	規格内	—	—	規格内
硬 度	3.0kg 以上	15.3kg	—	—	15.3kg
定量試験	93.0 ~ 107.0%	101.8%	—	—	101.9%

3)光

①開放

試験項目	規 格	開始時	30 日 目	60 日 目	90 日 目
性 状	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 0.84 : 0.8%以下 各類縁物質 : 0.2%以下 総類縁物質 : 2.0%以下	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊試験	日局 崩壊試験法 第 1 液 : 120 分間崩壊しない (pH1.2) 第 2 液 : 50 分以内 (pH6.8)	規格内	規格内	規格内	規格内
硬 度	3.0kg 以上	14.5kg	14.5kg	14.4kg	12.8kg
定量試験	93.0 ~ 107.0%	99.9%	99.6%	98.5%	100.5%

②PTP 包装*

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 0.84 : 0.8%以下 各類縁物質 : 0.2%以下 総類縁物質 : 2.0%以下	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊試験	日局 崩壊試験法 第 1 液 : 120 分間崩壊しない (pH1.2) 第 2 液 : 50 分以内 (pH6.8)	規格内	規格内	規格内	規格内
硬 度	3.0kg 以上	14.5kg	13.5kg	14.1kg	13.8kg
定量試験	93.0 ~ 107.0%	99.9%	100.6%	98.7%	100.0%

* PTP 包装品 : 未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

1)温度(遮光・気密容器)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	90 日目
性 状	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 0.84 : 0.8%以下 各類縁物質 : 0.2%以下 総類縁物質 : 2.0%以下	規格内	規格内	規格内
崩壊試験	日局 崩壊試験法 第 1 液 : 120 分間崩壊しない (pH1.2) 第 2 液 : 50 分以内 (pH6.8)	規格内	規格内	規格内
硬 度	3.0kg 以上	12.5kg	—	11.2kg
定量試験	93.0 ~ 107.0%	98.6%	99.5%	97.6%

2)湿度(遮光・開放)

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目
性 状	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 0.84 : 0.8%以下 各類縁物質 : 0.2%以下 総類縁物質 : 2.0%以下	規格内	規格内	規格外
崩壊試験	日局 崩壊試験法 第 1 液 : 120 分間崩壊しない (pH1.2) 第 2 液 : 50 分以内 (pH6.8)	規格内	規格内	規格内
硬 度	3.0kg 以上	14.2kg	14.3kg	11.7kg
定量試験	93.0 ~ 107.0%	103.4%	104.1%	101.3%

3)光

①開放

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 0.84 : 0.8%以下 各類縁物質 : 0.2%以下 総類縁物質 : 2.0%以下	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊試験	日局 崩壊試験法 第 1 液 : 120 分間崩壊しない (pH1.2) 第 2 液 : 50 分以内 (pH6.8)	規格内	規格内	規格内	規格内
硬 度	3.0kg 以上	12.5kg	11.4kg	12.1kg	11.0kg
定量試験	93.0 ~ 107.0%	98.6%	99.5%	98.3%	99.9%

②PTP 包装*

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	淡黄色の腸溶 フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 0.84 : 0.8%以下 各類縁物質 : 0.2%以下 総類縁物質 : 2.0%以下	規格内	規格内	規格内	規格内
崩壊試験	日局 崩壊試験法 第 1 液 : 120 分間崩壊しない (pH1.2) 第 2 液 : 50 分以内 (pH6.8)	規格内	規格内	規格内	規格内
硬 度	3.0kg 以上	12.5kg	11.0kg	11.4kg	11.7kg
定量試験	93.0 ~ 107.0%	98.6%	99.6%	99.5%	98.3%

* PTP 包装品 : 未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

7. 溶出性⁵⁾

(1) 溶出挙動における類似性

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 医薬発審第 1124004 号)」に基づき、ラベプラゾールナトリウム製剤であるラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900mL、 温度：37±0.5℃	
回 転 数	50 回転、100 回転	
試 験 液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
	pH6.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液

判定基準：

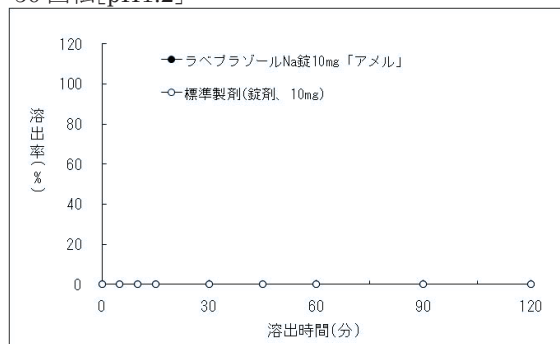
回転数	試験液	判 定
50	pH1.2	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH6.0	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となると、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8	
100	pH6.0	

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」の実施基準に基づき、ラベプラゾールナトリウム製剤であるラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した結果、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

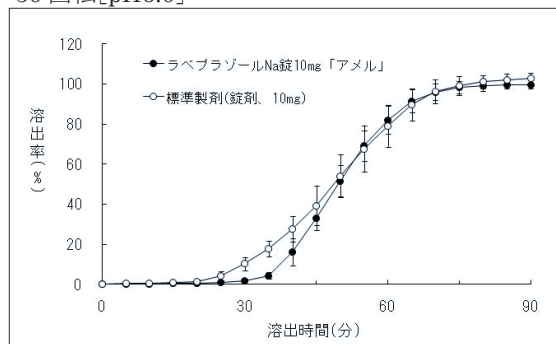
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean±S.D.)

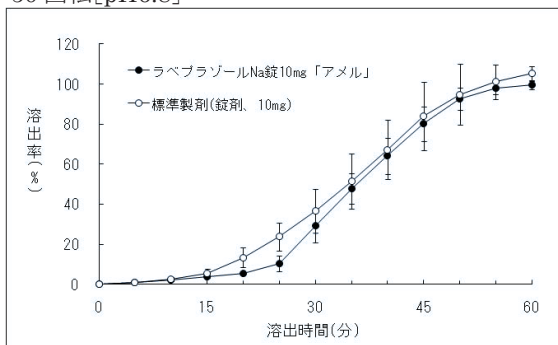
50 回転[pH1.2]



50 回転[pH6.0]



50 回転[pH6.8]



100 回転[pH6.0]

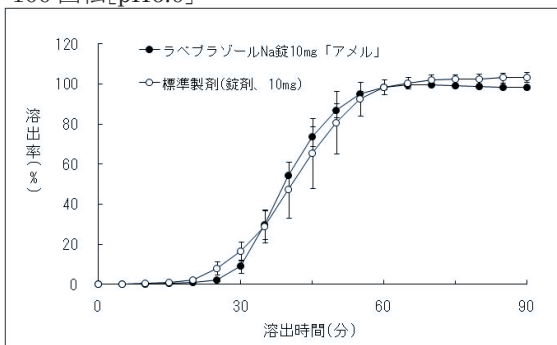


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	規定された試験時間	120 分	0.1	0.0	適合
		pH6.0	40%付近	45 分	39.3	33.2	適合
			85%付近	65 分	89.7	91.5	適合
		pH6.8	40%付近	30 分	36.8	29.2	適合
			85%付近	45 分	84.1	80.2	適合
	100	pH6.0	40%付近	40 分	47.2	54.3	適合
			85%付近	50 分	80.9	86.8	適合

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 18 年 11 月 24 日付 医薬発審第 1124004 号)」に基づき、ラベプラゾールナトリウム製剤であるラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900mL、 温度：37±0.5℃	
回 転 数	50 回転、100 回転	
試 験 液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
	pH6.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液

判定基準：

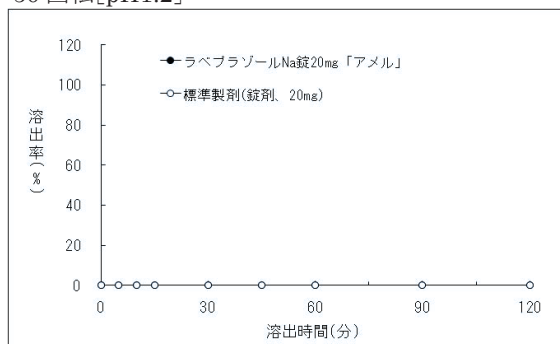
回転数	試験液	判 定
50	pH1.2	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH6.0 pH6.8	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
100	pH6.0	f2 関数の値が 42 以上である。

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」の実施基準に基づき、ラベプラゾールナトリウム製剤であるラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した結果、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

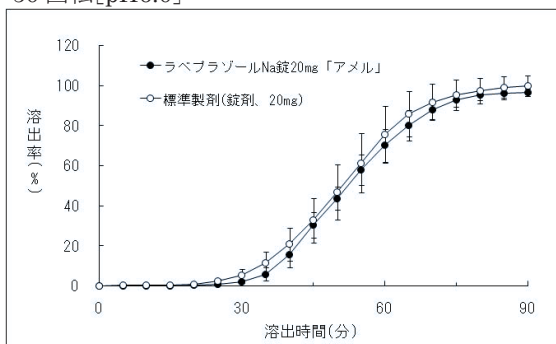
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

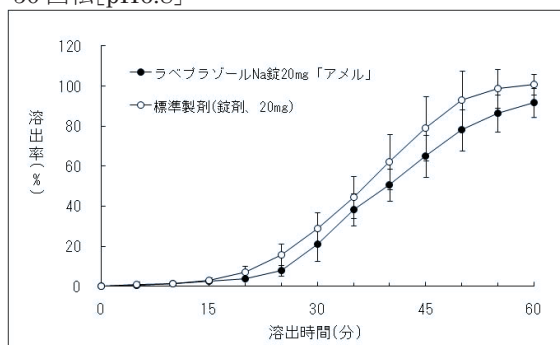
50 回転[pH1.2]



50 回転[pH6.0]



50 回転[pH6.8]



100 回転[pH6.0]

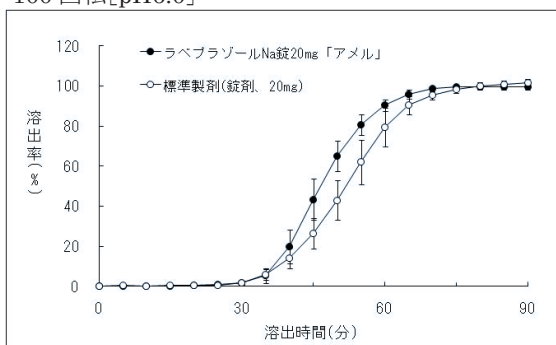


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	規定された試験時間	120 分	0.0	0.0	適合
		pH6.0	40%付近	50 分	46.8	43.7	適合
			85%付近	65 分	85.7	80.1	適合
		pH6.8	40%付近	35 分	44.5	38.5	適合
			85%付近	45 分	79.0	65.1	適合

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		f2 値	判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	f2 値	判定時間	標準製剤	試験製剤		
パドル法	100	pH6.0	42 以上	65 分	90.4	95.9	48.3	適合

(2) 溶出規格(公的溶出規格)

該当しない

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) 酢酸による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法(極大吸収波長：289 ～ 293nm)

(3) 薄層クロマトグラフィー

展開溶媒：酢酸エチル/メタノール混液(1：1)

薄 層 板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)

判 定：紫外線(主波長 254nm)を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの R_f 値は等しい。

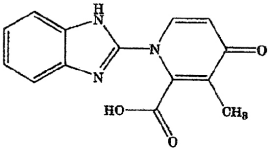
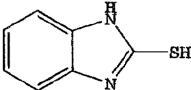
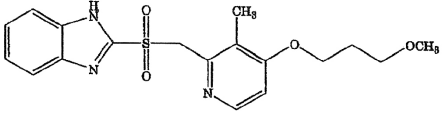
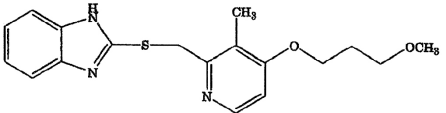
10. 製剤中の有効成分の定量法

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

ピリドン体	1-(1H-Benzimidazol-2-yl)-3-methyl-4-oxo-1,4-dihydro-pyridine-2-carboxylic acid	
チオール体	benzimidazol-2-thiol	
スルホン体	2-[4-(3-methoxypropoxy)-3-methylpyridin-2-yl]methylsulfonylbenzimidazole	
スルフィド体	2-[4-(3-methoxypropoxy)-3-methylpyridin-2-yl]methylthiobenzimidazole	

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger - Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症

下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

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

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること（胃 MALT リンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く）。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

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

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

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

2. 用法及び用量

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

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

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

逆流性食道炎

〈治療〉

逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg を1日1回経口投与するが、病状により1回 20mg を1日1回経口投与することができ

る。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回 10mg 又は1回 20mg を1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回 20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。

〈維持療法〉

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

非びらん性胃食道逆流症

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

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

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

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

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

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger - Ellison 症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回 20mg を1日1回投与することができる。
- (2) 逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回 20mg を1日1回投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く）。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回 10mg 又は1回 20mg を1日2回、更に8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回 20mg の1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜障害を確認した場合に限る。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

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

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

○逆流性食道炎

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

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger - Ellison 症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回 20mg を1日1回投与することができる。
- (2) 逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回 20mg を1日1回投与することができる(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く)。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回 10mg 又は1回 20mg を1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回 20mg の1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜障害を確認した場合に限る。

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：

該当資料なし

(4) 探索的試験：

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：

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

プロトンポンプ阻害薬：オメプラゾール、ランソプラゾール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

プロトンポンプ阻害薬である。酸分泌細胞の酸性領域で活性体(スルフェンアミド体)になり、プロトンポンプ($H^+, K^+-ATPase$)の SH 基を修飾して酵素活性を阻害し、酸分泌を抑制する。⁶⁾

(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⁷⁾：

作用持続時間：24 時間以上

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⁸⁾：

3.2±0.8 時間(健康成人男子にラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

2.8±0.7 時間(健康成人男子にラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁸⁾：

ラベプラゾールナトリウム製剤であるラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」、錠 20mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」、錠 20mg 「アメル」又は標準製剤を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 1 泊 2 日の入院期間を第Ⅰ期とし、2 回目の入院期間を第Ⅱ期とした。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は 3 日間とした。	
	薬剤名	健康成人男子の人数
	ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」	23 例(1 群 11、12 例)
	ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」	29 例(1 群 14、15 例)
投与条件	ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」 被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にラベプラゾールナトリウムとして 10mg 含有するラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を 150mL の水とともに単回経口投与した。 また、投与後 4 時間までは絶食で実施した。 ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」 被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にラベプラゾールナトリウムとして 20mg 含有するラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を 150mL の水とともに単回経口投与した。 また、投与後 4 時間までは絶食で実施した。	
採血時点	第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、8 及び 10 時間後の 13 時点とした。 採血量は 1 回につき 7mL (血漿として 3mL 以上)とした。	
分析法	LC/MS/MS 法	

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

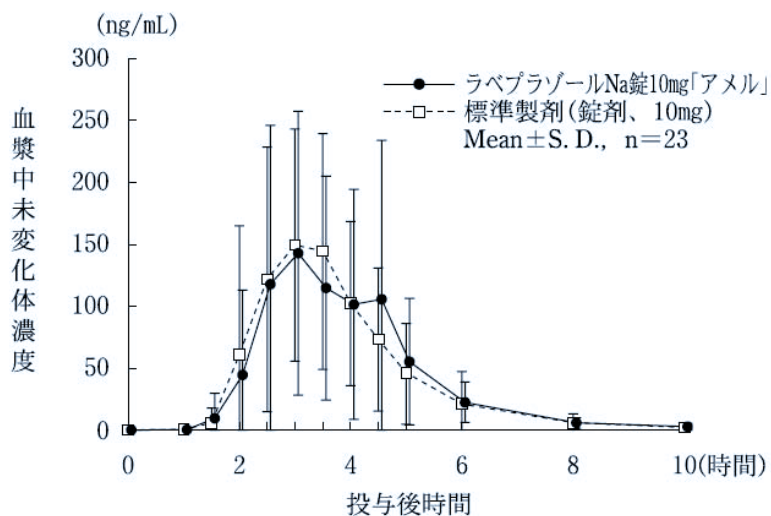
<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→10) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」	407.4±161.3	256.5±120.9	3.2±0.8	1.1±0.5
標準製剤 (錠剤、10mg)	408.7±141.2	243.7±75.6	3.2±0.8	0.9±0.2

(Mean±S.D.,n=23)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→10)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(0.9745)	log(0.9849)
90%信頼区間	log(0.9184)～log(1.0339)	log(0.8466)～log(1.1457)



ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

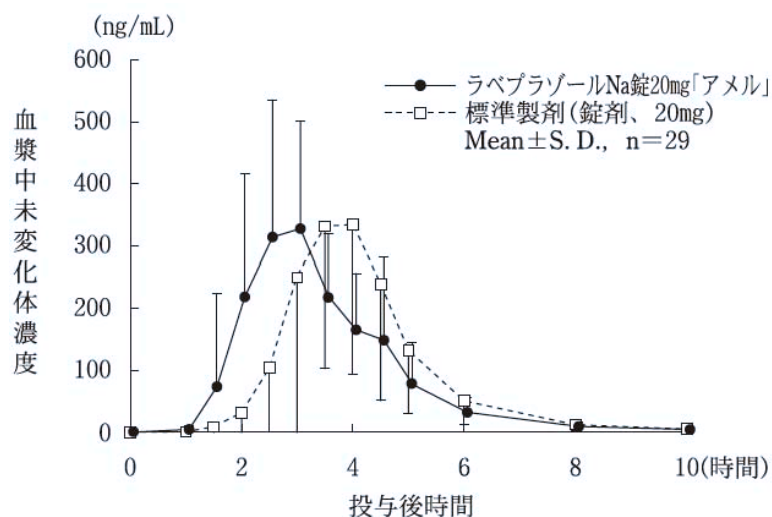
<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→10) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」	861.9±264.8	501.6±162.5	2.8±0.7	1.0±0.2
標準製剤 (錠剤、20mg)	853.3±310.6	545.6±220.9	3.5±0.7	0.9±0.1

(Mean±S.D.,n=29)

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。

	AUC _(0→10)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(1.0303)$	$\log(0.9411)$
90%信頼区間	$\log(0.9717) \sim \log(1.0924)$	$\log(0.8129) \sim \log(1.0895)$



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：

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」参照

(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) 解析方法：

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⁷⁾：

52%

(4) 消失速度定数⁸⁾ :

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」 : 0.7220hr^{-1}

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」 : 0.6415hr^{-1}

(5) クリアランス⁷⁾ :

4.37 ~ 8.40mL/min/kg

(6) 分布容積 :

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率⁷⁾ :

96%

3. 吸 収⁷⁾

十二指腸

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 :

該当資料なし

<参考 : ラット>

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

(3) 乳汁への移行性 :

該当資料なし

<参考 : ラット>

動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。

(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⁷⁾ :

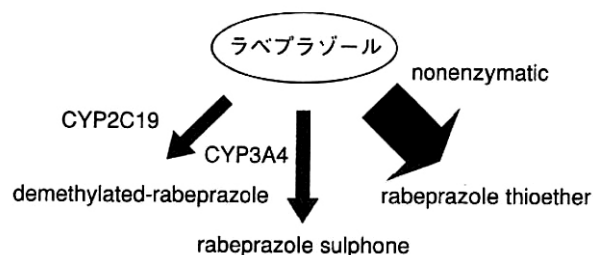
プロトンポンプに移行

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路⁹⁾：

代謝部位：肝臓

代謝経路：



(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種：

肝代謝酵素チトクローム P450 2C19(CYP2C19)及び 3A4(CYP3A4)の関与が認められている。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率⁷⁾：

CYP で代謝され、その代謝物は活性をもたない。

(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⁷⁾：

尿及び糞便中

(2) 排泄率：

投与 24 時間までに尿中には未変化体は検出されず、代謝物であるカルビン酸体及びそのグルクロン酸抱合体が約 29 ～ 40%、メルカプツール酸抱合体が 13 ～ 19%排泄された。⁶⁾ 投与量の 90%が代謝物として尿中、10%が代謝物として糞中に回収。⁷⁾

(3) 排泄速度：

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率⁷⁾

蛋白結合率が高いため透析で除去されにくいと思われる。

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)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること(胃 MALT リンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く)。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

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

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger - Ellison 症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に 1 回 20mg を 1 日 1 回投与することができる。

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

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝障害のある患者〔肝硬変患者で肝性脳症の報告がある。〕
- (3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

重要な基本的注意

- (1) 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。
- (2) 本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (3) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。
- (4) 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者やプロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬又は減量を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。
- (5) 非びらん性胃食道逆流症については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返されること(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) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を検討すること。

- (7) 本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

重要な基本的注意

- (1) 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。
- (2) 本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (3) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。

7. 相互作用

本剤の代謝には肝代謝酵素チトクローム P450 2C19(CYP2C19)及び 3A4(CYP3A4)の関与が認められている。
また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。

(1) 併用禁忌とその理由：

併用禁忌(併用しないこと)

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

(2) 併用注意とその理由：

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン メチルジゴキシン	相手薬剤の血中濃度が上昇することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、相手薬剤の吸収を促進する。

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

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状：

重大な副作用(頻度不明)

- 1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 2) **汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血**：汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 3) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 4) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 5) **中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens - Johnson 症候群)、多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens - Johnson 症候群)、多形紅斑等の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 6) **急性腎障害、間質性腎炎**：急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査(BUN、クレアチニン等)に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

7) 低ナトリウム血症：低ナトリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

8) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

重大な副作用(類薬)

類薬(オメプラゾール)で以下の副作用が報告されている。

1) 視力障害：視力障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

2) 錯乱状態：せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦躁、攻撃性等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用：

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。

〈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〉(非びらん性胃食道逆流症は 10 mgのみ)

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

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉(10 mgのみ)

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、瘙痒感
血液	白血球減少、好酸球増多、好中球減少、リンパ球減少、リンパ球増多、血小板減少、白血球増加

肝臓	ALT (GPT)、AST (GOT)、 γ -GTP、Al-P、LDH の上昇
循環器	動悸、血圧上昇
消化器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、嘔気、便秘、舌炎、胃部不快感、鼓腸放屁、口渇、口内炎、胸やけ、口唇炎、痔核、食道炎、食欲不振、腸炎
精神神経系	頭痛、めまい
その他	中性脂肪の上昇、顔面浮腫、倦怠感、舌のしびれ感、熱感、蛋白尿、眼圧上昇、手足のしびれ感、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強

(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：

- 1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) 薬物過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 3) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 4) 過敏症(発疹、掻痒感、蕁麻疹)があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験(ラット経口 400mg/kg、ウサギ静注 30mg/kg)で胎児毒性(ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延)が報告されている。また、ラットにラベプラゾールナトリウム(25mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(400mg/kg/日以上)及びクラリスロマイシン(50mg/kg/日以上)を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。〕
- (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験(ラット経口 400mg/kg、ウサギ静注 30mg/kg)で胎児毒性(ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延)が報告されている。〕
- (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔動物試験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) 服用時：
本剤は腸溶錠であり、服用にあたっては、噛んだり、砕いたりせずに、のみく다すよう注意すること。
- (2) 薬剤交付時：
PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

- (1) ラットに 5mg/kg 以上を 2 年間経口投与した毒性試験において、雌で胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。
- (2) 動物実験(ラット経口投与 25mg/kg 以上)で甲状腺重量及び血中サイロキシンの増加が報告されているので、使用にあたっては甲状腺機能に注意する。
- (3) ラベプラゾールナトリウム製剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。

- (4) 海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。
- (5) 海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。
- (6) **ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意**
ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、¹³C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合は、これらの薬剤の投与終了後 4 週以降の時点で実施することが望ましい。
- (7) ラットに類薬であるランソプラゾール(50mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(500mg/kg/日)及びクラリスロマイシン(160mg/kg/日)を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

- (1) ラットに 5mg/kg 以上を 2 年間経口投与した毒性試験において、雌で胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。
- (2) 動物実験(ラット経口投与 25mg/kg 以上)で甲状腺重量及び血中サイロキシンの増加が報告されているので、使用にあたっては甲状腺機能に注意する。
- (3) ラベプラゾールナトリウム製剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。
- (4) 海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。
- (5) 海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。

16. その他

該当資料なし

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」参照) :

(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：処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：ラベプラゾールナトリウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

開封後は湿気を避けて保存すること

使用期限内であっても開封後はお早めに使用すること。

4. 薬剤取り扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について：

〈安定性試験〉³⁾

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

（2）薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：

くすりのしおり：有り

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14.適用上の注意」参照

（3）調剤時の留意点について：

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」：

PTP100 錠（10 錠×10）、140 錠（14 錠×10）、500 錠（10 錠×50）、700 錠（14 錠×50）、
バラ 100 錠

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」：

PTP100 錠（10 錠×10）

7. 容器の材質

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋(乾燥剤入り)

バラ包装：アルミニウム袋(乾燥剤入り)

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋(乾燥剤入り)

PTP サイズ

	10 錠シート(mm)	14 錠シート(mm)
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」	40×90	40×120
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」	40×90	—

8. 同一成分・同効薬

同一成分：パリエット錠 10mg、錠 20mg（エーザイ=EA ファーマ）

同効薬：オメプラゾール、ランソプラゾール

9. 国際誕生年月日

1997 年 10 月 14 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日

2010 年 7 月 15 日

承認番号

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」：22200AMX00774

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」：22200AMX00775

11. 薬価基準収載年月日

2010 年 11 月 19 日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能又は効果追加：

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

2010 年 12 月 13 日：「非びらん性胃食道逆流症」

2013 年 7 月 18 日：「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」

用法及び用量追加：

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

2011 年 4 月 5 日：「プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎」

2013 年 7 月 18 日：「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・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」

2017 年 12 月 13 日：「プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法」

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

2011 年 4 月 5 日：「プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎」

13. 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

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9 桁) 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
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」	120012601	2329028F1074	622001201
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」	120013301	2929028F2070	622001301

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) 高折修二 他監訳：グッドマン・ギルマン 薬理書 第12版, 廣川書店, 1683 (2013)
- 2) 大内尉義 他編：疾患と治療薬, 改訂第5版, 南江堂, 194 (2004)
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(無包装)
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 6) 第十七改正日本薬局方 解説書, ラベプラゾールナトリウム, 廣川書店(2016)
- 7) 平田純生 他編：透析患者への投薬ガイドブック 改訂3版, じほう, 553 (2017)
- 8) 高野和彦 他：新薬と臨床, 59 (11) , 2185 (2010)
- 9) 浅香正博 他編：プロトンポンプ阻害薬のすべて, 先端医学社, 33 (2002)
- 10) 山口徹 他編集：今日の治療指針 2016, 医学書院(2016)

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¹⁰⁾

妊婦に関する海外の公的リスク分類（米国 FDA、オーストラリア分類）

本邦における本剤の使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「アメル」

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験（ラット経口 400mg/kg、ウサギ静注 30mg/kg）で胎児毒性（ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延）が報告されている。また、ラットにラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（400mg/kg/日以上）及びクラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）を 4 週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。〕
- (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「アメル」

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験（ラット経口 400mg/kg、ウサギ静注 30mg/kg）で胎児毒性（ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延）が報告されている。〕
- (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔動物試験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

海外リスク分類	分類基準
米国 FDA Pregnancy Category (FDA-PC)	C
オーストラリア医薬品評価委員会 (ACPM)	B 1

[参考]：海外リスク分類基準の概要

FDA-PC

分類基準 C：動物を用いた研究では、薬物に催奇形性、または胎児(芽)致死作用が証明されており、ヒト妊婦での対照比較研究は実施されていないもの。
あるいは、ヒト妊婦、動物ともに研究が入手できないもの。

ACPM

分類基準 B 1：妊婦および妊娠可能年齢の女性への使用経験はまだ限られているが、この薬による奇形やヒト胎児への直接・間接的有害作用の発生頻度増加は観察されていない。
動物を用いた研究では、胎児への障害の発生が増加したという証拠は示されていない。

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし