

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カプセル

ランソプラゾールカプセル15mg「JG」
ランソプラゾールカプセル30mg「JG」

Lansoprazole Capsules

剤形	カプセル剤
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	カプセル15mg：1カプセル中 日局 ランソプラゾール 15mg 含有 カプセル30mg：1カプセル中 日局 ランソプラゾール 30mg 含有
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：2010年7月15日 薬価基準収載年月日：2010年11月19日 販売開始年月日：2011年3月10日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大興製薬株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 2 月改訂の添付文書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。

(2020年4月改訂)

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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	8
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	13
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	13
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	13
(2)流通・使用上の制限事項	2	11. 別途提供される資材類	13
6. RMPの概要	2	12. その他	14
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	15
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	15
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	15
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	15
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	15
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	16
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	16
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	16
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	16
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	16
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	16
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	17
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	17
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	17
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	17
(2)溶解性	4	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	17
(3)吸湿性	4	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	17
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	17
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	18
(6)分配係数	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	18
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	18
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	18
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	19
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	19
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	19
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	19
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	21
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	21
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	21
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	21
(2)電解質等の濃度	5	(2)吸収速度定数	21
(3)熱量	5	(3)消失速度定数	21
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	8		

(4)クリアランス	21	(1)臨床使用に基づく情報	29
(5)分布容積	21	(2)非臨床試験に基づく情報	29
(6)その他	21		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	21		
(1)解析方法	21		
(2)パラメータ変動要因	21		
4. 吸収	21		
5. 分布	21		
(1)血液－脳関門通過性	21		
(2)血液－胎盤関門通過性	21		
(3)乳汁への移行性	21		
(4)髄液への移行性	22		
(5)その他の組織への移行性	22		
(6)血漿蛋白結合率	22		
6. 代謝	22		
(1)代謝部位及び代謝経路	22		
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	22		
(3)初回通過効果の有無及びその割合	22		
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	22		
7. 排泄	22		
8. トランスポーターに関する情報	22		
9. 透析等による除去率	22		
10. 特定の背景を有する患者	22		
11. その他	22		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23		
1. 警告内容とその理由	23		
2. 禁忌内容とその理由	23		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23		
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23		
5. 重要な基本的注意とその理由	23		
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23		
(1)合併症・既往歴等のある患者	23		
(2)腎機能障害患者	23		
(3)肝機能障害患者	24		
(4)生殖能を有する者	24		
(5)妊婦	24		
(6)授乳婦	24		
(7)小児等	24		
(8)高齢者	24		
7. 相互作用	24		
(1)併用禁忌とその理由	24		
(2)併用注意とその理由	25		
8. 副作用	26		
(1)重大な副作用と初期症状	26		
(2)その他の副作用	27		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28		
10. 過量投与	28		
11. 適用上の注意	28		
12. その他の注意	29		
		(1)臨床使用に基づく情報	29
		(2)非臨床試験に基づく情報	29
		IX. 非臨床試験に関する項目	30
		1. 薬理試験	30
		(1)薬効薬理試験	30
		(2)安全性薬理試験	30
		(3)その他の薬理試験	30
		2. 毒性試験	30
		(1)単回投与毒性試験	30
		(2)反復投与毒性試験	30
		(3)遺伝毒性試験	30
		(4)がん原性試験	30
		(5)生殖発生毒性試験	30
		(6)局所刺激性試験	30
		(7)その他の特殊毒性	30
		X. 管理的事項に関する項目	31
		1. 規制区分	31
		2. 有効期間	31
		3. 包装状態での貯法	31
		4. 取扱い上の注意	31
		5. 患者向け資材	31
		6. 同一成分・同効薬	31
		7. 国際誕生年月日	31
		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	31
		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	32
		10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
		11. 再審査期間	32
		12. 投薬期間制限に関する情報	32
		13. 各種コード	32
		14. 保険給付上の注意	32
		X I. 文献	33
		1. 引用文献	33
		2. その他の参考文献	33
		X II. 参考資料	34
		1. 主な外国での発売状況	34
		2. 海外における臨床支援情報	34
		X III. 備考	35
		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	35
		(1)粉碎	35
		(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	36
		2. その他の関連資料	37

略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	血清中濃度-時間曲線下面積 (Area under the serum concentration-time curve)
AUC ₀₋₂₄	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
C _{max}	最高血清中濃度 (Maximum serum concentration)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
γ-GTP	γ-グルタミルトランスペプチターゼ (γ-Glutamyl transpeptidase)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
T _{max}	最高血清中濃度到達時間 (Time to maximum serum concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ランソプラゾールは、壁細胞において胃酸分泌過程における最終の機構である H^+,K^+ -ATPase (プロトンポンプ) を阻害することにより、壁細胞からの酸分泌を抑制する¹⁾。

本邦で、ランソプラゾール製剤は 1992 年に発売されている。

ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」及びランソプラゾールカプセル 30mg「JG」は、大興製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を行い、2010 年 7 月に製造販売承認を取得した。

2010 年 12 月にはランソプラゾールカプセル 30mg「JG」、また、2011 年 1 月にはランソプラゾールカプセル 15mg「JG」に「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・効果が追加され、2011 年 3 月に販売開始した。

また、2013 年 7 月には、「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」、2014 年 12 月には、ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」において、「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」の効能・効果、用法・用量が追加された。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、アナフィラキシー、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、尿細管間質性腎炎、視力障害が報告されている。また、ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助において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. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 - 8. 副作用 (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

原薬が酸に不安定なため、腸溶性コーティングを施した顆粒をゼラチンカプセルに封入することにより、経口投与を可能にしている。(「IV. 製剤に関する項目 - 1. 剤形 (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

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料、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料	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

- ・ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」
- ・ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」

(2) 洋名

- ・Lansoprazole Capsules 15mg “JG”
- ・Lansoprazole Capsules 30mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ランソプラゾール（JAN）

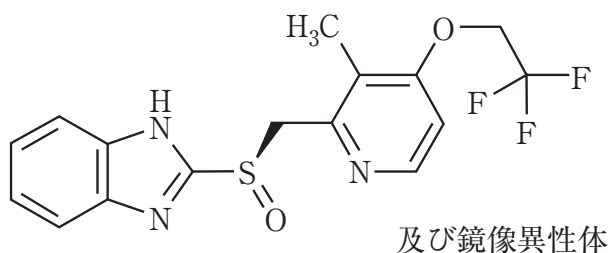
(2) 洋名（命名法）

Lansoprazole（JAN、INN、USP、EP）

(3) ステム（s t e m）

ベンズイミダゾール系抗潰瘍剤：-prazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：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

該当しない

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

N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(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

有効成分の確認試験法

日局「ランソプラゾール」の確認試験による。

(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）

有効成分の定量法

日局「ランソプラゾール」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

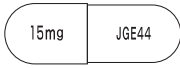

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

カプセル剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」	ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」	
色・剤形	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒（内容顆粒は腸溶性である）		
外形			
大きさ・重量	大きさ	4号カプセル	2号カプセル
	重量	175mg	334mg

(3) 識別コード

- ・ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」
カプセル本体ならびに PTP シート上に記載：JG E44
- ・ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」
カプセル本体ならびに PTP シート上に記載：JG E45

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

有効成分（活性成分）の含量

- ・ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」
1カプセル中 日局 ランソプラゾール 15mg 含有
- ・ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」
1カプセル中 日局 ランソプラゾール 30mg 含有

添加剤

乳糖水和物、白糖、トウモロコシデンプン、バレイショデンプン、水酸化アルミニウム、炭酸水素ナトリウム、ヒプロメロース、ポリソルベート 80、酸化チタン、メタクリル酸コポリマー LD、ラウリル硫酸ナトリウム、マクロゴール 6000、タルク、ゼラチン、その他 1 成分

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

・ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」

◎加速試験³⁾

包装形態：アルミパックした PTP 包装

試験条件：40±1°C/75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験（耐酸性試験、緩衝液による試験）、定量試験

試験項目	性状	確認試験			崩壊試験	溶出試験		定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)		(6)	(7)	
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.8
2 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	—	—	99.0
4 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	—	—	98.2
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	96.3

(1) 蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒である。

(2) 塩酸試液による沈殿反応：だいたい赤色の沈殿を生じる。

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 282～286nm に吸収の極大を示す。

(4) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと Rf 値（約 0.6）が等しい。

(5) 日局一般試験法 崩壊試験法により試験を行うとき、これに適合する。

(6) 耐酸性試験：60 分の溶出率、7%以下

(7) 緩衝液による試験：60 分の溶出率、75%以上

(8) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎無包装状態での安定性⁴⁾

保管条件及び保存期間：条件 1：25°C/75%RH、3 ヶ月（プラスチックシャーレ）

条件 2：光に対する安定性試験：曝光量 60 万 lx・hr（ポリプロピレンピロー包装）

試験項目：性状、溶出試験（耐酸性試験、緩衝液による試験）、定量試験

試験項目		性状	溶出試験		定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時 (5℃保存品)		蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒であった。	適合	適合	100
条件 1	3 ヶ月後	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は褐色を帯びた白色の顆粒であった。	適合	適合	98.5
条件 2	60 万 lx・hr	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒であった。	適合	適合	99.0

(1) 蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒である。

(2) 耐酸性試験：7%以下

(3) 緩衝液による試験：75%以上

(4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

・ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」

◎加速試験⁵⁾

包装形態：アルミパックした PTP 包装

試験条件：40±1℃/75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験（耐酸性試験、緩衝液による試験）、定量試験

試験項目	性状	確認試験			崩壊試験	溶出試験		定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)		(6)	(7)	
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.6
2 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	—	—	99.7
4 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	—	—	97.7
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	96.2

(1) 蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒である。

(2) 塩酸試液による沈殿反応：だいたい赤色の沈殿を生じる。

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 282～286nm に吸収の極大を示す。

(4) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと Rf 値（約 0.6）が等しい。

(5) 日局一般試験法 崩壊試験法により試験を行うとき、これに適合する。

(6) 耐酸性試験：60 分の溶出率、7%以下

(7) 緩衝液による試験：60 分の溶出率、75%以上

(8) 表示量の 95.0～105.0%

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、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。

◎無包装状態での安定性⁶⁾

保管条件及び保存期間：条件 1：25℃/75%RH、3 ヶ月（プラスチックシャーレ）

条件 2：光に対する安定性試験：曝光量 60 万 lx・hr（ポリプロピレンピロー包装）

試験項目：性状、溶出試験（耐酸性試験、緩衝液による試験）、定量試験

試験項目		性状	溶出試験		定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時 (5℃保存品)		蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒であった。	適合	適合	100
条件 1	3 ヶ月後	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は褐色を帯びた白色の顆粒であった。	適合	適合	98.2
条件 2	60 万 lx・hr	蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の顆粒であった。	適合	適合	100.0

(1) 蓋部・胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～わずかに褐色を帯びた白色の顆粒である。

(2) 耐酸性試験：7%以下

(3) 緩衝液による試験：75%以上

(4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

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

【溶出挙動における類似性】

・ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」⁷⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）」に従う。

試験条件

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

試験液温：37±0.5℃

試験液：pH1.2=日局 崩壊試験の第 1 液

pH6.0=薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8=日局 崩壊試験の第 2 液

回転数：50rpm (pH1.2、pH6.0、pH6.8)

100rpm (pH6.0)

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

ベッセル数：各12ベッセル

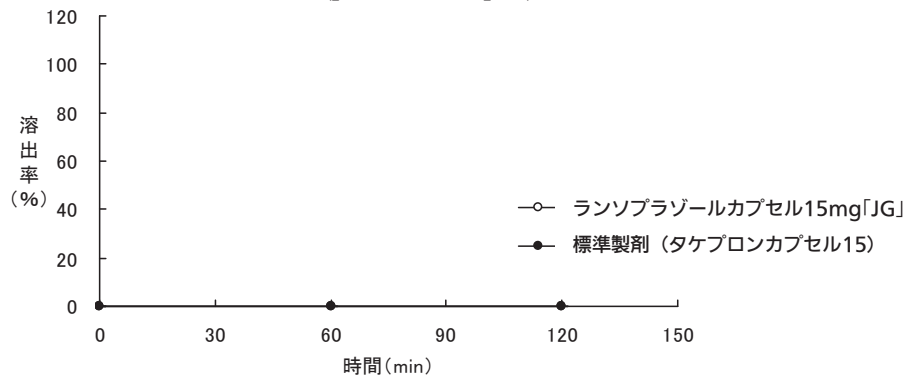
測定方法：液体クロマトグラフィー

試験結果

(1) pH1.2、50rpmにおける各製剤の平均溶出率

標準製剤が規定された試験時間（120分）における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適切な時点（60分）、及び規定された試験時間（120分）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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。

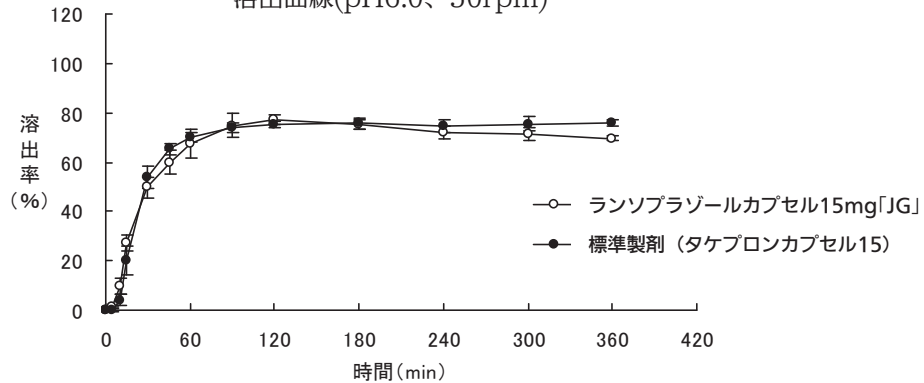
溶出曲線(pH1.2、50rpm)



(2) pH6.0、50rpmにおける各製剤の平均溶出率

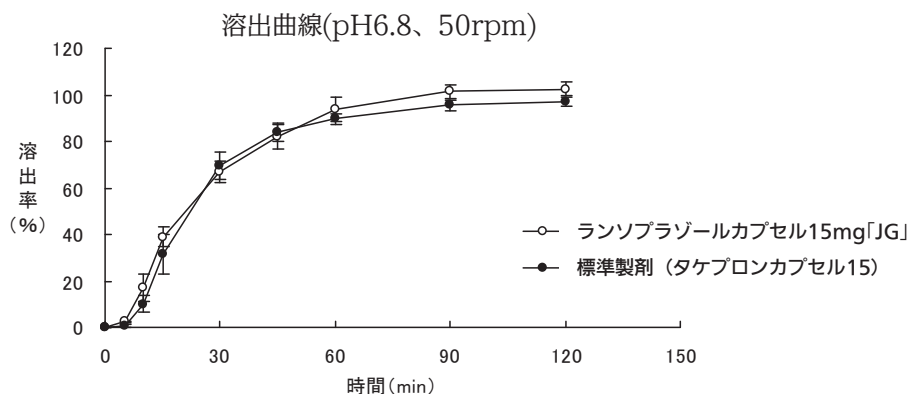
標準製剤が規定された試験時間（360分）における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適切な時点（30分）及び規定された試験時間（360分）において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲にあった。

溶出曲線(pH6.0、50rpm)



(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤の平均溶出率が 40% (15 分) 及び 85% (45 分) 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の±15%の範囲にあった。



(4) pH6.0、100rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が規定された試験時間 (360 分) 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 (10 分) 及び規定された試験時間 (360 分) において、規定された試験時間 (360 分) のみ試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

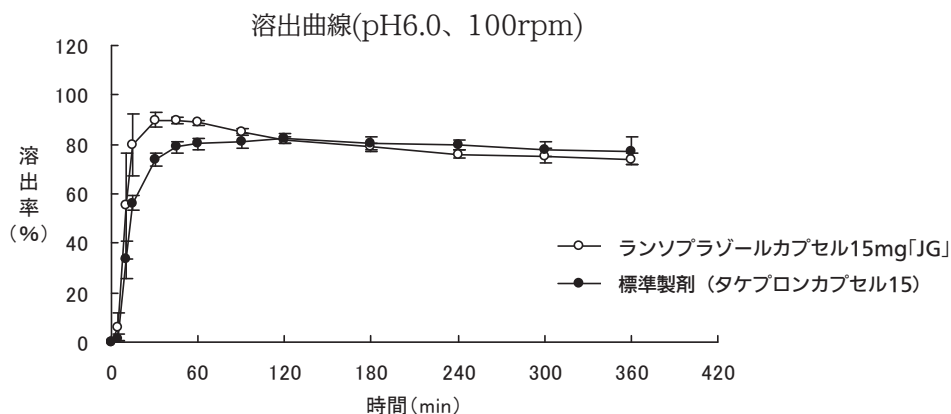


表 1. 溶出挙動の同等性の判定 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較：パドル法)

回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			試験製剤 (ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」)	標準製剤 (タケプロンカプセル 15)	
50	pH1.2	60	0.0	0.0	適合
		120	0.0	0.0	
	pH6.0	30	49.7	53.9	適合
		360	69.7	75.9	
	pH6.8	15	39.0	31.4	適合
		45	82.2	83.8	
100	pH6.0	10	55.2	33.3	不適合
		360	74.1	77.4	適合

結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日 医薬審第786号）」に従い、ランソプラゾールカプセル15mg「JG」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するために試験を行った結果、50rpmのpH1.2、pH6.0及びpH6.8では基準に適合したが、100rpmのpH6.0では基準に適合しなかった。しかし、生物学的同等性試験ガイドラインにおいて、「溶出試験の同等性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」と記載されている。ヒトでの体内薬物動態を確認したところ、両剤の生物学的同等性は確認された。

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目-1. 血中濃度の推移（2）臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

・ランソプラゾールカプセル30mg「JG」⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について（平成13年5月31日 医薬審発第786号）」に従う。

試験条件

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

試験液温：37±0.5℃

試験液：pH1.2=日局崩壊試験の第1液

pH6.0=薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8=日局崩壊試験の第2液

回転数：50rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8）

100rpm（pH6.0）

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

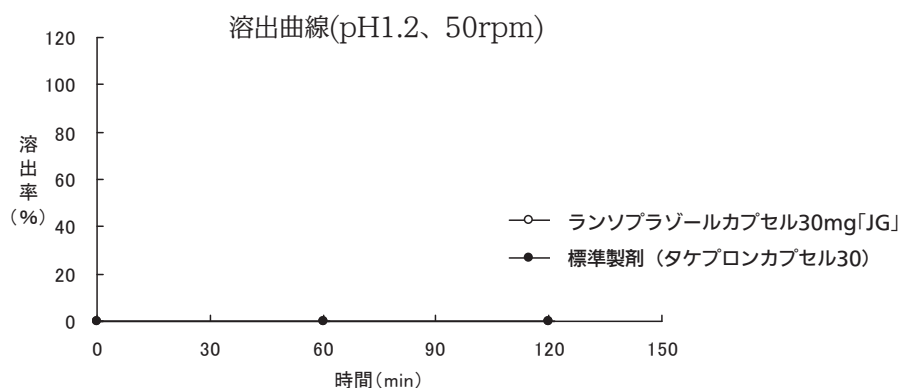
ベッセル数：各12ベッセル

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験結果

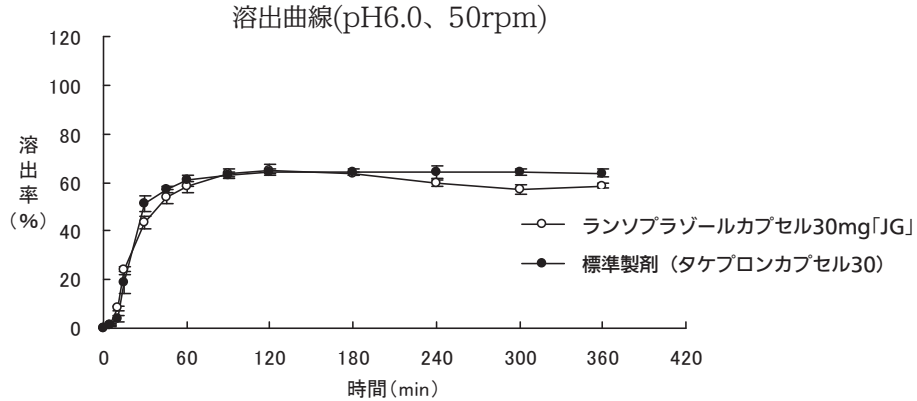
(1) pH1.2、50rpmにおける各製剤の平均溶出率

標準製剤が規定された試験時間（120分）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（60分）、及び規定された試験時間（120分）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±8%の範囲にあった。



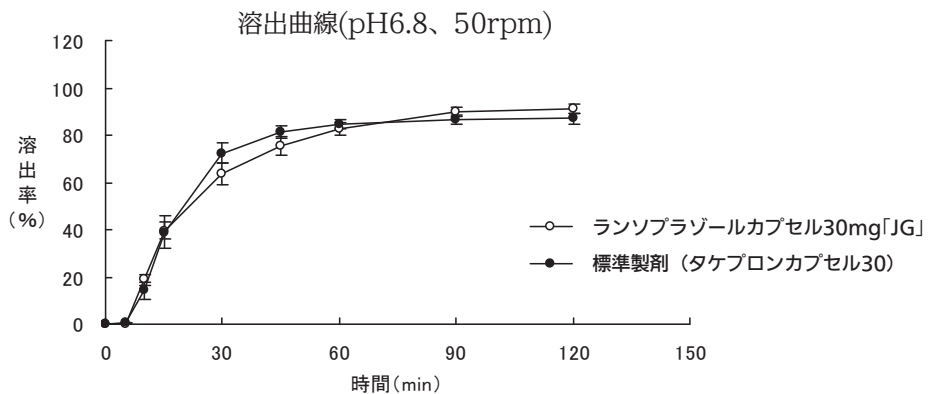
(2) pH6.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が規定された試験時間（360分）における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適切な時点（15分）で、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また、規定された試験時間（360分）の時点で、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。



(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤の平均溶出率が40%（15分）及び85%（60分）付近の適切な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%の範囲にあった。



(4) pH6.0、100rpm における各製剤の平均溶出率

標準製剤が規定された試験時間（360分）における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適切な時点（10分）で、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また、規定された試験時間（360分）の時点で、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

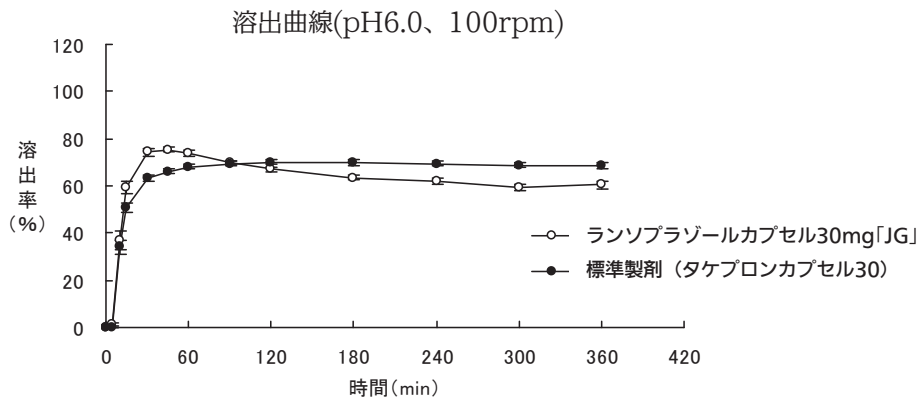


表 2. 溶出挙動の同等性の判定（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較：パドル法）

回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			試験製剤（ランソプラゾール カプセル 30mg 「JG」）	標準製剤 (タケプロンカプセル 30)	
50	pH1.2	60	0.0	0.0	適合
		120	0.0	0.1	
	pH6.0	15	23.7	18.7	適合
		360	58.7	63.8	
	pH6.8	15	39.5	38.8	適合
		60	82.9	84.5	
100	pH6.0	10	37.1	34.0	適合
		360	60.4	68.8	

結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号）」に従い、ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するために試験を行った結果、4 条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

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

- ・ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」
100 カプセル [10 カプセル (PTP) ×10]
- ・ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」
100 カプセル [10 カプセル (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニル、アルミニウム
バンド: ポリプロピレン
ピロー: アルミニウム、ポリエチレン
乾燥剤: シリカゲル
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

〈ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」〉

- 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、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

〈ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」〉

- 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、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

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 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。

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（カプセル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（カプセル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（カプセル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

該当しない

(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

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

プロトンポンプ阻害薬（オメプラゾール、ラ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・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤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^{9~12)}。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

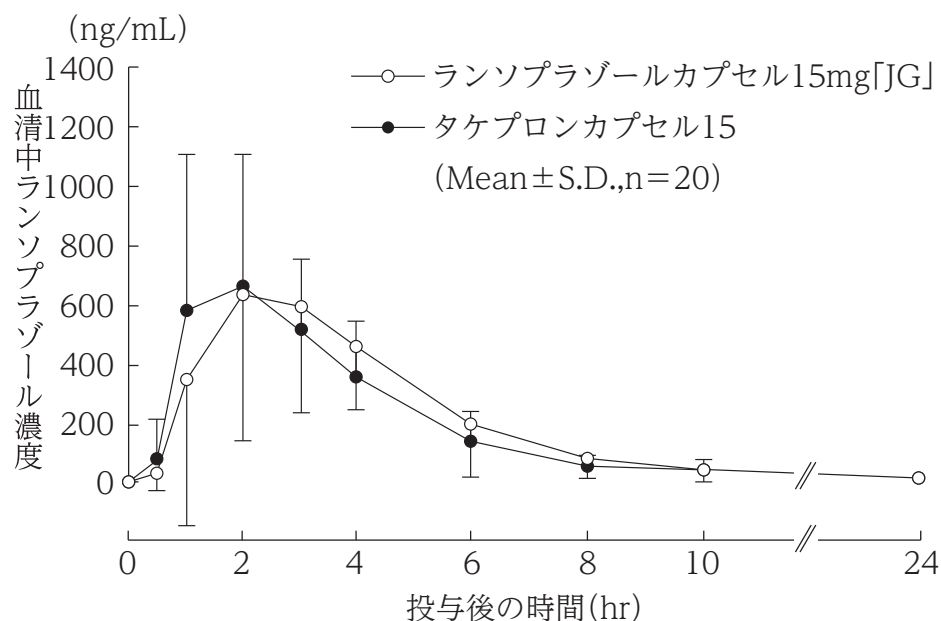
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】

・ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）」に準じる。

ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」とタケプロンカプセル 15 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 カプセル（ランソプラゾールとして 30mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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 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¹³⁾。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」	2935.8 ± 1366.3	956.1 ± 316.6	2.6 ± 1.5	1.8 ± 1.3
タケプロンカプセル 15	2696.0 ± 1255.3	919.9 ± 338.8	2.0 ± 1.0	1.6 ± 1.1

(Mean ± S.D., n = 20)

血清中濃度並びに 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。

<同等性の判定基準>

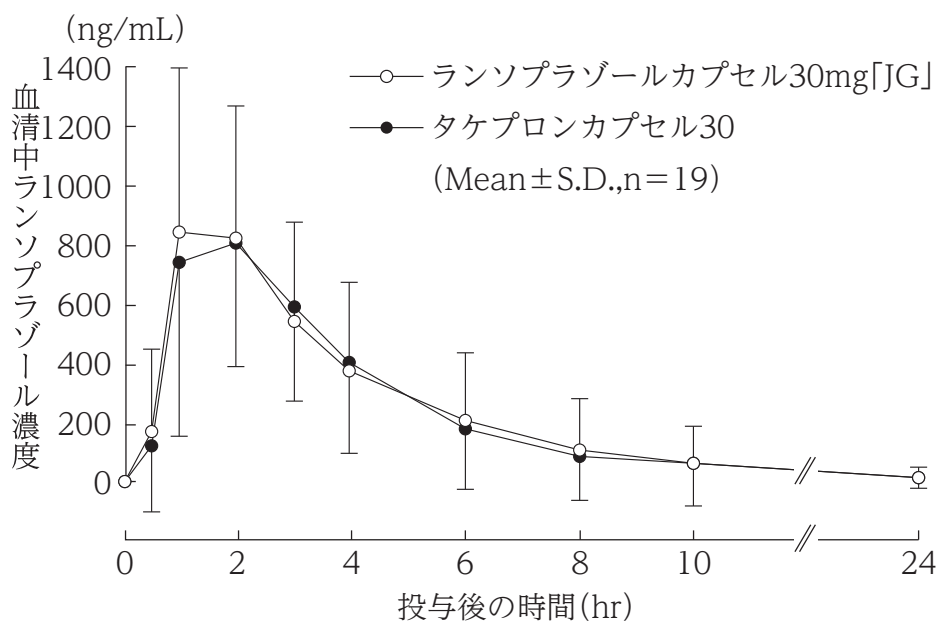
	AUC ₀₋₂₄	C _{max}
母平均の比	1.07	1.04
90%信頼区間	log (0.93552) ~log (1.22740)	log (0.86636) ~log (1.24995)

ヒトでの体内薬物動態を確認したところ、両製剤の生物学的同等性が確認された。ヒト試験で同等性が証明されたことから、溶出挙動の同等性の判定結果に係わらず、両剤は生物学的に同等と判定された。

・ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）」に準じる。

ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」とタケプロンカプセル 30 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（ランソプラゾールとして 30mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁴⁾。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」	3698.7±3307.7	1037.6±432.9	1.8±1.2	1.9±1.5
タケプロンカプセル 30	3520.8±2819.4	1076.0±347.8	1.8±1.0	1.8±1.5

(Mean±S.D., n=19)

血清中濃度並びに 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。

<同等性の判定基準>

	AUC ₀₋₂₄	C _{max}
母平均の比	1.02	0.92
90%信頼区間	log (0.9433) ~log (1.0967)	log (0.8006) ~log (1.0521)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 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」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

該当資料なし

(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

バイオアベイラビリティは66.2%である²⁾。

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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(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

ランソプラゾールナトリウムの血清タンパク結合率は 97.7～99.4%である²⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

肝臓²⁾

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

CYP2C19、CYP3A4 により代謝される²⁾。

(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

健康成人例に 1 回 15mg を絶食下に、また、1 回 30mg を絶食下に又は食後に経口投与した時の尿中には、ランソプラゾールの未変化体は検出されず、すべて代謝物であり、それらを合計した投与後 24 時間までの尿中排泄率は 13.1～23.0%である。また、1 回 30mg を絶食下で 7 日間経口投与した時の尿中排泄率は、各日ほぼ一定で、最終投与後 24 時間までの排泄率は 19.6%と、第 1 日目の排泄率（16.1%）に比べ大きな差は認められない。投与 10 時間までの尿中排泄量は、24 時間尿中排泄量のそれぞれ 89.7%、86.6%、89.7%である²⁾。

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 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 [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

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 薬物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¹⁵⁾。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¹⁶⁾。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¹⁵⁾。

(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
アタザナビル硫酸塩 レイアタツツ [2.2 参照]	アタザナビル硫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アタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下する可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リルピピリン塩酸塩 エジュラント [2.2 参照]	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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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		
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

	5%以上	1～5%未満	1%未満
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

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。

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¹⁷⁾。さらに、24ヵ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、サル毒性試験では認められず、ラットに特異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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

(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	ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」 ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」	処方箋医薬品 ^{注)}
有 効 成 分	ランソプラゾール	該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 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

- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

ヘリコバクター・ピロリ除菌療法を受けられる患者さんへ

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/HELICO1_GUIDE.pdf

ヘリコバクター・ピロリ除菌（二次除菌）療法を受けられる患者さんへ

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/HELICO2_GUIDE.pdf

6. 同一成分・同効薬

同一成分：タケプロンカプセル 15 /30、ランソプラゾール OD 錠 15mg/OD 錠 30mg 「JG」

同 効 薬：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

7. 国際誕生年月日

不明

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
ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」	2010年7月15日	22200AMX00591000	2010年11月19日	2011年3月10日
ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」	2010年7月15日	22200AMX00592000	2010年11月19日	2011年3月10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

○効能又は効果の追加、用法及び用量の変更

一変承認年月日：2010年12月22日（ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」）

2011年1月28日（ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」）

〈効能・効果〉「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におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」が追加された。

〈用法・用量〉効能・効果の追加に伴い、「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」の記載において、「胃潰瘍又は十二指腸潰瘍における」が削除された。

○効能又は効果の追加

一変承認年月日：2013年7月5日

〈効能・効果〉「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」が追加された。

○効能又は効果の追加、用法及び用量の変更

一変承認年月日：2014年12月17日（ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」）

〈効能・効果〉「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」

〈用法・用量〉「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。」

〈効能・効果〉「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」

〈用法・用量〉「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。」

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（あるいは投与）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
ランソプラゾールカプセル 15mg「JG」	2329023M1135	2329023M1135	120158101	622015801
ランソプラゾールカプセル 30mg「JG」	2329023M2131	2329023M2131	120159801	622015901

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) NEW 薬理学 (改訂第 4 版) 南江堂 2002 ; 453
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 2021 ; C6001-C6007
- 3) 大興製薬株式会社 社内資料 (加速試験) (カプセル 15mg)
- 4) 大興製薬株式会社 社内資料 (無包装時の安定性試験) (カプセル 15mg)
- 5) 大興製薬株式会社 社内資料 (加速試験) (カプセル 30mg)
- 6) 大興製薬株式会社 社内資料 (無包装時の安定性試験) (カプセル 30mg)
- 7) 大興製薬株式会社 社内資料 (溶出試験) (カプセル 15mg)
- 8) 大興製薬株式会社 社内資料 (溶出試験) (カプセル 30mg)
- 9) Satoh,H.et al. : J.Pharmacol.Exp.Ther.1989 ; 248 : 806-815
- 10) Nagaya,H.et al. : Jpn.J.Pharmacol.1991 ; 55 : 425-436
- 11) Nagaya,H.et al. : J.Pharmacol.Exp.Ther.1989 ; 248 : 799-805
- 12) Nagaya,H.et al. : J.Pharmacol.Exp.Ther.1990 ; 252 : 1289-1295
- 13) 大興製薬株式会社 : 社内資料 (生物学的同等性) (カプセル 15mg)
- 14) 大興製薬株式会社 : 社内資料 (生物学的同等性) (カプセル 30mg)
- 15) 三輪清 他 : 薬理と治療.1990 ; 18 : 3413-3435
- 16) Schardein,JL.et al. : 薬理と治療.1990 ; 18 (Suppl.10) : 2773-2783
- 17) Atkinson,JE.et al. : 薬理と治療.1990 ; 18 (Suppl.10) : 2713-2745
- 18) 倉田なおみ : 薬局.2005 ; 56 (10) : 83-86

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

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

(脱カプセル)

1. 保存条件及び保存期間

〔条件 1〕 温度：40℃、遮光 開始時、2 及び 4 週間

〔条件 2〕 湿度：25℃、湿度：75%RH、遮光 開始時、2 及び 4 週間

〔条件 3〕 光：曝光量 60 万 lx・hr

2. 試験項目

性状、耐酸性試験、定量試験

3. 試験結果

ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」

試験項目		性状	耐酸性試験 (%) 規格：溶出率 7%以下	定量試験 ^{注)} (%)
保存期間				
開始時 (脱カプセル直後)		わずかに褐色を帯びた 白色顆粒であった。	0.2~0.6	100
条件 1	2 週間	増色	0.2~0.4	99.7
	4 週間	増色	0.2~0.4	100.2
条件 2	2 週間	増色	0.2~0.8	99.7
	4 週間	増色	0.2~0.7	98.9
条件 3		退色	0.2~0.5	100.2

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」

試験項目		性状	耐酸性試験 (%) 規格：溶出率 7%以下	定量試験 ^{注)} (%)
保存期間				
開始時 (脱カプセル直後)		わずかに褐色を帯びた 白色顆粒であった。	0.2~0.4	100
条件 1	2週間	増色	0.2~0.3	98.5
	4週間	増色	0.2~0.3	99.1
条件 2	2週間	増色	0.2~0.3	98.8
	4週間	増色	0.2~0.3	99.2
条件 3		退色	0.2~0.7	100.0

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に 1 カプセル入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行った。またカプセルを開封し、充てん薬をディスペンサー内に入れて同様に実験を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁法で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管栄養チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8、12、14、16、18 フレンチ (以下 Fr.とする) による通過性を観察した。

2. 試験結果

ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」

崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」 (カプセルあり)	10 分以内にカプセルは溶解したが、顆粒は残存した。
ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」 (脱カプセルしたもの)	10 分以内に懸濁しなかった。

通過性試験：

製品名	チューブの最小通過サイズ
ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」 (カプセルあり)	顆粒がディスペンサーの壁にくっついた為、実施しなかった。
ランソプラゾールカプセル 15mg 「JG」 (脱カプセルしたもの)	12Fr.チューブを通過した。

ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」

崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」 (カプセルあり)	10 分以内にカプセルは溶解したが、顆粒は残存した。
ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」 (脱カプセルしたもの)	10 分以内に懸濁しなかった。

通過性試験：

製品名	チューブの最小通過サイズ
ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」 (カプセルあり)	顆粒がディスペンサーの壁にくっついた為、実施しなかった。
ランソプラゾールカプセル 30mg 「JG」 (脱カプセルしたもの)	12Fr.チューブを通過した。

3. 備考

本製剤中の顆粒はマクロゴール 6000 を含有する製剤であり、マクロゴール 6000 は 56～61℃で凝固することから、懸濁する温湯の温度が高すぎるとチューブに入る前に固まる恐れがある¹⁸⁾。

2. その他の関連資料

該当資料なし

