

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

プロトンポンプ・インヒビター

日本薬局方
ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠

ランソプラゾールOD錠15mg「トーフ」
ランソプラゾールOD錠30mg「トーフ」

LANSOPRAZOLE OD Tablets “TOWA”

剤形	素錠（腸溶性の粒を含む口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ランソプラゾール OD 錠 15mg 「トーフ」： 1錠中「日局」ランソプラゾール 15mg ランソプラゾール OD 錠 30mg 「トーフ」： 1錠中「日局」ランソプラゾール 30mg
一般名	和名：ランソプラゾール（JAN） 洋名：Lansoprazole（JAN, INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009年1月14日（OD錠15mg） 2008年3月14日（OD錠30mg） 薬価基準収載年月日：2009年5月15日 販売開始年月日：2009年5月15日
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 販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX (052)950-1305 受付時間：9時～17時（土、日、祝日及び弊社休日を除く） 医療関係者向けウェブサイト https://med.skk-net.com/

本IFは2025年8月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

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

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	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，定量法	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	9
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	11
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	12
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	15
2. 薬理作用	15

VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	17
2. 薬物速度論的パラメータ	20
3. 母集団（ポピュレーション）解析	20
4. 吸収	20
5. 分布	20
6. 代謝	21
7. 排泄	21
8. トランスポーターに関する情報	21
9. 透析等による除去率	21
10. 特定の背景を有する患者	21
11. その他	21
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	22
2. 禁忌内容とその理由	22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
5. 重要な基本的注意とその理由	22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
7. 相互作用	23
8. 副作用	25
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
10. 過量投与	27
11. 適用上の注意	27
12. その他の注意	27
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	29
2. 毒性試験	29
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	30
2. 有効期間	30
3. 包装状態での貯法	30
4. 取扱い上の注意	30
5. 患者向け資材	30
6. 同一成分・同効薬	30
7. 国際誕生年月日	30
8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日	30
9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	31
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	35
11. 再審査期間	35
12. 投薬期間制限に関する情報	35
13. 各種コード	35

14. 保険給付上の注意	35
X I. 文献	
1. 引用文献	36
2. その他の参考文献	37
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	38
2. 海外における臨床支援情報	38
X III. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	40
2. その他の関連資料	40

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ランソプラゾールは武田薬品工業株式会社が側鎖に含フッ素置換基を有する一連の(±)-2-([2-pyridyl]methyl)sulfinyl)benzimidazole 誘導体に関する研究の結果、本邦ではカプセル剤として1992年12月に上市されている。また、口腔内崩壊錠は2002年6月より販売されている。

ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」及びランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」は、東和薬品株式会社が後発品として開発を企画し、平成17年3月31日付薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」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行い15mg錠は2009年1月、30mg錠は2008年3月に承認を取得し、2009年5月に販売した。

2009年5月8日には、30mg錠について「胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の追加効能を取得した。

2010年10月27日には、15mg錠及び30mg錠の双方に「胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病（現 免疫性血小板減少症）、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」の追加効能を取得した。

2013年6月18日には、15mg錠及び30mg錠の双方に「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」の追加効能を取得した。

2014年12月17日には、15mg錠について「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」及び「非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」の追加効能を取得した。

2018年6月1日より株式会社三和化学研究所が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- (1)ランソプラゾールは胃粘膜内の壁細胞にて H^+ , K^+ -ATPアーゼに対して作用するプロトンポンプインヒビターであり、胃酸分泌抑制作用を示す。（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序の項」参照）
- (2)重大な副作用としてアナフィラキシー（全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等）、ショック、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、顆粒球減少、血小板減少、貧血、肝機能障害、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、間質性肺炎、尿管間質性腎炎、視力障害があらわれることがある。また、ヘリコバクター・ピロリの除菌に用いるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシンでは、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

水なしでも服用可能な腸溶性顆粒を含む口腔内崩壊錠である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「トールワ」

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「トールワ」

(2) 洋名

Lansoprazole OD Tablets 15mg “TOWA”

Lansoprazole OD Tablets 30mg “TOWA”

(3) 名称の由来

「一般名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」に基づき命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ランソプラゾール (JAN)

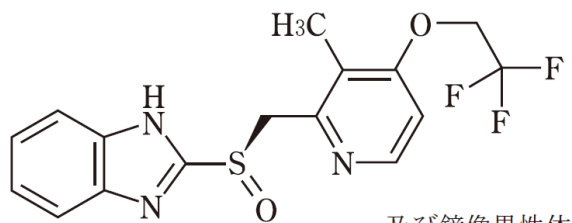
(2) 洋名 (命名法)

Lansoprazole (JAN, INN)

(3) ステム (stem)

プロトンポンプ阻害薬: -prazole

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S

分子量: 369.36

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(*RS*)-2-({[3-Methyl-4-(2,2,2-trifluoroethoxy)pyridin-2-yl]methyl} sulfinyl)-1*H*-benzimidazole (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯褐白色の結晶性の粉末である。
結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
メタノール	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(99.5)	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 166°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

N,N-ジメチルホルムアミド溶液 (1→10) は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

「日局」ランソプラゾールの確認試験法に準拠する。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

定量法

「日局」ランソプラゾールの定量法に準拠する。

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

素錠（腸溶性の粒を含む口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		ランソプラゾールOD錠 15mg「トーワ」	ランソプラゾールOD錠 30mg「トーワ」
性状・剤形		白色～帯黄白色の素錠で赤橙色～暗褐色の斑点がある。 (腸溶性の粒を含む口腔内崩壊錠)	
本体表示	表	ランソプラゾール OD 15 トーワ	ランソプラゾール OD 30 トーワ
	裏	ランソプラゾール OD 15 トーワ	ランソプラゾール OD 30 トーワ
外形	表		
	裏		
	側面		
直径(mm)		9.0	12.0
厚さ(mm)		4.7	5.5
質量(mg)		300	600

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」	ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」
硬度	58N	68N
摩損度	0.03%	0.02%

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」	ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」
有効成分	1錠中「日局」ランソプラゾール 15mg	1錠中「日局」ランソプラゾール 30mg
添加剤	D-マンニトール球状顆粒、L-アルギニン、ヒプロメロース、D-マンニトール、タルク、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、クエン酸トリエチル、マクロゴール6000、グリセリン脂肪酸エステル、クエン酸水和物、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、含水二酸化ケイ素、トウモロコシデンプン、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、香料、アラビアガム、デキストリン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、その他3成分	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験^{1,2)}

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
				15mg	30mg
加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	PTP 包装 ^{※1}	規格内	規格内
			バラ包装 ^{※2}	規格内	規格内

測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊試験、溶出性、定量

※1：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

※2：ポリエチレン瓶に入れた製品

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、ランソプラゾール OD 錠 15 mg 「トーワ」及びランソプラゾール OD 錠 30 mg 「トーワ」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推測された。

(2) 無包装安定性試験^{3,4)}

試験項目		保存条件	保存期間	試験結果	
				15mg	30mg
無包装 安定性試験	温度	40℃	3 ヶ月	規格内	規格内
	湿度	25℃、75%RH	3 ヶ月	1 ヶ月目で硬度の低下が認められた（規格内）。その他の項目に変化なし。	
	光	60 万 lx・h		規格内	規格内

測定項目：外観、含量、硬度、溶出性

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) ランソプラゾール OD 錠 15mg 「トーワ」⁵⁾

○溶出挙動の同等性

平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」の含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行った。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：75rpm

試験液：0.1mol/L塩酸

pH6.8＝「日局」溶出試験第2液

判定基準：以下の(1)及び(2)の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

1) 平均溶出率

③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

- a. 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±10%の範囲にある。
- c. 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±6%の範囲にある。

2) 個々の溶出率

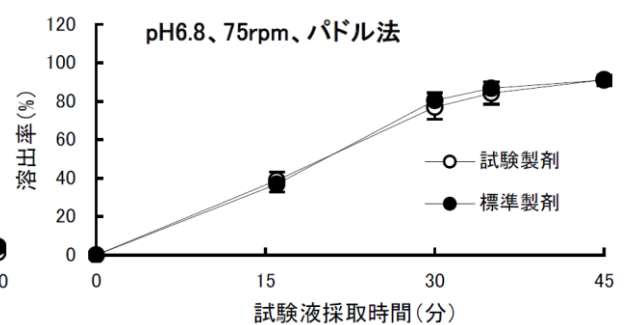
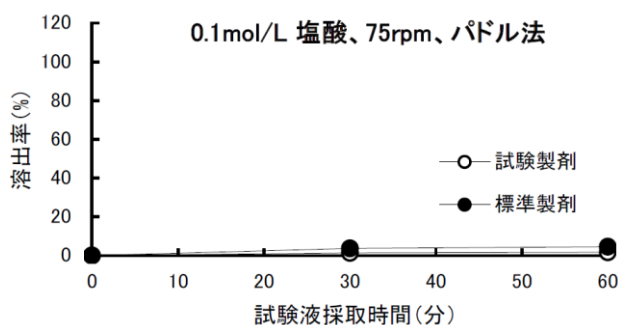
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下のいずれかの
基準に適合する。

- a. 標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±
15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものが
ない。
- c. 標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±9%
の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものが
ない。

結果：溶出性は判定基準に適合した。

[判定基準：1)③c、2)c]

[判定基準：1)③a、2)a]



(2) ランソプラゾール OD 錠 30mg 「トーワ」⁶⁾

○溶出挙動の同等性

平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「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」に基づき実施。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8）、100rpm（pH6.0）

試験液：pH1.2＝「日局」溶出試験第1液

pH6.0＝薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝「日局」溶出試験第2液

判定基準：全ての溶出試験条件において、以下のいずれかの基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

1) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合

③上記以外の場合：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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

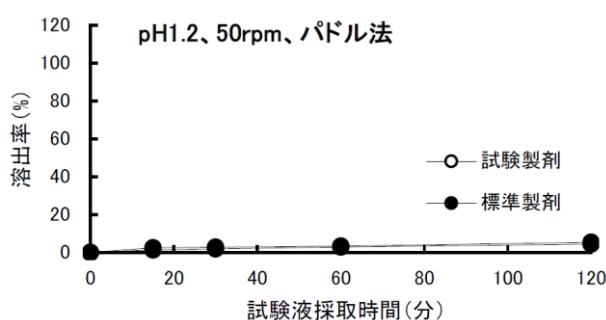
2) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場合

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は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。

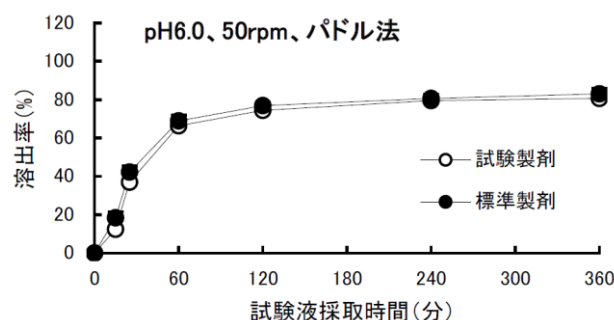
結果：溶出性は判定基準に適合した。

[判定基準：2)]

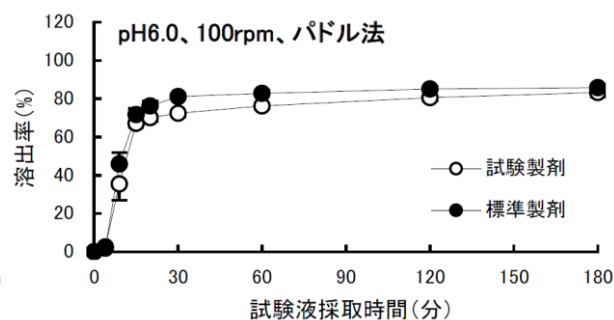
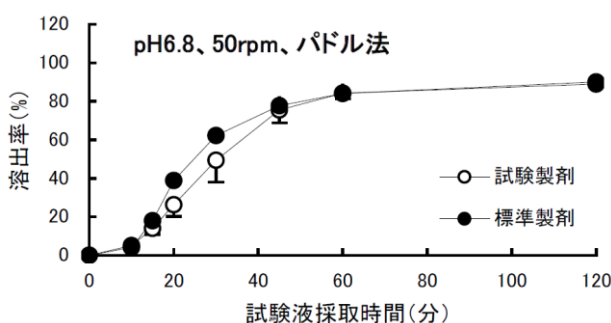
[判定基準：2)]



[判定基準：1)③]



[判定基準：1)③]



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」：100錠（PTP10錠×10）、500錠（PTP10錠×50）、
140錠（PTP14錠×10）、500錠（バラ）

ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」：100錠（PTP10錠×10）、500錠（PTP10錠×50）、
300錠（バラ）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

<PTP 包装>

PTP：ポリプロピレン、アルミ箔

ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネート

個装箱：紙

<バラ包装>

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン

個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈ランソプラゾール OD 錠 15mg 「トーフ」〉

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
- 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

〈ランソプラゾール OD 錠 30mg 「トーフ」〉

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群
- 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

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

〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

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

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

- 5.3 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
- 5.4 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
- 5.5 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
- 5.6 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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

通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。

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

〈逆流性食道炎〉

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

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

〈非びらん性胃食道逆流症 (OD錠15mgのみ)〉

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

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

通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。

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

通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

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

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

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

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈逆流性食道炎〉

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

〈非びらん性胃食道逆流症〉

7.2 投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。[15. 1. 5 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈非びらん性胃食道逆流症〉

① 国内第Ⅲ相試験（二重盲検試験）

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

副作用発現頻度はランソプラゾール投与群で8.6%（6/70）であった⁷⁾。

〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉^{注1)}

② 国内第Ⅲ相試験（二重盲検試験）及び長期継続投与試験

低用量アスピリン（1日81～324mg）の長期投与を必要とし、かつ胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する成人患者を対象としたランソプラゾール群（1日1回15mg経口投与）と対照群との二重盲検比較対照試験の結果、中間解析時におけるKaplan-Meier法により推定した治療開始361日時点の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積発症率は、ランソプラゾール群9.5%（95%信頼区間：0.00～23.96）、対照群57.7%（95%信頼区間：29.33～85.98）であり、対照群に対するハザード比は0.0793（95%信頼区間：0.0239～0.2631）（logrank検定： $p < 0.00001$ ）であった。また、最終解析時におけるKaplan-Meier法により推定した治療開始361日時点の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積発症率は、ランソプラゾール群3.7%（95%信頼区間：0.69～6.65）、対照群31.7%（95%信頼区間：23.86～39.57）であり、対照群に対するハザード比は0.0989（95%信頼区間：0.0425～0.2300）（logrank検定： $p < 0.0001$ ）であった⁸⁾。

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

副作用発現頻度はランソプラゾール投与群で16.2%（55/339）であり、主な副作用は、便秘4.1%（14/339）、下痢3.2%（11/339）であった⁹⁾。

注1) 非ステロイド性抗炎症薬長期投与時の試験成績は含まれていない。

〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

③ 国内第Ⅲ相試験（二重盲検試験）及び長期継続投与試験

関節リウマチ、変形性関節症等の疼痛管理のために、非ステロイド性抗炎症薬の長期投与を必要とし、かつ胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する成人患者を対象としたランソプラゾール群（1日1回15mg経口投与）と対照群との二重盲検比較対照試験の結

果、Kaplan-Meier 法により推定した治療開始 361 日時点の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積発症率は、ランソプラゾール群 12.7% (95%信頼区間：5.85～19.59)、対照群 36.9% (95%信頼区間：27.51～46.35) であり、対照群に対するハザード比は 0.2510 (95%信頼区間：0.1400～0.4499) (logrank 検定：p<0.0001) であった。

副作用発現頻度はランソプラゾール投与群で 15.3% (28/183) であり、主な副作用は下痢 4.4% (8/183)、高ガストリン血症 2.7% (5/183)、便秘 1.6% (3/183) であった¹⁰⁾。

〈胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染〉

④国内第Ⅱ相試験（二重盲検試験）

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

胃潰瘍における除菌率（7 日間経口投与）

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

十二指腸潰瘍における除菌率（7 日間経口投与）

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

除菌率は基本解析対象集団を対象とした。

副作用発現頻度は 50.5% (217/430) であり、主な副作用は軟便 13.7% (59/430)、下痢 8.8% (38/430) であった¹¹⁾。

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

注 2) 培養法及び組織診断法の結果がいずれも陰性。

注 3) 各薬剤の投与量、投与期間は下記のとおりであり、国内の承認用法・用量と異なる。

〔「V. 3. 用法及び用量」の項参照〕

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

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

⑤血清ガストリンに及ぼす影響

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

2)安全性試験

「V.5.(4)1)有効性検証試験」の項参照

(5)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1)使用成績調査(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7)その他

〈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〉

①国内第Ⅱ/Ⅲ相試験(一般臨床試験及び二重盲検試験)

成人患者を対象に、1日1回30mgを一般臨床試験では主として2~8週間、二重盲検比較対照試験では8週間(胃潰瘍)及び6週間(十二指腸潰瘍)経口投与した臨床試験において、最終内視鏡判定が行われたランソプラゾール投与群1,109例の疾患別治癒率は下表のとおりである¹³⁻³³⁾。

疾患名	例数	治癒例数(治癒率)
胃潰瘍	575	505(87.8)
十二指腸潰瘍	445	418(93.9)
吻合部潰瘍	19	17(89.5)
逆流性食道炎	67	61(91.0)
Zollinger-Ellison 症候群	3	3(100)
計	1,109	1,004(90.5)

数字は例数、()内は%

なお、胃潰瘍及び十二指腸潰瘍患者を対象とした二重盲検比較対照試験の結果、ランソプラゾールの有用性が認められている。

また、1日1回30mgを8週間経口投与することにより治癒と判定された逆流性食道炎の患者を対象に、さらに維持療法として1日1回15mgを24週間経口投与した二重盲検比較対照試験の結果、ランソプラゾールの有用性が確認されている^{34,35)}。

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剤

オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ランソプラゾールは胃粘膜壁細胞の酸生成部位へ移行した後、酸による転移反応を経て活性体へと構造変換され、この酸転移生成物が酸生成部位に局在してプロトンポンプとしての役割を担っている H^+, K^+ -ATPase の SH 基と結合し、酵素活性を抑制することにより、酸分泌を抑制すると考えられる³⁶⁻³⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 胃酸分泌抑制作用

①ペンタガストリン刺激分泌

健康成人への1日1回30mg 単回並びに7日間経口投与により著明な胃酸分泌抑制作用が認められ、この作用は投与24時間後も持続する⁴⁰⁾。

②インスリン刺激分泌

健康成人への1日1回30mg7日間経口投与により著明な胃酸分泌抑制作用が認められる⁴¹⁾。

③夜間分泌

健康成人への1日1回30mg7日間経口投与により胃酸分泌の明らかな抑制が認められる⁴²⁾。

④24時間分泌

健康成人における24時間胃液採取試験で、1日1回30mg7日間経口投与により1日を通して胃酸分泌の著明な抑制が認められる⁴³⁾。

⑤24時間胃内 pH モニタリング

健康成人及び十二指腸潰瘍癒痕期の患者への1日1回30mg5～7日間経口投与により、1日を通して著明な胃酸分泌抑制作用が認められる⁴⁴⁻⁴⁶⁾。

⑥24時間下部食道内 pH モニタリング

逆流性食道炎患者への1日1回30mg7～9日間経口投与により胃食道逆流現象の著明な抑制作用が認められる²⁸⁾。

2) ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助作用

①アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンともにランソプラゾールとの併用により、経口投与後の胃組織中濃度の上昇が認められる(ラット)⁴⁷⁾。

②ヘリコバクター・ピロリ除菌治療におけるランソプラゾールの役割は胃内 pH を上昇させることにより、併用されるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの抗菌活性を高めることにあると考えられる^{37, 48, 49)}。

3) 内分泌機能に及ぼす影響

胃潰瘍及び十二指腸潰瘍患者に1日1回30mgを8週間経口投与した場合、プロラクチン、コルチゾール、GH、TSH、T₃、T₄、LH、FSH、DHEA-S、テストステロン、エストラジオールに殆ど影響を及ぼさない³²⁾。

4) 胃粘膜の内分泌細胞密度に及ぼす影響

胃潰瘍及び十二指腸潰瘍患者に1日1回30mgを8週間経口投与した場合、胃粘膜の内分泌細胞密度に影響を及ぼさない²³⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

健康成人12例にタケプロンOD錠15あるいはタケプロンカプセル15を、また、別の健康成人12例にタケプロンOD錠30あるいはタケプロンカプセル30をそれぞれクロスオーバー法にて、朝絶食下に単回経口投与した時、血漿中にはランソプラゾールの未変化体が主として検出された。未変化体の血漿中濃度推移及び薬物動態学的パラメータは以下のとおりであり、OD錠とカプセルは生物学的に同等であることが確認されている⁵⁰⁾。

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)
OD錠15	15	1,105.3±1,101.4	474.1±254.0
カプセル15	15	1,136.2±1,186.2	442.7±231.7
OD錠30	30	2,216.5±1,270.1	992.8±384.3
カプセル30	30	2,223.6±1,203.0	949.2±361.6

(平均値±標準偏差、n=12)

また、ランソプラゾールと水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウムを同時に服用すると、ランソプラゾールの血漿中濃度が低下することが外国で報告されている⁵¹⁾。

2) 反復投与

健康成人(6例)に1回30mg又は15mg(いずれもカプセル剤)を1日1回7日間朝絶食下に反復経口投与した時の血清中濃度の推移、尿中排泄率から体内蓄積性はないものと考えられる⁴⁰⁾。

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

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

	絶食下
T _{max} (h)	1.7±0.5
C _{max} (ng/mL)	1,104±481
T _{1/2} (h)	1.9±1.9
AUC (ng・h/mL)	5,218±6,284

(平均値±標準偏差、n=6)

なお、3剤併用時の3剤各々の血清中濃度は単独投与時の血清中濃度とほぼ同様の推移を示した。

また、健康成人（7例）に3剤を同様の用量で同時に1日2回7日間反復経口投与した時の薬物動態から、蓄積性はないと考えられる⁵²⁾。

注1) ヘリコバクター・ピロリ感染に対する承認用法・用量と異なる。[「V.3.用法及び用量」の項参照]

4) 生物学的同等性試験

①ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」

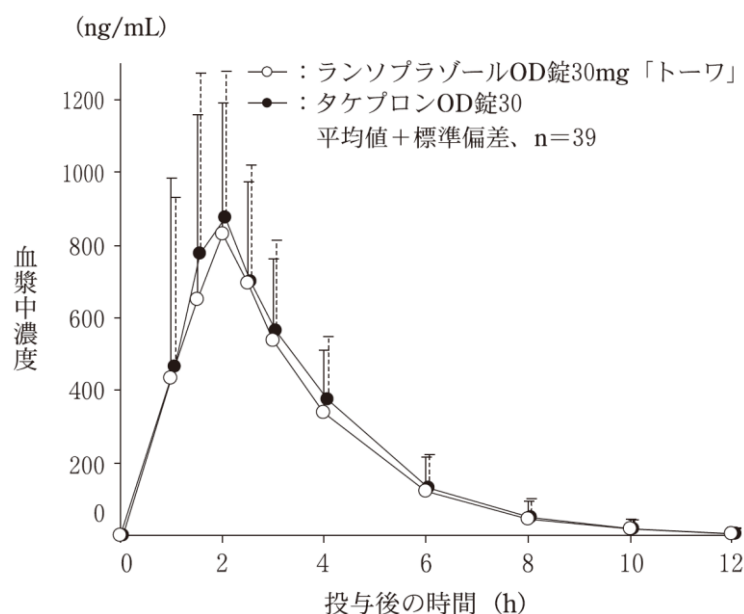
平成13年5月31日付医薬審発第786号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に基づき実施。

ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」とタケプロンOD錠30を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ランソプラゾールとして30mg）クリアランスの大きな健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用(n=39)及び水150mLで服用(n=38)）してLC/MS/MS法に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})について統計解析を行った結果、水なしで服用した場合は、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.9041)$ 及び $\log(0.9196)$ であり $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出速度が同等であったこと、水で服用した場合は、90%信頼区間法において判定パラメータの未変換値の平均値の差が4.72%及び4.95%であり $-20\% \sim +20\%$ の範囲内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された⁵³⁾。

水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」	2,695 ± 1,065	1,058 ± 370	1.96 ± 0.98	1.28 ± 0.35
タケプロンOD錠30	2,916 ± 1,129	1,097 ± 323	1.91 ± 0.85	1.29 ± 0.32

(平均値 ± 標準偏差, n=39)



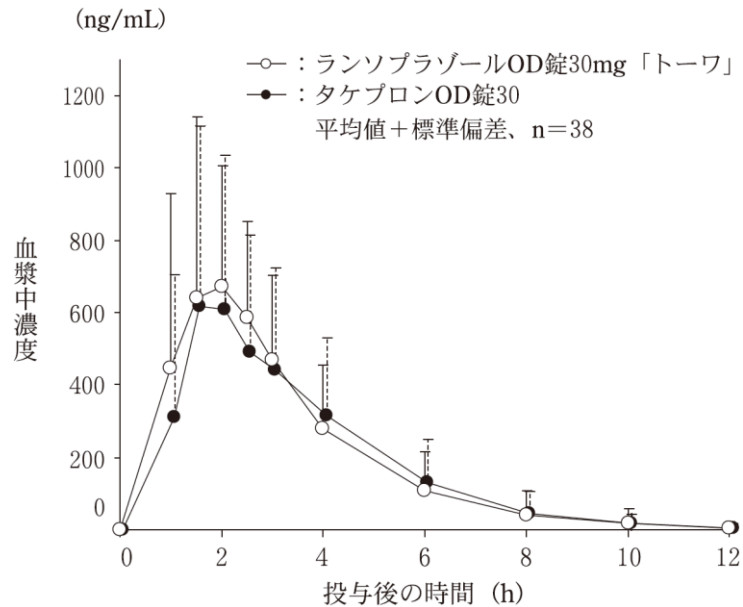
血漿中濃度並びにAUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
ランソプラゾール OD錠 30mg 「トーワ」	2,407±1,122	911±366	2.09±1.13	1.21±0.41
タケプロン OD錠 30	2,291±1,267	863±391	2.36±1.40	1.15±0.35 [※]

(平均値±標準偏差, n=38)

※: n=37



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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ランソプラゾール OD錠 15mg 「トーワ」

ランソプラゾール OD錠 15mg 「トーワ」は、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」の含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインに基づき、ランソプラゾール OD錠 30mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた⁵⁴⁾。

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「トーワ」 : 0.5796 ± 0.15139 (h^{-1}) (水なし投与)

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「トーワ」 : 0.633 ± 0.190 (h^{-1}) (水あり投与)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

本剤は主として肝薬物代謝酵素 CYP2C19 又は CYP3A4 で代謝される。(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人 (6 例) に 1 回 30mg (カプセル剤) を絶食下又は食後に、また、1 回 15mg (カプセル剤) を絶食下に経口投与した場合、尿中には代謝物として排泄され、ランソプラゾールの未変化体は検出されなかった。投与後 24 時間までの尿中排泄率は 13.1~23.0%であった⁴⁰⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

2.2 リルピビリン塩酸塩を投与中の患者 [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉

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

〈逆流性食道炎〉

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

〈非びらん性胃食道逆流症〉

8.3 問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること（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. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬剤過敏症の既往歴のある患者

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

本剤の代謝、排泄が遅延することがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験（ラット）において胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高いことが認められている⁵⁵⁾。また、ウサギ（経口 30mg/kg/日）で胎児死亡率の増加が認められている⁵⁶⁾。なお、ラットにランソプラゾール（50mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（500mg/kg/日）及びクラリスロマイシン（160mg/kg/日）を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物試験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている⁵⁵⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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

7. 相互作用

10. 相互作用

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

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

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リルピビリン塩酸塩 エジュラント [2.2 参照]	リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下する可能性がある。

(2) 併用注意とその理由

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

8. 副作用

11. 副作用

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

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

11.1.1 アナフィラキシー（全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等）（0.1%未満^{注1)}、ショック（0.1%未満^{注1)}）

11.1.2 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血（0.1%未満^{注1)}）、顆粒球減少（0.14%^{注1)}）、血小板減少（0.15%^{注1)}）、貧血（0.14%^{注1)}）

11.1.3 肝機能障害（0.1%未満^{注1)}）

黄疸、AST、ALTの上昇等を伴う重篤な肝機能障害があらわれることがある。

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

11.1.5 間質性肺炎（0.1%未満^{注1)}）

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

11.1.6 尿細管間質性腎炎（頻度不明）

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

11.1.7 視力障害（頻度不明）

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

11.1.8 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（0.1%未満^{注1)}）

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

注1) 発現頻度は承認時までの臨床試験又は製造販売後調査の結果に基づく。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒		多形紅斑
皮膚			亜急性皮膚エリテマトーデス
肝臓	AST、ALT、Al-P、LDH、 γ -GTP の上昇		

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
血液	好酸球増多		
消化器	便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、大腸炎（collagenous colitis等 ^{注3)} を含む）	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎	舌炎
精神神経系	頭痛、眠気	うつ状態、不眠、めまい、振戦	
その他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇	女性化乳房、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛	かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症

注2) 発現頻度は承認時までの臨床試験又は製造販売後調査の結果に基づく。

注3) 下痢が継続する場合、collagenous colitis等が発現している可能性があるため、速やかに本剤の投与を中止すること。腸管粘膜に縦走潰瘍、びらん、易出血等の異常を認めることがあるので、下血、血便が認められる場合には、適切な処置を行うこと。

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

	5%以上	1～5%未満	1%未満
消化器	軟便(13.7%)、下痢(9.1%)	味覚異常、腹部膨満感	悪心、嘔吐、腹痛、便秘、口内炎、舌炎、口渇、胸やけ、胃食道逆流、食欲不振
肝臓		AST、ALT、Al-P、LDH、 γ -GTP、ビリルビンの上昇	
血液		好中球減少、好酸球増多、白血球増多、貧血	血小板減少
過敏症		発疹	そう痒
精神神経系			頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ感、うつ状態
その他		トリグリセライド、尿酸の上昇、総コレステロールの上昇・低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性	倦怠感

注4) 頻度表示は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びビクラリスロマイシンの3剤投与の試験成績に基づく。

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

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

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

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

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

〈効能共通〉

15.1.1 本剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。

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

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

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

〈非びらん性胃食道逆流症〉

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

〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

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

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラットに 52 週間強制経口投与した試験で、50mg/kg/日群（臨床用量の約 100 倍）において 1 例に良性の精巣間細胞腫が認められている⁵⁷⁾。さらに、24 ヶ月間強制経口投与した試験で、15mg/kg/日以上群において良性の精巣間細胞腫の発生増加が、また、5mg/kg/日以上群において胃のカルチノイド腫瘍が認められており、加えて、雌ラットの 15mg/kg/日以上及び雄ラットの 50mg/kg/日以上群において網膜萎縮の発生頻度の増加が認められている。

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

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

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」、ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」
該当しない

有効成分：ランソプラゾール 該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：ランソプラゾールOD錠「トーワ」を服用されている方へ
(「XⅢ. 備考 その他の関連資料」の項参照)

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：タケプロン OD 錠 15、タケプロン OD 錠 30、
タケプロンカプセル 15、タケプロンカプセル 30

7. 国際誕生年月日

1990年12月31日(フランス)

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ランソプラゾール OD錠15mg「トーワ」	2009年1月14日	22100AMX00273000	2009年5月15日	2009年5月15日
ランソプラゾール OD錠30mg「トーワ」	2008年3月14日	22000AMX01157000	2009年5月15日	2009年5月15日

9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2009年5月8日

	新	旧
効能又は効果	<p>●OD錠 30 mg 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p>	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群</p>
用法及び用量	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mgを1日1回経口投与する。 なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。 さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回 15 mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回 30 mgを経口投与することができる。</p> <p>○胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mg、アモキシシリン水和物として1回 750 mg (力価) 及びクラリスロマイシンとして1回 200 mg(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 400 mg (力価) 1日2回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mg、アモキシシリン水和物として1回 750 mg (力価) 及びメトロニダゾールとして1回 250 mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mgを1日1回経口投与する。 なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。 さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回 15 mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回 30 mgを経口投与することができる。</p>

※下線部の変更

	新	旧
効能又は効果	<p>●OD錠 15 mg</p> <p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症</p> <p>○<u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、<u>胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病（現 免疫性血小板減少症）、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</u></p> <p>●OD錠 30 mg</p> <p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、</p> <p>○<u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、<u>胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病（現 免疫性血小板減少症）、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</u></p>	<p>●OD錠 15 mg</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>●OD錠 30 mg</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p>
用法及び用量	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mgを1日1回経口投与する。 なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。 さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回 15 mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回 30 mgを経口投与することができる。</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症の場合（OD錠 15 mgのみ） 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 15 mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。</p> <p>○<u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mg、アモキシシリン水和物として1回 750 mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回 200 mg（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 400 mg（力価）1日2回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mg、アモキシシリン水和物として1回 750 mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回 250 mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mgを1日1回経口投与する。 なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。 さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回 15 mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回 30 mgを経口投与することができる。</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症の場合（OD錠 15 mgのみ） 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 15 mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。</p> <p>○胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mg、アモキシシリン水和物として1回 750 mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回 200 mg（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 400 mg（力価）1日2回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mg、アモキシシリン水和物として1回 750 mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回 250 mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>

※下線部の変更

2013年6月18日

	新	旧
効能又は効果	<p>●OD錠 15 mg</p> <p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病（現 免疫性血小板減少症）、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、<u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u></p> <p>●OD錠 30 mg</p> <p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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（現 免疫性血小板減少症）、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、<u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u></p>	<p>●OD錠 15 mg</p> <p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病（現 免疫性血小板減少症）、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</p> <p>●OD錠 30 mg</p> <p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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（現 免疫性血小板減少症）、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</p>

※下線部の変更

2014年12月17日

	新	旧
効能又は効果	<p>●OD錠 15 mg</p> <p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、<u>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</u></p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病（現 免疫性血小板減少症）、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p> <p>●OD錠 30 mg</p> <p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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（現 免疫性血小板減少症）、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>	<p>●OD錠 15 mg</p> <p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病（現 免疫性血小板減少症）、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p> <p>●OD錠 30 mg</p> <p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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（現 免疫性血小板減少症）、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>

	新	旧
用法 及 び 用 量	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mgを1日1回経口投与する。 なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。 さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回 15 mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回 30 mgを経口投与することができる。</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症の場合 (OD錠 15 mgのみ) 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 15 mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。</p> <p>○<u>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合 (OD錠 15 mgのみ)</u> 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 15mgを1日1回経口投与する。</p> <p>○<u>非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合 (OD錠 15 mgのみ)</u> 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 15mgを1日1回経口投与する。</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mg、アモキシシリン水和物として1回 750 mg (力価) 及びクラリスロマイシンとして1回 200 mg(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 400 mg (力価) 1日2回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mg、アモキシシリン水和物として1回 750 mg (力価) 及びメトロニダゾールとして1回 250 mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mgを1日1回経口投与する。 なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。 さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回 15 mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回 30 mgを経口投与することができる。</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症の場合 (OD錠 15 mgのみ) 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 15 mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mg、アモキシシリン水和物として1回 750 mg (力価) 及びクラリスロマイシンとして1回 200 mg(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 400 mg (力価) 1日2回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回 30 mg、アモキシシリン水和物として1回 750 mg (力価) 及びメトロニダゾールとして1回 250 mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>

※下線部の変更

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ランソプラゾール OD錠15mg「トローワ」	2329023F1012	2329023F1071	119074802	(統一名)622735400 (販売名)620009451
ランソプラゾール OD錠30mg「トローワ」	2329023F2019	2329023F2078	119075502	(統一名)622617200 (販売名)620009452

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」加速試験
- 2) 社内資料：ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」加速試験
- 3) 社内資料：ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」無包装安定性試験
- 4) 社内資料：ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」無包装安定性試験
- 5) 社内資料：ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」溶出試験
- 6) 社内資料：ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」溶出試験
- 7) 国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)〈非びらん性胃食道逆流症〉(タケプロンカプセル/OD錠：2006年6月15日承認、審査報告書)
- 8) 国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉(タケプロンカプセル/OD錠：2010年7月23日承認、申請資料概要2.7.6.1)
- 9) 長期継続投与試験〈低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉(タケプロンカプセル/OD錠：2010年7月23日承認、申請資料概要2.7.6.3)
- 10) 国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)〈非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉(タケプロンカプセル・OD錠：2010年7月23日承認、審査報告書)
- 11) ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍に対するランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤療法(タケプロンカプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2000年9月22日承認、申請資料概要ト.1.4)
- 12) 外国における成績(タケプロンカプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2000年9月22日承認、申請資料概要ト.4)
- 13) 牧山和也 他：薬理と治療. 1991；19：307-325
- 14) 竹本忠良 他：臨床成人病. 1991；21：769-783
- 15) 竹本忠良 他：臨床成人病. 1991；21：975-993
- 16) 竹本忠良 他：臨床成人病. 1991；21：995-1013
- 17) 竹本忠良 他：Modern Physician. 1991；11：117-125
- 18) 竹本忠良 他：Modern Physician. 1991；11：253-260
- 19) 中村 肇 他：Therapeutic Research. 1990；11：4039-4045
- 20) 安武晃一 他：消化器科. 1990；13：602-610
- 21) 浅香正博 他：薬理と治療. 1991；19：953-966
- 22) 児玉 正 他：薬理と治療. 1990；18：4891-4900
- 23) 森瀬公友 他：薬理と治療. 1991；19：327-338
- 24) 湯川永洋 他：薬理と治療. 1990；18：4919-4924
- 25) 興梶憲男 他：Therapeutic Research. 1991；12：917-928
- 26) 園田孝志 他：薬理と治療. 1990；18：4911-4918
- 27) 西村善也 他：薬理と治療. 1990；18：4901-4909
- 28) 関口利和 他：Therapeutic Research. 1991；12：191-213
- 29) 岸清一郎 他：Progress in Medicine. 1990；10：3197-3206
- 30) 竹本忠良 他：臨床成人病. 1991；21：327-345
- 31) 竹本忠良 他：臨床成人病. 1991；21：613-631

- 3 2) 三澤 正 他 : Therapeutic Research. 1991 ; 12 : 175-189
- 3 3) 小越和栄 他 : 薬理と治療. 1991 ; 19 : 933-946
- 3 4) 遠藤光夫 他 : 臨床成人病. 1999 ; 29 : 805-817
- 3 5) 遠藤光夫 他 : 臨床成人病. 1999 ; 29 : 959-977
- 3 6) Satoh H. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1989 ; 248 : 806-815 (PMID:2537418)
- 3 7) Nagaya H. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1991 ; 55 : 425-436 (PMID:1886288)
- 3 8) Nagaya H. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1989 ; 248 : 799-805 (PMID:2537417)
- 3 9) Nagaya H. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1990 ; 252 : 1289-1295 (PMID:2156997)
- 4 0) 立野政雄 他 : 臨床医薬. 1991 ; 7 : 51-62
- 4 1) 杉山 貢 他 : 消化器科. 1991 ; 14 : 183-193
- 4 2) 松尾 裕 他 : 薬理と治療. 1990 ; 18 : 4865-4876
- 4 3) 多田正弘 他 : 臨床成人病. 1991 ; 21 : 633-640
- 4 4) Hongo M. et al. : Dig. Dis. Sci. 1992 ; 37 : 882-890
- 4 5) 浜向伸治 他 : 薬理と治療. 1991 ; 19 : 925-931
- 4 6) 木平 健 他 : 日本消化器病学会雑誌. 1991 ; 88 : 672-680
- 4 7) ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助作用(タケプロンカプセル、アモキシシリンカプセル「トローワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠 : 2000年9月22日承認、申請資料概要へ. 2. (5). 2)、へ. 2. (6). 2))
- 4 8) 中尾雅文 他 : Helicobacter Research. 1997 ; 1 : 49-55
- 4 9) Cederbrant G. et al. : J. Antimicrob. Chemother. 1994 ; 34 : 1025-1029 (PMID:7730216)
- 5 0) Iwasaki K. et al. : Drug Metab Pharmacokin. 2004 ; 19(3) : 227-235
- 5 1) Delhotal-Landes B. et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokin. 1991 ; 3:315-320 (PMID:1820900)
- 5 2) ランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン併用時の薬物動態(タケプロンカプセル、アモキシシリンカプセル「トローワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠 : 2000年9月22日承認、申請資料概要へ. 3. (1))
- 5 3) 陶 易王 他 : 医学と薬学. 2009 ; 61(3) : 445-460
- 5 4) 社内資料 : ランソプラゾールOD錠15mg「トローワ」生物学的同等性試験
- 5 5) 三輪 清 他 : 薬理と治療. 1990 ; 18 : 3413-3435
- 5 6) Schardein J.L. et al. : 薬理と治療. 1990 ; 18(Suppl. 10) : 2773-2783
- 5 7) Atkinson J.E. et al. : 薬理と治療. 1990 ; 18(Suppl. 10) : 2713-2745
- 5 8) Gerald GB, et al : Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed., 1025, Lippincott Williams & Wilkins, 2008
- 5 9) Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database
<<https://www.tga.gov.au/resources/health-professional-information-and-resources/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy/prescribing-medicines-pregnancy-database>> (2026/1/28アクセス)

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

- (1) 本製剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) ランソプラゾール製剤としては各国で発売されている。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリアの分類）^{58, 59)}

本邦における電子添文の特定の背景を有する患者に関する注意「9.5妊婦」「9.6授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA分類、オーストラリアの分類とは異なる。

特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験（ラット）において胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高いことが認められている⁵⁵⁾。また、ウサギ（経口30mg/kg/日）で胎児死亡率の増加が認められている⁵⁶⁾。なお、ラットにランソプラゾール（50mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（500mg/kg/日）及びクラリスロマイシン（160mg/kg/日）を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物試験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている⁵⁵⁾。

	分類
FDA : Pregnancy Category	ランソプラゾール : B (2008年)
オーストラリアの分類 : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	ランソプラゾール : B3 (2026年1月現在)

参考：分類の概要

<FDA : Pregnancy Category>

B: Either animal-reproduction studies have not demonstrated a fetal risk but there are no controlled studies in pregnant women or animal-reproduction studies have shown an adverse effect (other than a decrease in fertility) that was not confirmed in controlled studies in women in the 1st trimester (and there is no evidence of a risk in later trimesters).

[動物を用いた研究では胎児への危険性は否定されている。しかしながら、ヒト妊婦に関する対照比較研究は実施されていないもの。あるいは、動物を用いた研究で有害作用が証明されているが、ヒト妊婦の対照比較研究では実証されなかったもの。動物の知見にもかかわらず、妊娠期間中に使用した場合の胎児への障害の可能性はうすいであろうもの。]

<オーストラリアの分類 : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy>

B3: Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

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

[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えるという証拠が得られている。しかし、このことがヒトに関してもつ意義ははっきりしていない。]

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

参考情報については、表紙に記載の問い合わせ窓口で個別に照会すること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性


参考情報については、表紙に記載の問い合わせ窓口で個別に照会すること。

2. その他の関連資料

患者用使用説明書

「ランソプラゾール OD 錠「トーフ」を服用されている方へ

(B6 版、1 冊 20 枚綴り、2018 年 5 月作成)

<p>ランソプラゾール OD 錠「トーフ」 を服用されている方へ</p> <p>薬の外観について</p> <ul style="list-style-type: none">赤橙色の粒々には有効成分が含まれています。有効成分は胃酸で分解されるため、粒々は胃で溶けずに腸で溶けるよう工夫しています。かまらずにお飲みください。表面の粒々は不均一に見えることがありますが、入っている薬の量は同じで、効き目には変わりありません。 <p>この薬は水なしでも飲むことができる ペパーミント風味の口腔内崩壊錠 (OD 錠) です</p> <p>〈水なしで飲む場合〉 舌の上で、だ液を含ませ舌で軽くつぶすようにして溶かしてください。薬の中に含まれている粒々はかまらずにだ液と一緒に飲み込んでください。</p> <ul style="list-style-type: none">口に含んで約 20 秒で溶けます。 ※個人差があります。普通の薬と同様に、水またはぬるま湯で飲むこともできます。水なしで飲んででも水で飲んだ場合と効き目は変わりません。水なしで飲む場合は、寝たまま飲まないでください。 <p>裏面もお読みください。</p>	<p>飲むときの注意</p> <ul style="list-style-type: none">医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。この薬を飲んで、体調が悪くなった時は、飲むのを止めて、すぐに医師又は薬剤師に相談してください。直射日光の当たらない涼しいところに、湿気を避けて保管してください。誤って飲んでしまわないよう、子供の手の届かないところに保管してください。 <p>施設名</p> <p> 株式会社 三和化学研究所</p>
---	---