

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

処方箋医薬品

ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」

ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」

RABEPRAZOLE Na TABLETS 10mg

RABEPRAZOLE Na TABLETS 20mg

剤形	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「BMD」： 1錠中(日局) ラベプラゾール 10mg ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」： 1錠中(日局) ラベプラゾール 20mg		
一般名	和名：ラベプラゾールナトリウム(JAN) 洋名：Rabeprazole Sodium(JAN)		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		錠 10mg	錠 20mg
	製造販売承認年月日	平成 22 年 7 月 15 日	平成 22 年 7 月 15 日
	薬価基準収載年月日	平成 22 年 11 月 19 日	平成 22 年 11 月 19 日
	発売年月日	平成 22 年 11 月 19 日	平成 22 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：株式会社バイオメディクス		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	株式会社バイオメディクス 信頼性保証部 電話 (03) 5244-9264 医療関係者向けホームページ http://www.biomedix.co.jp		

本 IF は 2018 年 12 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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。この変更にあわせて、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/>）^{注1)} 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^{注2)}・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^{注1)}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^{注1)}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の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^{注2)}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^{注2)}上の広告規制に抵触しないよう留意して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。

注 1) 現（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>)

注 2) 現 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

(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）	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、乳剤の分散性に関する注意	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	7	
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	
7. 溶出性	8	
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. 注意が必要な容器・外観が特殊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	10	
3. 臨床成績	11	
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	16	
3. 吸収	17	
4. 分布	17	
5. 代謝	17	
6. 排泄	17	
7. トランスポーターに関する情報	17	
8. 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	20	
9. 高齢者への投与	23	
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	26	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26	
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. 投与期間制限医薬品に関する情報	27	
16. 各種コード	27	
17. 保険給付上の注意	27	
XI. 文献		
1. 引用文献	28	
2. その他の参考文献	28	
XII. 参考資料		
1. 主な外国での発売状況	29	
2. 海外における臨床支援情報	29	
XIII. 備考		
その他の関連資料	30	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」及びラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」は、株式会社バイオメディクス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し、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、同年 11 月発売に至った。

2010 年 12 月、ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」の効能・効果に「非びらん性胃食道逆流症」が追加された。

2011 年 7 月、ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」及びラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」において、プロトンポンプインヒビターによる効果で不十分な場合における逆流性食道炎に対する用法・用量が追加された。

2013 年 7 月、ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」の効能・効果に「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」が追加された。

2018 年 1 月、ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」に「逆流性食道炎の維持療法」の用法・用量が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

特になし

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「BMD」

ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」

(2) 洋名

RABEPRAZOLE Na TABLETS 10mg

RABEPRAZOLE Na TABLETS 20mg

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量規格＋屋号

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）

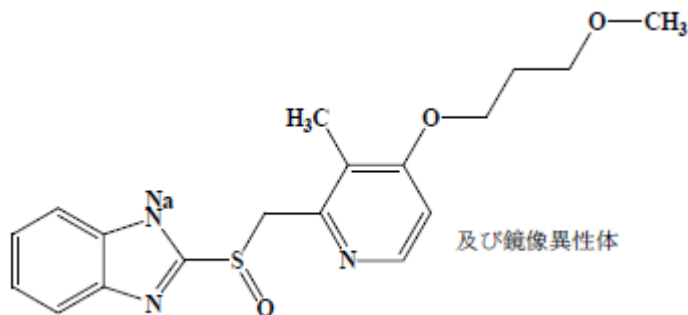
Rabeprazole Sodium（JAN）

(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

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₂₀N₃NaO₃S

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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。
結晶多形が認められる。

(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

融点：約 225℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数 (室温)

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

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

(1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの確認

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法) によるスペクトルの確認

(3) ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形







(1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」 腸溶フィルムコーティング錠

ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」 腸溶フィルムコーティング錠

性状：ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」 淡黄色

ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」 淡黄色

販売名		ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」	ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」
外形	表		
	裏		
	側面		
直径 (mm)		約 6.7mm	約 7.2mm
厚さ (mm)		約 3.7mm	約 3.7mm
重量 (mg)		132mg	142mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」：BMD19（本体[表面]・PTP）

ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」：BMD20（本体[表面]・PTP）

(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「BMD」：1 錠中、（日局）ラベプラゾールナトリウム 10mg

ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」：1 錠中、（日局）ラベプラゾールナトリウム 20mg

(2) 添加物

ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」

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

ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」

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

該当記載事項なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」

[加速試験]

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 箇月）の結果、ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」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。

加速試験（PTP 包装、40±1℃、75±5%RH、n=9）

試験項目	試験開始時	1 箇月目	3 箇月目	6 箇月目
性状 確認試験 純度試験 製剤均一性※ 崩壊性	適合	適合	適合	適合
含量 (%)	99.5	99.4	99.1	98.1

※製剤均一性試験は、試験開始時及び 6 箇月目のみ行った。

[無包装状態における安定性試験]

製剤を無包装（遮光、40℃ 75%RH）状態で保存したところ、1 箇月目において、性状、純度試験及び含量が規格外となり、無包装（遮光、25℃ 60%RH）状態では、3 箇月目において、純度試験が規格外となった。また、無包装（累積照度約 120 万 Lux・hr）状態においても、規格内であるが性状に変化が認められたことから、開封後、速やかに使用することが望ましいと考えられる。

無包装（遮光）状態における安定性試験結果

試験項目	保存条件	試験開始時	1 箇月目	3 箇月目
性状	40℃ 75%RH	適合	不適	不適
	25℃ 60%RH	適合	適合	適合
純度試験	40℃ 75%RH	適合	不適	不適
	25℃ 60%RH	適合	適合	不適
崩壊性	40℃ 75%RH	適合	適合	不適
	25℃ 60%RH	適合	適合	適合
含量 (%)	40℃ 75%RH	99.6	80.0	55.3
	25℃ 60%RH	99.6	102.4	101.0
硬度 (kg)	40℃ 75%RH	15	15	13
	25℃ 60%RH	15	15	14

無包装（累積照度約 120 万 Lux・hr）における安定性試験結果

試験項目	保存条件	試験開始時	累積照度 約 120 万 Lux・hr 到達時
性状 純度試験 崩壊性	25℃ 60%RH	適合	適合 (但し、性状に変化あり)
含量 (%)		99.6	102.5
硬度 (kg)		15	15

(2) ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」

[加速試験]

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 箇月）の結果、ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」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。

加速試験（PTP 包装、40±1℃、75±5%RH、n=9）

試験項目	試験開始時	1 箇月目	3 箇月目	6 箇月目
性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性	適合	適合	適合	適合
含量 (%)	98.7	100.6	98.5	98.0

[無包装状態における試験]

製剤を無包装（遮光、40℃ 75%RH）状態で保存したところ、1 箇月目において、性状、純度試験及び含量が規格外となり、無包装（遮光、25℃ 60%RH）状態では、3 箇月目において、純度試験が規格外となった。また、無包装（累積照度約 120 万 Lux・hr）状態においても、規格内であるが性状及び崩壊性に変化が認められたことから、開封後、速やかに使用することが望ましいと考えられる。

無包装（遮光）状態における安定性結果

試験項目	保存条件	試験開始時	1 箇月目	3 箇月目
性状	40℃ 75%RH	適合	不適	不適
	25℃ 60%RH	適合	適合	適合
純度試験	40℃ 75%RH	適合	不適	不適
	25℃ 60%RH	適合	適合	不適
崩壊性	40℃ 75%RH	適合	適合	不適

	25℃ 60%RH	適合	適合	適合
含量 (%)	40℃ 75%RH	101.7	88.5	57.4
	25℃ 60%RH	101.7	99.2	101.4
硬度 (kg)	40℃ 75%RH	13	16	15
	25℃ 60%RH	13	14	13

無包装（累積照度約 120 万 Lux・hr）における安定性試験結果

項目及び規格	保存条件	試験 開始時	累積照度 約 120 万 Lux・hr 到達時
性状 純度試験 崩壊性	25℃ 60%RH	適合	適合 (但し、性状及び崩壊 性に変化あり)
含量 (%)		101.7	98.0
硬度 (kg)		13	14

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（物理化学的変化）
該当資料なし

7. 溶出性²⁾

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日付医薬審第786号及び平成18年11月24日付薬食審第1124004号）」に従った。

(1) ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」

試験方法

装置 : 日本薬局方 一般試験法 溶出試験第2法（パドル法）
 試験液量 : 900mL
 温度 : 37±0.5℃
 回転数 : 50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の緩衝液
 pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

標準製剤と試験製剤の平均溶出率の比較 (n=12)

試験条件	判定		ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」	標準製剤 (錠剤, 10mg)	判定 ^{注)}
	試験液	時点	基準 [※]	平均溶出率 (%)	
pH1.2	120分	—	0.0	0.1	規格内
pH6.0	45分	±15%	33.2	39.3	規格内
	65分		91.5	89.7	
pH6.8	30分	±15%	29.2	36.8	規格内
	45分		80.2	84.1	

※判定基準：判定時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の判定基準以内

以上の結果より、全ての溶出条件において判定基準内であったため、試験製剤と標準製剤は溶出性において類似性があると判断された。

(2) ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」

試験方法

装置 : 日本薬局方 一般試験法 溶出試験第2法（パドル法）
 試験液量 : 900mL
 温度 : 37±0.5℃
 回転数 : 50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の緩衝液
 pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

標準製剤と試験製剤の平均溶出率の比較 (n=12)

試験条件	判定		ラベプラゾールNa錠 20mg「BMD」	標準製剤 (錠剤、20mg)	判定 ^{注)}
	試験液	時点	基準*	平均溶出率 (%)	
pH1.2	120分	—	0.0	0.0	規格内
pH6.0	50分	±15%	43.7	46.8	規格内
	65分		80.1	85.7	
pH6.8	35分	±15%	38.5	44.5	規格内
	45分		65.1	79.0	

※判定基準：判定時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の判定基準以内

以上の結果より、全ての溶出条件において判定基準内であったため、試験製剤と標準製剤は溶出性において類似性があると判断された。

8. 生物学的試験法

該当資料なし

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) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの確認
- (3) 薄層クロマトグラフィーによる Rf 値の確認

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. 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

該当記載なし

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「BMD」】

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生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「BMD」】

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「BMD」】

○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20mg1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、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。

【ラベプラゾール Na 錠 20mg 「BMD」】

○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

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
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⁴⁾

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」

ラベプラゾールナトリウムは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。

(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⁾

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」

約 3.2 時間

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「BMD」

約 2.8 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」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 「BMD」又は標準製剤（錠剤、10mg）を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のラベプラゾールナトリウム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>

生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号）に準じ、非盲検下における 2 剤 2 群のクロスオーバー法を用いた。入院期間を 6 泊 7 日とし、第 I 期と第 II 期に分け、休薬期間は 3 日間とした。

<投与条件>

被験者に、10 時間の絶食下で 1 錠中に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 10mg 「BMD」1 錠又は標準製剤 1 錠を 150mL の水とともに経口投与した。投与後 4 時間後までは絶飲水とした。

<採血時間>

第 I 期及び第 II 期ともに治験薬の投与前、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、8 及び 10 時間後の 13 時点の各々全血 7mL（血漿として 3mL）をヘパリン処理した採血管に採血を行った。

<分析法>

液体クロマトグラフィー

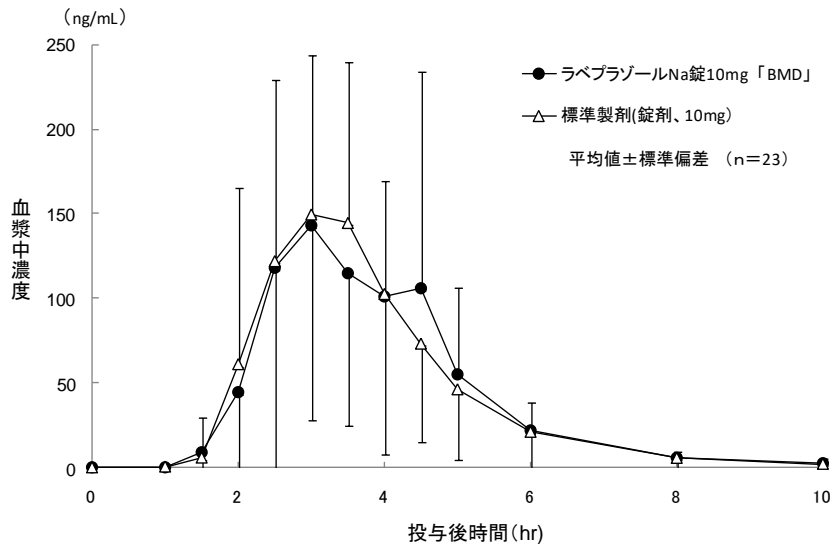
<薬物動態パラメータ>

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、製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 _{0→10} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」	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

(平均値±標準偏差、n=23)

	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	$\log(0.9184) \sim \log(1.0039)$	$\log(0.8466) \sim \log(1.1457)$



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。

図 ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」と標準製剤の経口投与時のラベプラゾールナトリウム未変化体の平均血漿中濃度推移

ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」

ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」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 20mg「BMD」又は標準製剤（錠剤、20mg）を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のラベプラゾールナトリウム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>

生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日付医薬審第786号）に準じ、非盲検下における2剤2群のクロスオーバー法を用いた。入院期間を6泊7日とし、第I期と第II期に分け、休薬期間は3日間とした。

<投与条件>

被験者に、10時間の絶食下で1錠中にラベプラゾールナトリウム20mgを含有するラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与した。投与後4時間後までは絶飲水とした。

<採血時間>

第I期及び第II期ともに治験薬の投与前、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、8及び10時間後の13時点の各々全血7mL（血漿として3mL）をヘパリン処理した採血管に採血を行った。

<分析法>

液体クロマトグラフィー

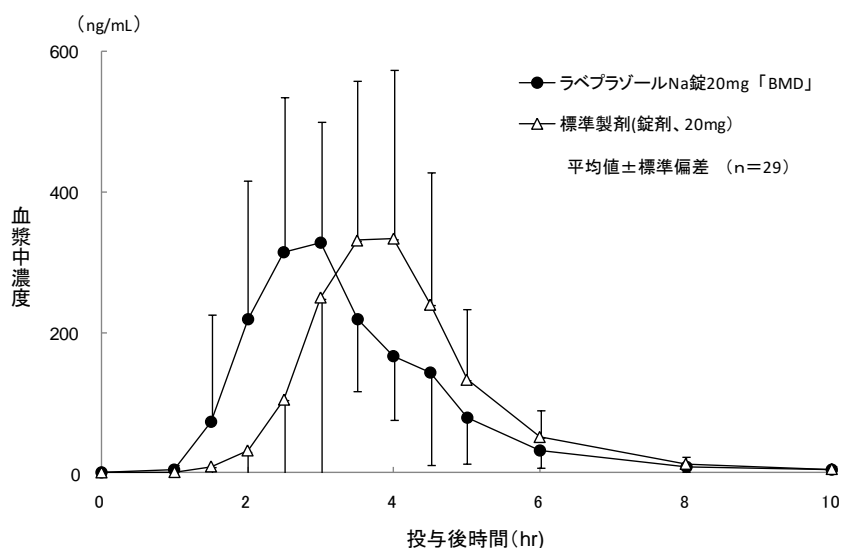
<薬物動態パラメータ>

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、製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 _{0→10} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「BMD」	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

(平均値±標準偏差、n=29)

	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)～log(1.0924)	log(0.8129)～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。

図 ラベプラゾール Na 錠 20mg「BMD」と標準製剤の経口投与時のラベプラゾールナトリウム未変化体の平均血漿中濃度推移

(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

該当資料なし

- (4) 消失速度定数³⁾
 - ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」：0.72 (hr⁻¹)
 - ラベプラゾール Na 錠 20mg 「BMD」：0.70 (hr⁻¹)
 - (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
 - 該当資料なし
 - (3) 乳汁への移行性
 - 該当資料なし
 - (4) 髄液への移行性
 - 該当資料なし
 - (5) その他の組織への移行性
 - 該当資料なし
5. 代謝
- (1) 代謝部位及び代謝経路
 - 該当資料なし
 - (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
 - 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。
 - (3) 初回通過効果の有無及びその割合
 - 該当資料なし
 - (4) 代謝物の活性の有無及び比率
 - 該当資料なし
 - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
 - 該当資料なし
6. 排泄
- (1) 排泄部位及び経路
 - 該当資料なし
 - (2) 排泄率
 - 該当資料なし
 - (3) 排泄速度
 - 該当資料なし
7. 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
- 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

該当記載なし

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（「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. 1. 効能・効果の項を参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. 2. 用法・用量の項を参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 薬物過敏症の既往歴ある患者
- (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 「BMD」

重要な基本的注意

- (1) 治療にあたっては経過を十分観察し、病状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。
- (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が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 「BMD」

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。

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・水酸化アルミニウム含有の制酸剤	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

(1) 重大な副作用

- 1) **ショック、アナフィラキシー**（いずれも頻度不明）
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**（いずれも頻度不明）
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**（いずれも頻度不明）
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**（頻度不明）
間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳、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**（いずれも頻度不明）
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**（いずれも頻度不明）
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**（頻度不明）
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**（頻度不明）
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。

(2) 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

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」

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

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	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、 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、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、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、浮腫、倦怠感、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。

	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)、 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、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、倦怠感、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

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「BMD」

その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	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、 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、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、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、浮腫、倦怠感、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

【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

重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

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。

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

	頻度不明
過 敏 症	発疹、痒痒感、蕁麻疹

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

	頻度不明
過 敏 症	発疹、痒痒感、蕁麻疹

9. 高齢者への投与

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 「BMD」

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[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 「BMD」

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[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

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、のみくた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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」

その他の注意

- (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) 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。
- (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 「BMD」

その他の注意

- (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) 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。
- (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
該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
Ⅷ. 15. その他の注意の項 1) 2) 参照
- (3) 生殖発生毒性試験
Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦への投与の項 1) 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

製 剤：ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」

処方箋医薬品^{注)}

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「BMD」

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

取扱い上の注意

保存方法

開封後は湿気を避けて保存すること

(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）

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目の 14. 適用上の注意の項参照

患者向医薬品ガイド：あり

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」

PTP：100錠（10錠×10）

500錠（10錠×50）

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「BMD」

PTP：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

ポリ塩化ビニル（PVC）フィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレン（PE）・ポリエチレンテレフタレート（PET）ラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パリエット錠 10 mg・20 mg 錠（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

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」	平成 22 年 7 月 15 日	22200AMX00782000
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「BMD」	平成 22 年 7 月 15 日	22200AMX00783000

11. 薬価基準収載年月日

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」

平成 22 年 11 月 12 日

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「BMD」

平成 22 年 11 月 12 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

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」

・変更年月日：平成 22 年 12 月 13 日

変更内容：効能・効果に「非びらん性胃食道逆流症」を追加し、それに伴い用法・用量を変更した。

・変更年月日：平成 23 年 7 月 12 日

変更内容：用法・用量に、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に対する記載を追加した。

・変更年月日：平成 25 年 7 月 18 日

変更内容：効能・効果に「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」を追加し、それに伴い用法・用量を変更した。

・変更年月日：平成 30 年 1 月 17 日

変更内容：用法・用量に「逆流性食道炎の維持療法」を追加した。

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「BMD」

・変更年月日：平成 23 年 7 月 12 日

変更内容：用法・用量に、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に対する記載を追加した。

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. 投与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。

(V. 2. 用法及び用量の項参照)

16. 各種コード

販売名	包装単位	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 「BMD」	100 錠	1199727010101	2329028F1040	621997201
	500 錠	1199727010102		
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「BMD」	100 錠	1199734010101	2329028F2046	621997301

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 株式会社バイオメディクス：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 株式会社バイオメディクス：溶出性に関する資料（社内資料）
- 3) 株式会社バイオメディクス：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書，C-5712，2016

2. その他の参考文献

該当記載なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報
該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料
該当資料なし



製造販売元

株式会社 **バイオメディクス**

東京都中央区新川2-9-11