

# 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

処方せん医薬品 <sup>注)</sup>	<p>プロトンポンプ阻害剤</p> <p><b>ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「CHOS」</b></p> <p><b>ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「CHOS」</b></p> <p>RABEPRAZOLE SODIUM Tab.10mg「CHOS」 RABEPRAZOLE SODIUM Tab.20mg「CHOS」 (ラベプラゾールナトリウム製剤)</p>
-----------------------	---

剤 形	フィルムコーティング錠（腸溶錠）
製剤の規制区分	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
規格・含量	錠 10mg：1錠中 日局 ラベプラゾールナトリウム 10mg 錠 20mg：1錠中 日局 ラベプラゾールナトリウム 20mg
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	販 売 元：ザイダスファーマ株式会社 製造販売元：シー・エイチ・オー新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ザイダスファーマ株式会社 医薬情報部 〒160-0022 東京都新宿区新宿 2-5-12 フリーダイヤル：0120-864-233 FAX：03-5366-9178 <受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.zydus.co.jp/zydus/">http://www.zydus.co.jp/zydus/</a>

本 IF は 2013 年 10 月改訂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、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. 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）	2	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	
7. CAS 登録番号	2	
III. 有効成分に関する項目		
1. 物理化学的性質	3	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	
3. 有効成分の確認試験法	3	
4. 有効成分の定量法	3	
IV. 製剤に関する項目		
1. 剤形	4	
2. 製剤の組成	4	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	
7. 溶出性	5	
8. 生物学的試験法	9	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	
11. 力価	9	
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	9	
14. その他	9	
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	10	
2. 用法及び用量	11	
3. 臨床成績	12	
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	13	
2. 薬理作用	13	
VII. 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	14	
2. 薬物速度論的パラメータ	15	
3. 吸収	16	
4. 分布	16	
5. 代謝	16	
6. 排泄	17	
7. 透析等による除去率	17	
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	18	
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18	
5. 慎重投与内容とその理由	18	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18	
7. 相互作用	19	
8. 副作用	19	
9. 高齢者への投与	22	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23	
11. 小児等への投与	23	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23	
13. 過量投与	23	
14. 適用上の注意	23	
15. その他の注意	23	
16. その他	24	
IX. 非臨床試験に関する項目		
1. 薬理試験	25	
2. 毒性試験	25	
X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	26	
2. 有効期間又は使用期限	26	
3. 貯法・保存条件	26	
4. 薬剤取扱い上の注意点	26	
5. 承認条件等	26	
6. 包装	26	
7. 容器の材質	26	
8. 同一成分・同効薬	26	
9. 国際誕生年月日	27	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27	
11. 薬価基準収載年月日	27	
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	27	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27	
14. 再審査期間	27	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27	
16. 各種コード	28	
17. 保険給付上の注意	28	
X I. 文献		
1. 引用文献	29	
2. その他の参考文献	29	
X II. 参考資料		
1. 主な外国での発売状況	30	
2. 海外における臨床支援情報	30	
X III. 備考		
1. その他の関連資料	31	

---

# 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錠 10mg「CHOS」及びラベプラゾールナトリウム錠 20mg「CHOS」は、ラベプラゾールナトリウムを有効成分とするプロトンポンプ阻害剤である。

本剤は、シー・エイチ・オー新薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 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、2010 年 7 月にラベプラゾールナトリウム錠 10mg「CHOS」及びラベプラゾールナトリウム錠 20mg「CHOS」として承認を得て、2010 年 11 月に発売に至った。

その後、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「CHOS」については、2011 年 2 月に一部変更承認され、非びらん性胃食道逆流症の効能・効果及び用法・用量が追加された。

また、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「CHOS」及びラベプラゾールナトリウム錠 20mg「CHOS」について、2011 年 11 月に一部変更承認され、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おける用法・用量が追加された。

また、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「CHOS」については、2013 年 7 月に一部変更承認され、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効能・効果及び用法・用量が追加された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1)本剤は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、酸分泌を抑制するプロトンポンプ阻害剤である。<sup>1)</sup>
- (2)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。なお、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）、多形紅斑、急性腎不全、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。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「CHOS」  
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「CHOS」

#### (2) 洋名

RABEPRAZOLE SODIUM Tab.10mg「CHOS」  
RABEPRAZOLE SODIUM Tab.20mg「CHOS」

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+含量+「CHOS」

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ラベプラゾールナトリウム（JAN）

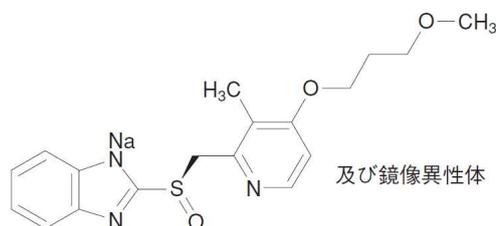
#### (2) 洋名（命名法）

Rabeprazole Sodium（JAN）

#### (3) ステム

ベンズイミダゾール系抗潰瘍薬：-prazole

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>N<sub>3</sub>NaO<sub>3</sub>S

分子量：381.42

### 5. 化学名（命名法）

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS登録番号

117976-90-6

---

### 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。

##### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けやすい。0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

吸湿性である。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光性：水溶液（1→20）は旋光性を示さない。  
結晶多形が認められる。

#### 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

日局「ラベプラゾールナトリウム」の確認試験による。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ラベプラゾールナトリウム」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「CHOS」	ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「CHOS」				
剤形	淡黄色のフィルムコーティング錠（腸溶錠）					
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
	直径	厚さ	重量	直径	厚さ	重量
	約 6.8mm	約 3.5 mm	約 136mg	約 7.3 mm	約 3.8 mm	約 156mg

#### (2) 製剤の物性

錠 10mg、錠 20 mg :

本剤は、日局一般試験法 崩壊試験法(2)腸溶錠の項により試験を行うとき、これに適合する。ただし、補助盤は用いない。また、崩壊試験第 2 液においては試験時間を 40 分とする。

#### (3) 識別コード

錠 10mg : CHO22

錠 20mg : CHO23

#### (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

錠 10mg : 1 錠中 日局 ラベプラゾールナトリウム 10mg 含有

錠 20mg : 1 錠中 日局 ラベプラゾールナトリウム 20mg 含有

#### (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、ステアリン酸マグネシウム、エチルセルロース、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロースフタル酸エステル、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、タルク

#### (3) その他

該当しない

### 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

##### 加速試験

##### (1)錠 10mg<sup>2)</sup> :

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、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「CHOS」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。

保存形態	試験項目	規格	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
PTP 包装 + アルミ袋	性状	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	定量試験	95.0~105.0%	100.8%	100.9%	100.0%	99.3%

その他の試験項目（確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出試験）のうち純度試験において、試験開始時と比較し分解物がわずかに増加したが規格の範囲内であり、他の試験項目については経時的な変化を認めなかった。

##### (2)錠 20mg<sup>3)</sup> :

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、ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「CHOS」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。

保存形態	試験項目	規格	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
PTP 包装 + アルミ袋	性状	淡黄色のフィルム コーティング錠	淡黄色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	定量試験	95.0~105.0%	101.2%	100.7%	99.6%	99.7%

その他の試験項目（確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出試験）のうち純度試験において、試験開始時と比較し分解物がわずかに増加したが規格の範囲内であり、他の試験項目については経時的な変化を認めなかった。

#### 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）

該当資料なし

#### 7. 溶出性

##### 溶出挙動における類似性

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成 9 年 12 月 22 日付 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日付 医薬審発第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）

##### (1)錠 10mg<sup>4)</sup> :

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件・試験結果

試験液量：900mL      温度：37.0±0.5℃

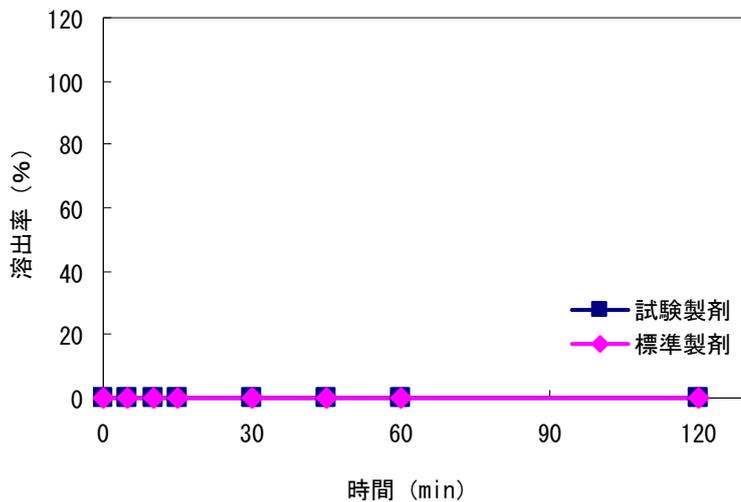
試験法	パドル法	試験結果
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm	判定基準Ⅱに適合し、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。
	②pH6.0/50rpm	判定基準Ⅰに適合し、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。
	③pH6.8/50rpm	
	④pH6.0/100rpm	

[判定基準]

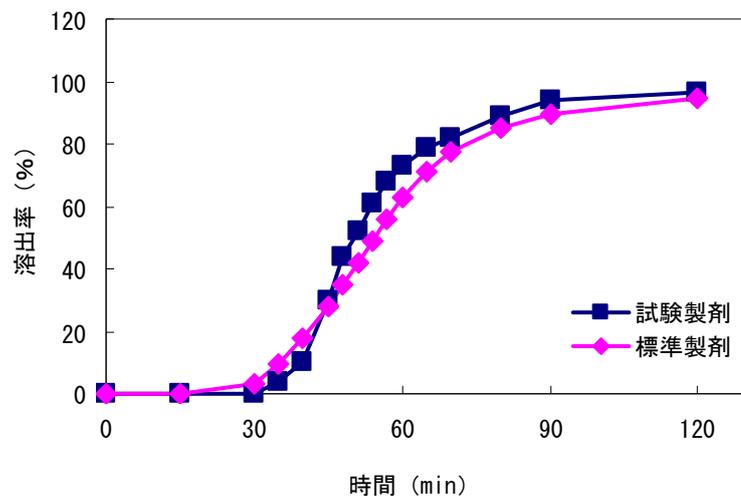
- I：標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又はf<sub>2</sub>関数の値は42以上である。
- II：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又はf<sub>2</sub>関数の値が53以上である。

<溶出曲線>

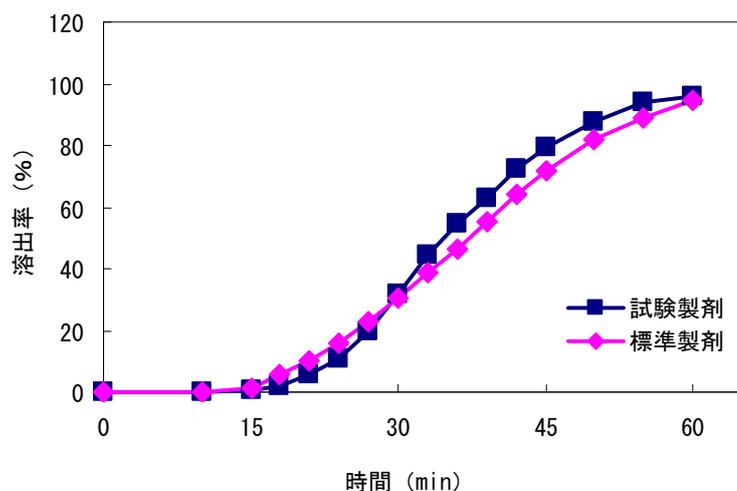
①pH1.2、50rpm



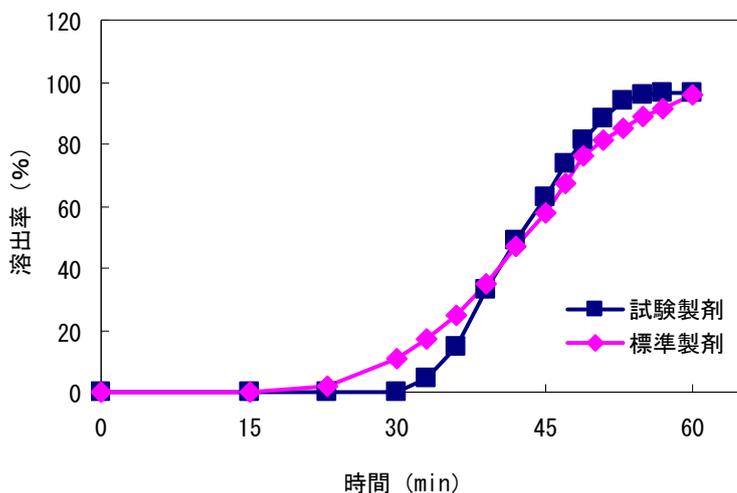
②pH6.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④pH6.0、100rpm



(2)錠 20mg<sup>5)</sup> :

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験条件・試験結果

試験液量：900mL 温度：37.0±0.5°C

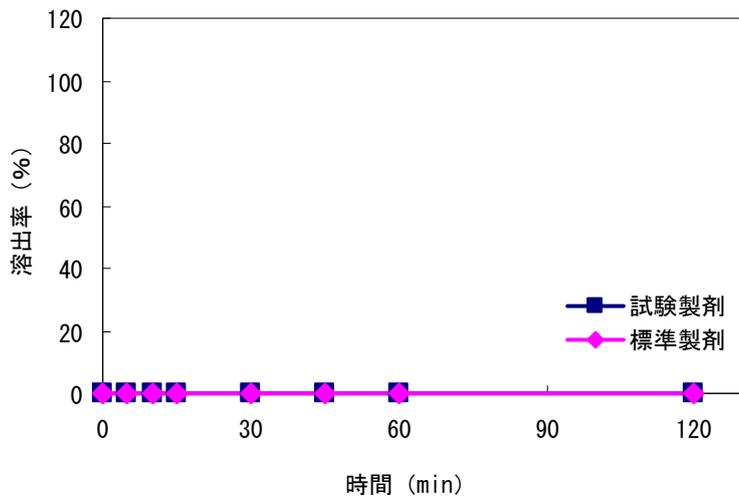
試験法	パドル法	試験結果
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm	判定基準Ⅱに適合し、両剤の溶出挙動は類似していると判断された。
	②pH6.0/50rpm	
	③pH6.8/50rpm	判定基準Ⅰに適合し、両剤の溶出挙動は類似していると判断された。
	④pH6.0/100rpm	

[判定基準]

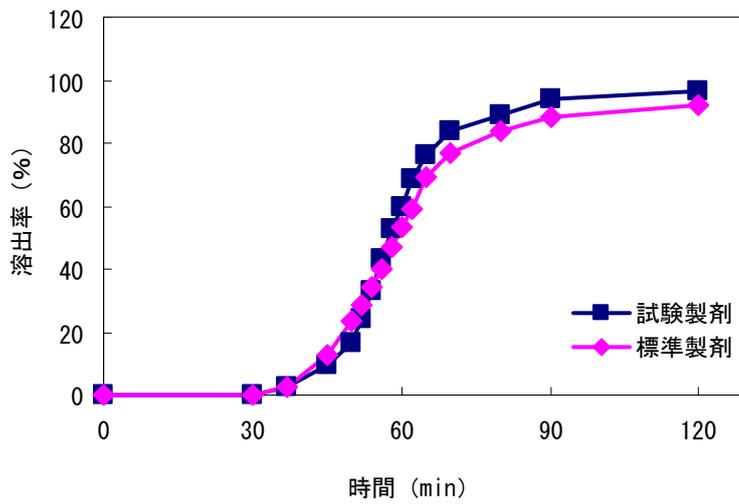
- I：標準剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
- II：標準剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。

<溶出曲線>

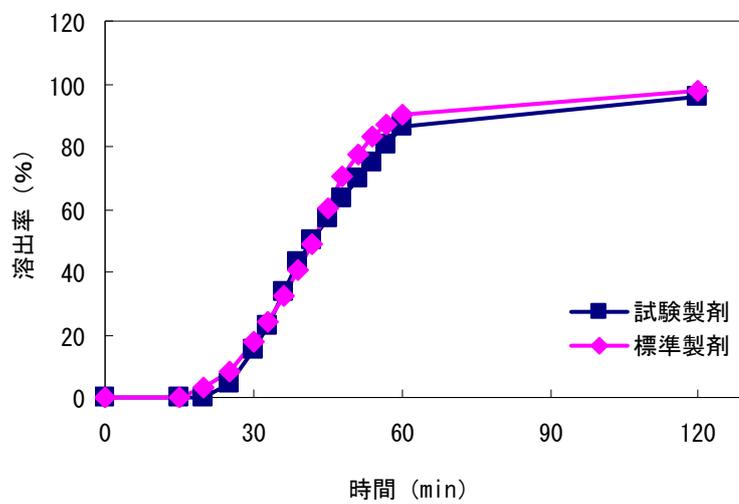
①pH1.2、50rpm



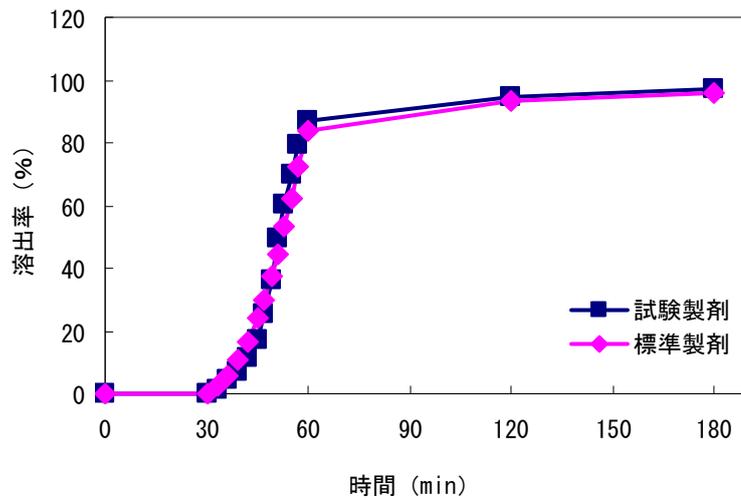
②pH6.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④pH6.0、100rpm



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 (100) による呈色反応
- (2)吸収スペクトル (紫外可視吸光度測定法) による確認

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

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

錠 10mg :

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

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。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合は、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者ごとに、(1)及び(2)の両方を実施する必要があります。

(1) ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。

迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定

(2) 胃内視鏡検査により、慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、各種ガイドライン等を参照してください。

錠 20mg :

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群

#### <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

錠 10mg :

### 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傷害を有する場合に限る。

再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg を1日1回経口投与する。

### 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、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回 20mg の1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。

錠 20mg :

### 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傷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傷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 (2009年4月以降承認品目)

該当しない

(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

オメプラゾール、ランソプラゾール等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

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。<sup>1)</sup>

#### (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

〔(3)臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

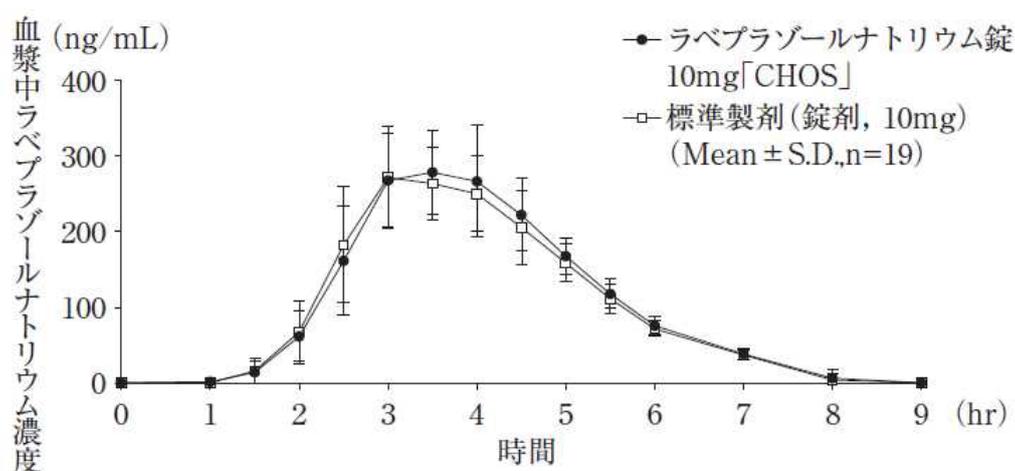
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成9年12月22日付 医薬審第487号、平成13年5月31日付 医薬審発第786号及び平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)

##### 1)錠 10mg<sup>6)</sup> :

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「CHOS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(ラベプラゾールナトリウムとして20mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ラベプラゾールナトリウム濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-9</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「CHOS」(2錠)	880.3±112.2	319.4±72.2	3.5±0.5	1.0±0.1
標準製剤 (錠剤、10mg)	857.4±93.1	312.1±56.2	3.5±0.5	1.0±0.2

(Mean±S.D.,n=19)



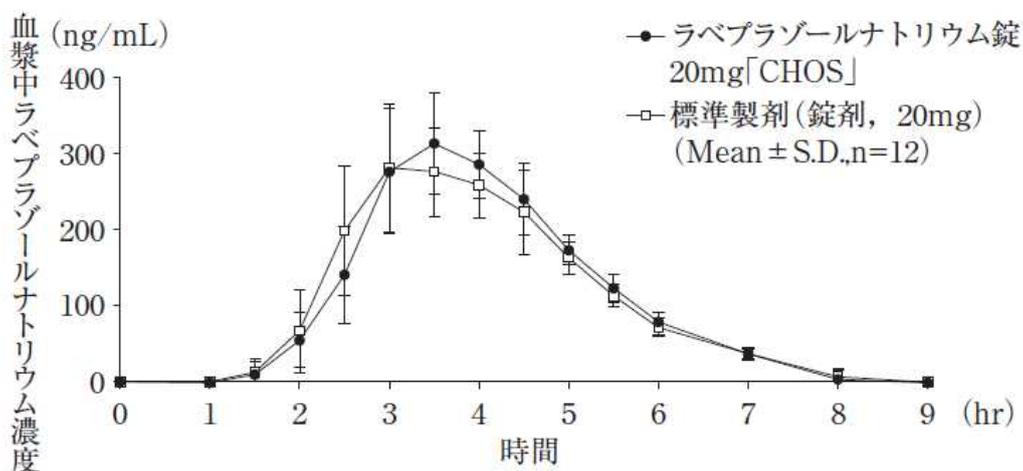
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2)錠 20mg<sup>7)</sup> :

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「CHOS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ラベプラゾールナトリウムとして 20mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ラベプラゾールナトリウム濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-9</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ラベプラゾールナトリウム錠20mg「CHOS」(1錠)	903.0±109.4	336.8±58.5	3.7±0.4	0.9±0.1
標準製剤 (錠剤、20mg)	885.5±112.8	324.2±58.7	3.5±0.6	1.0±0.1

(Mean±S.D.,n=12)



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

併用薬の影響

〔VIII.7.相互作用〕の項参照

(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)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

錠 10mg :  $0.72933 \pm 0.09964$  (hr<sup>-1</sup>)

錠 20mg :  $0.74563 \pm 0.10606$  (hr<sup>-1</sup>)

(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] の項参照

(3) 乳汁への移行性

[VIII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝臓 ([VIII.9.高齢者への投与] の項参照)

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

健康成人男子に 20mg を経口投与したときの血漿中代謝物は、主に非酵素的な還元反応により生成したチオエーテル体であった。その他に肝 CYP2C19 が関与する脱メチル化反応により生成した脱メチル体、CYP3A4 が関与するスルホン化反応により生成したスルホン体が認められた。<sup>1)</sup>

(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

健康成人男子に20mg を経口投与したとき、投与後24 時間までに尿中には未変化体は検出されず、代謝物であるカルボ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。<sup>1)</sup>

(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（現段階では定められていない）

### 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、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者（〔VIII.7.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

〔V. 治療に関する項目〕を参照

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〔V. 治療に関する項目〕を参照

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### （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（〔VIII. 9. 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

錠 10mg :

- (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を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。
- (5)非びらん性胃食道逆流症については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。
- (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。

錠 20mg :

- (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、胃内 pH が上昇し、リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。

### (2) 併用注意とその理由

#### 併用注意(併用に注意すること)

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

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

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

類薬（オメプラゾール）で以下の副作用が報告されている。

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

### (3) その他の副作用

錠 10mg :

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

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。

種類／頻度	頻度不明
過敏症	発疹、痒痒感、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、 $\gamma$ -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、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐
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、浮腫、・怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK) の上昇、かすみ目、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

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。

種類／頻度	頻度不明
過敏症	発疹、痒痒感、蕁麻疹
血液	白血球減少、白血球増加、血小板減少、好酸球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、好中球減少
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -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、便秘、嘔気、口渇、鼓腸放屁、舌炎、口内炎、口唇炎、胸やけ、腸炎、食道炎、胃部不快感、食欲不振、痔核
精神神経系	頭痛、めまい
その他	中性脂肪の上昇、舌のしびれ感、熱感、・怠感、蛋白尿、手足のしびれ感、顔面浮腫、眼圧上昇、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強

錠 20mg :

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。

種類／頻度	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、 $\gamma$ -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、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐
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、浮腫、・怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK) の上昇、かすみ目、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

(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<抜粋>

**禁忌：**

1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**慎重投与：**薬物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：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。

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。

**その他の副作用：**発疹、瘙痒感、蕁麻疹

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（〔VIII.8.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

錠 10mg :

- (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。〕

錠 20mg :

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

## 11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

- (1)服用時:本剤は腸溶錠であり、服用にあたっては、嚙んだり、砕いたりせずに、のみくだ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

錠 10mg :

- (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、 $^{13}\text{C}$ -尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、 $^{13}\text{C}$ -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。

錠 20mg :

- (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（〔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

〔VIII.15.その他の注意〕の項参照

(3) 生殖発生毒性試験

〔VIII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照

(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

(1)製剤：処方せん医薬品<sup>注</sup>

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

(2)有効成分：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

室温保存、気密容器

PTP包装はアルミ袋開封後は、湿気を避けて保存すること。（含量が低下することがある）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取り扱いについて

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なるべく速やかに使用すること。

(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〕の項参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

錠 10mg：PTP 100錠（10錠×10）

錠 20mg：PTP 100錠（10錠×10）

### 7. 容器の材質

錠 10mg：

PTP包装：PTP（ポリプロピレンフィルム、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）＋紙箱

錠 20mg：

PTP包装：PTP（ポリプロピレンフィルム、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）＋紙箱

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パリエット®錠 10mg、パリエット®錠 20mg（エーザイ㈱）

同効薬：オメプラゾール、ランソプラゾール等

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

錠 10mg :

承認年月日 : 2010年7月15日

承認番号 : 22200AMX00719000

錠 20mg :

承認年月日 : 2010年7月15日

承認番号 : 22200AMX00720000

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

錠 10mg :

効能・効果及び用法・用量追加承認年月日 : 2011年2月28日

内容 : 「非びらん性胃食道逆流症」の効能・効果及び用法・用量の追加

錠 10mg、錠 20mg :

用法・用量追加承認年月日 : 2011年11月17日

内容 : 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おける用法・用量の追加

錠 10mg :

効能・効果及び用法・用量追加承認年月日 : 2013年7月22日

内容 : 「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」の効能・効果及び用法・用量の追加

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

錠 10mg :

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
120297701	2329028F1163	622029701

錠 20mg :

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
120298401	2329028F2160	622029801

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)第十六改正日本薬局方解説書
- 2)シー・エイチ・オー新薬株式会社：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「CHOS」の安定性に関する資料（社内資料）
- 3)シー・エイチ・オー新薬株式会社：ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「CHOS」の安定性に関する資料（社内資料）
- 4)シー・エイチ・オー新薬株式会社：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「CHOS」の溶出性に関する資料（社内資料）
- 5)シー・エイチ・オー新薬株式会社：ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「CHOS」の溶出性に関する資料（社内資料）
- 6)シー・エイチ・オー新薬株式会社：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「CHOS」の生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 7)シー・エイチ・オー新薬株式会社：ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「CHOS」の生物学的同等性に関する資料（社内資料）

### 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

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし