2026年10月改訂（第13版）

日本標準商品分類番号
872329

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

プロトンポンプ阻害剤

ラベプラゾールナトリウム錠

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「ケミファ」
ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」
Rabeprazole Sodium Tablets 5mg・10mg “Chemiphar”

剤形	フィルムコーティング錠（腸溶錠）		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	ラベプラゾールナトリウム錠5mg「ケミファ」： 1錠中（日局）ラベプラゾールナトリウム5.0mg含有 ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」： 1錠中（日局）ラベプラゾールナトリウム10.0mg含有		
一般名	和名：ラベプラゾールナトリウム（JAN） 英名：Rabeprazole Sodium（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		5mg	10mg
	製造販売承認年月日	2020年2月17日	2010年　7月15日
	薬価基準収載年月日	2020年6月19日	2010年11月19日
	販売開始年月日	2020年6月19日	2010年11月19日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ケミファ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社　くすり相談室 TEL.0120-47-9321　03-3863-1225／FAX.03-3861-9567 受付時間 9:00～17:30（土日、祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.nc-medical.com/		

本IFは2026年7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。

医薬品インタビューフォーム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）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、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

ＩＦ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。ＩＦ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・表現には薬機法の広告規則や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、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ＩＦ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、ＩＦを活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
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 1
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** 3
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** 4
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** 5
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 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
9. 溶出性 7
10.容器・包装 10
11.別途提供される資材類 10
12.その他 10

Ⅴ．**治療に関する項目** 11
1. 効能又は効果 11
2. 効能又は効果に関連する注意 11
3. 用法及び用量 11
4. 用法及び用量に関連する注意 12
5. 臨床成績 12

Ⅵ．**薬効薬理に関する項目** 17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 17
2. 薬理作用 17

Ⅶ.**薬物動態に関する項目** 13
1. 血中濃度の推移 13
2. 薬物速度論的パラメータ 15
3. 母集団（ポピュレーション）解析 15
4. 吸収 15
5. 分布 15
6. 代謝 16
7. 排泄 16
8. トランスポーターに関する情報 16
9. 透析等による除去率 16
10.特定の背景を有する患者 16
11.その他 16

Ⅷ．**安全性（使用上の注意等）に関する項目** 17
1. 警告内容とその理由 17
2. 禁忌内容とその理由 17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 17
5. 重要な基本的注意とその理由 17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 17
7. 相互作用 18
8. 副作用 19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 21
10.過量投与 21
11.適用上の注意 22
12.その他の注意 22

Ⅸ．**非臨床試験に関する項目** 23
1. 薬理試験 23
2. 毒性試験 23

Ⅹ．**管理的事項に関する項目** 24
1. 規制区分 24
2. 有効期間 24
3. 包装状態での貯法 24
4. 取扱い上の注意 24
5. 患者向け資材 24
6. 同一成分・同効薬 24
7. 国際誕生年月日 24
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 24
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 24
10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ..25
11.再審査期間 25
12.投薬期間制限に関する情報 25
13.各種コード 25
14.保険給付上の注意 25

ⅩⅠ.**文献** 26
1. 引用文献 26
2. その他の参考文献 27

ⅩⅡ.**参考資料** 28
1. 主な外国での発売状況 28
該当しない 28
2. 海外における臨床支援情報 28

ⅩⅢ.**備考** 29
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 ... 29
2. その他の関連資料 29

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

(1) ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」は、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、生物学的同等性試験、加速試験を実施し、2010 年 7 月に承認を取得、同年 11 月に発売するに至った。

また、2010 年 12 月に「非びらん性胃食道逆流症」の効能又は効果、用法及び用量、2011 年 4 月に「プロトンポンプ阻害剤の治療で効果不十分な逆流性食道炎の治療における 1 日 2 回投与」の用法及び用量、2013 年 7 月に「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能又は効果、用法及び用量、2017 年 12 月に「プロトンポンプ阻害剤の治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法における 1 日 2 回投与」の用法及び用量、2020 年 6 月に「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」に対する効能又は効果、用法及び用量が追加された。

(2) ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「ケミファ」

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「ケミファ」は、医政発第 310001 号「後発医薬品の必要な規格をそろえること等について」（平成 18 年 3 月 10 日）発出のため、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、生物学的同等性試験、加速試験を実施し、2020 年 2 月に承認を取得、2020 年 6 月に発売するに至った。

2. 製品の治療学的特性

(1) 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、ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に適応を有した製剤である。（「**Ⅴ. -1. 効能又は効果**」の項参照）。

(2) ラベプラゾールナトリウムは酸分泌細胞の酸性領域で活性体(スルフェンアミド体)になり、プロトンポンプ（H^+、K^+ -ATPase）の SH 基を修飾して酵素活性を阻害し、酸分泌を抑制する（「**Ⅵ. -2. 薬理作用**」の項参照）。

(3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血、 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、皮膚障害、急性腎障害、間質性腎炎、低ナトリウム血症、横紋筋融解症、視力障害、 錯乱状態、低マグネシウム血症が報告されている（「**Ⅷ. -8. 副作用**」の項参照）。

3. 製品の製剤学的特性

(1) 識別性を向上させるため、錠剤の両面にカナ印字を施している。

(2) PTP シートの表面には、薬剤の判別を容易にするため、1 錠単位で「ラベプラゾール」、「消化器官用薬」、「規格」を記載している。

(3) PTP シートの裏面には、視認性向上のため、2 錠単位で「製品名」を入れている。また、1 錠単位で GS1 コードを記載している。

(4) 利便性向上のため、ピロー包装には直線的に切れる直進性フィルム「ラクラクカット」を採用している。（10mg 製剤のみ）

(5) PTP 包装の外箱には、切り離して調剤棚等のラベルとして利用可能な「切り取りタグ」を採用している。

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

該当項目なし

6. ＲＭＰの概要

該当項目なし

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「ケミファ」
ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」

(2) 洋名

Rabeprazole Sodium Tablets 5mg “Chemiphar”
Rabeprazole Sodium Tablets 10mg “Chemiphar”

(3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ラベプラゾールナトリウム（JAN）

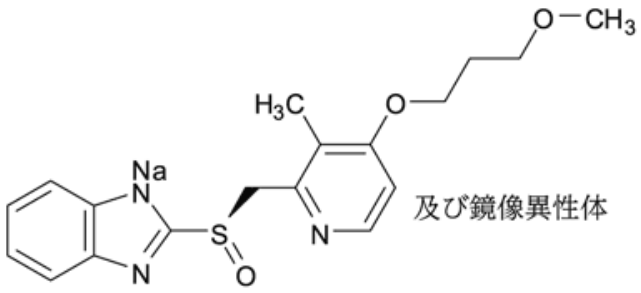
(2) 洋名（命名法）

Rabeprazole Sodium（JAN）

(3) ステム

ベンゾ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：$C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$
分子量：381.42

5. 化学名（命名法）又は本質

Monosodium(*RS*)-2-({[4-(3-methoxypropoxy)-3-methylpyridin-2-yl]methyl}sulfinyl)-1*H*-benzimidazolide（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～微黄白色の粉末である。
結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

溶媒	日局の溶解度表記
水	極めて溶けやすい
エタノール（99.5）	溶けやすい
0.01mol/L水酸化ナトリウム試液	溶ける

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

施光度：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、定量法

確認試験法：
日局「ラベプラゾールナトリウム」確認試験による。

定量法：
日局「ラベプラゾールナトリウム」定量法による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠（腸溶錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	表面	裏面	側面	製剤の性状
ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「ケミファ」				淡黄色のフィルムコーティング錠（腸溶錠）
	直径:5.9mm、厚さ:2.6mm、重量:69.5mg			
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」				淡黄色のフィルムコーティング錠（腸溶錠）
	直径:6.7mm、厚さ:3.3mm、重量:124.0mg			

(3) 識別コード

	ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「ケミファ」	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」
識別コード	ラベプラゾール　5　ケミファ	ラベプラゾール　10　ケミファ
記載場所	錠剤	

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加物

	ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「ケミファ」	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」
有効成分（1 錠中）	(日局)ラベプラゾールナトリウム 5.0mg	(日局)ラベプラゾールナトリウム 10.0mg
添加剤	D-マンニトール、ケイ酸カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、水酸化ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、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、クエン酸トリエチル、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	D-マンニトール、酸化マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、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、没食子酸プロピル、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、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

(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

製剤の分解物として類縁物質が混入する可能性があるが、「Ⅳ.-6. 製剤の各種条件下における安定性」の項に示したように、いずれも通常の市場流通下において品質に影響を与えない程度であった。

6. 製剤の各種条件下における安定性 [1)~3)]

(1) ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6ヵ月	PTP包装	規格内
無包装 安定性試験	40℃	6ヵ月	遮光・気密容器 (褐色ガラス瓶密栓)	規格内
	25℃、75%RH	3ヵ月	遮光・開放 (褐色ガラス瓶開放)	類縁物質の増加 (規格外) 硬度の低下 (規格内)
	25℃、60%RH、 3000lx	総照度 120万lx・hr (400時間)	シャーレ (開放)	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、崩壊性、定量法〈加速試験〉
性状、純度試験（類縁物質）、崩壊性、定量法、溶出性、硬度〈無包装安定性試験〉

(2) ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月	PTP包装 バラ包装	規格内
長期保存試験	25±2℃、 60±5%RH	36ヵ月	PTP包装 バラ包装	規格内
無包装 安定性試験	40℃	3ヵ月	遮光・気密容器 (褐色ガラス瓶密栓)	類縁物質の増加 (規格外)
	25℃、75%RH	3ヵ月	遮光・開放	類縁物質の増加 (規格外)
	20℃、1000lx	総照度 120万lx･hr (50日)	気密容器 (シャーレ上部を ラップで覆う)	規格内

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、含量、純度試験、質量試験〈加速試験〉
性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、含量、純度試験（類縁物質）、質量試験、硬度〈長期保存試験〉
性状、純度試験（類縁物質）、崩壊性、定量法、溶出性、硬度〈無包装安定性試験〉

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（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性

溶出挙動における類似性[4)]

(1) ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「ケミファ」

本製剤は「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に準拠。

（方法） パドル法

（条件） 回転数：50rpm、100rpm

（試験液）50rpm：pH1.2、pH6.0、pH6.8、pH6.0*

100rpm：pH6.0

*0.01mol/Lリン酸水素二ナトリウムと0.005mol/Lクエン酸を用いてpH6.0に調整

（判定基準）

1）平均溶出率

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判 定 基 準
50rpm	pH1.2	平均溶出率が10%以下であった。	規定された試験時間でのみ評価し、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。
	pH6.0	30 分以内に平均 85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が85%以上であった	標準製剤の平均溶出率が 40%及び85%付近となる適当な 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%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。
	pH6.8		
	pH6.0*		
100rpm	pH6.0		

*0.01mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.005mol/L クエン酸を用いて pH6.0 に調整

2）個々の溶出率

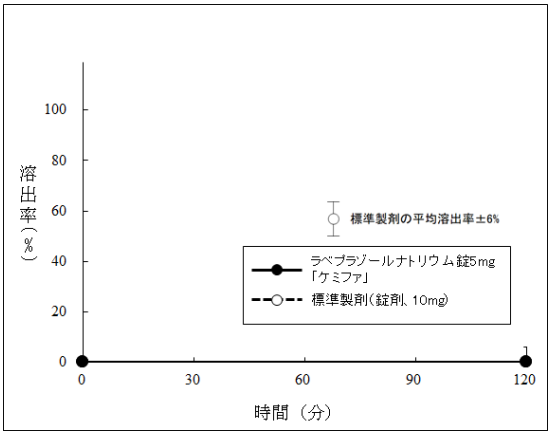
回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判 定 基 準
50rpm	pH1.2	50%に達しなかった	試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
	pH6.0	85%以上に達した	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH6.8		
	pH6.0*		
100rpm	pH6.0		

*0.01mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.005mol/L クエン酸を用いて pH6.0 に調整

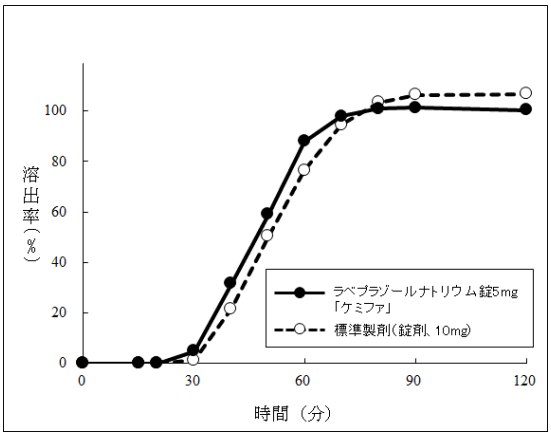
（結果）すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤（ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」）と溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

1）平均溶出率

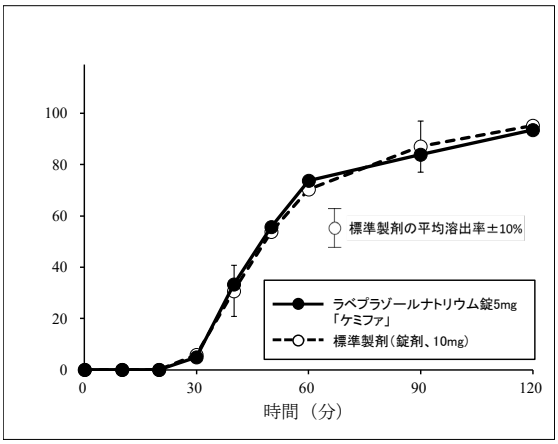
pH1.2（50rpm）における溶出曲線



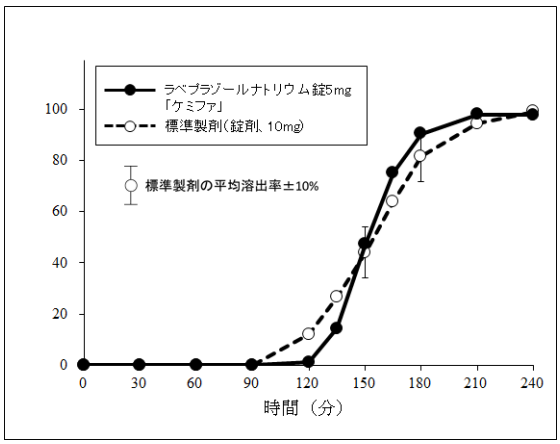
pH6.0（50rpm）における溶出曲線



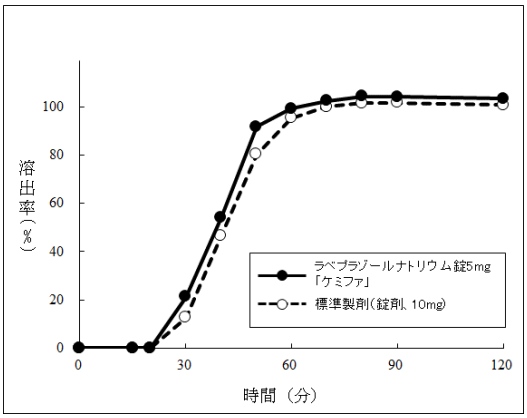
pH6.8（50rpm）における溶出曲線



pH6.0*（50rpm）における溶出曲線



pH6.0（100rpm）における溶出曲線



2)個々の溶出率

回転数	試験液	比較時点（分）	最終溶出率の結果		判定
50rpm	pH1.2	120	±9%を超えるもの	0 個	適合
			±15%を超えるもの	0 個	
	pH6.0	60	±15%を超えるもの	0 個	適合
			±25%を超えるもの	0 個	
	pH6.8	90	±15%を超えるもの	0 個	適合
			±25%を超えるもの	0 個	
	pH6.0*	180	±15%を超えるもの	0 個	適合
			±25%を超えるもの	0 個	
100rpm	pH6.0	50	±15%を超えるもの	0 個	適合
			±25%を超えるもの	0 個	

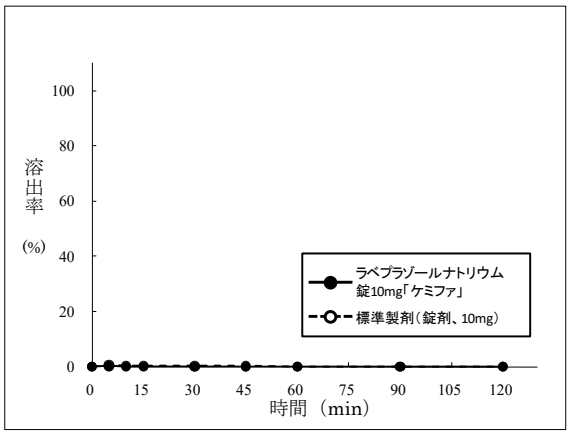
(2) ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」
本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査第 1124004 号）に準拠。

（方法） 日局溶出試験法　パドル法
（条件） 回転数：50rpm、100rpm
（試験液）50rpm：pH1.2、pH6.0、pH6.8
　　100rpm：pH6.0
（判定基準）

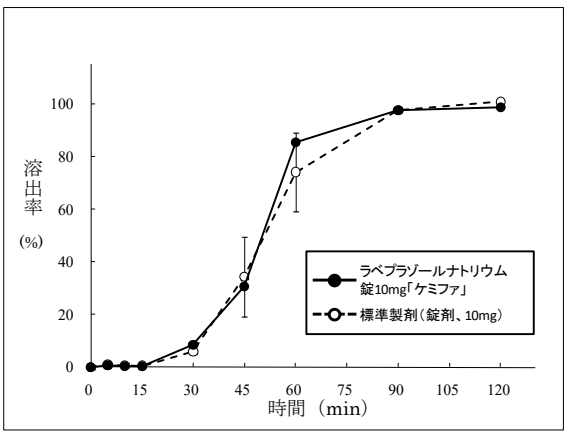
回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	120 分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある
	pH6.0	45 分、60 分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
	pH6.8	30 分、60 分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
100rpm	pH6.0	45 分、60 分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある

（結果）すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤（パリエット錠10mg）との溶出挙動の類似性が確認された。

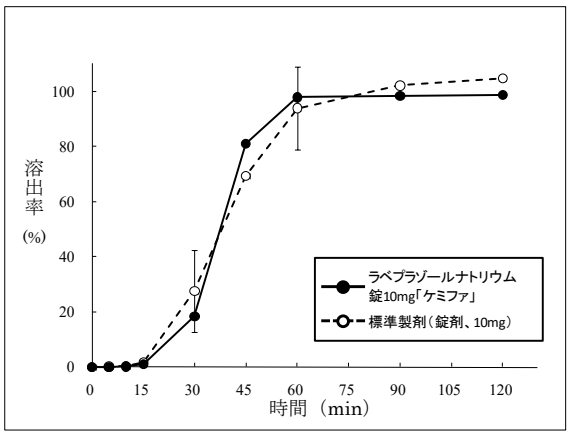
pH1.2(50rpm)における溶出曲線



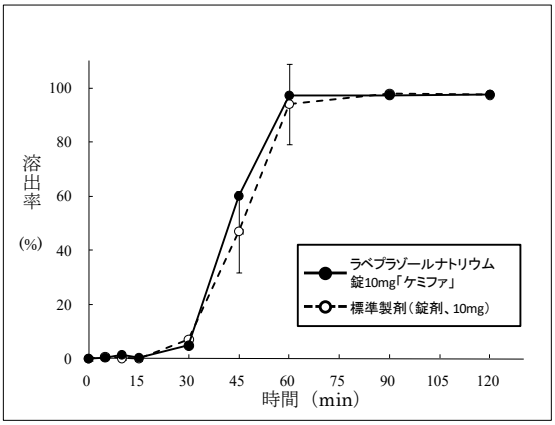
pH 6.0(50rpm)における溶出曲線



pH6.8（50rpm）における溶出曲線



pH6.0（100rpm）における溶出曲線



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

該当資料なし

(2) 包装

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「ケミファ」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］

〈ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］

100 錠［ポリエチレンビン、バラ、乾燥剤入り］

140 錠［14 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］

500 錠［10 錠（PTP）×50、乾燥剤入り］

700 錠［14 錠（PTP）×50、乾燥剤入り］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

バラ：ポリエチレンビン、乾燥剤付ポリプロピレンキャップ

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

○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

○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

〈効能共通〉

5.1 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）。

〈非びらん性胃食道逆流症〉

5.2 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検討すること。

〈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〉

5.3 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量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。

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

5.4 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。

5.5 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。

5.6 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。

5.7 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。

〈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〉
通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回5mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は1回10mgを1日1回経口投与することができる。

〈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。

(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
〈効能共通〉
7.1 5mg錠は10mg錠と生物学的同等性が示されていないため、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において、1回10mgに増量する場合には、5mg錠を2錠投与すること。また、他の効能・効果において投与量を調節する場合に、5mg錠と10mg錠の互換使用を行わないこと。
〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群〉
7.2 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。
〈逆流性食道炎〉
7.3 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［17.1.1 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

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎〉

一般臨床試験及び二重盲検比較試験

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎及び吻合部潰瘍を対象に1日1回10mg又は20mgを投与した一般臨床試験及び二重盲検比較試験（投与期間:6～8週間）の成績は下表のとおりである[5)~14)]。

対象疾患	内視鏡治癒率
胃潰瘍	94.0%（189例/201例）
十二指腸潰瘍	99.4%（159例/160例）
逆流性食道炎	90.9%（50例/55例）
吻合部潰瘍	83.3%（10例/12例）

また、H_2受容体拮抗剤抵抗性の逆流性食道炎を対象に1日1回10mgを24週間投与した維持療法（二重盲検比較試験）における内視鏡的非再発率は78.6%（33例/42例）であった[15)]。

通常用法及び用量のプロトンポンプインヒビター治療に抵抗性[注1)]の逆流性食道炎患者を対象とした投与8週後の内視鏡検査による治癒率は下表のとおりであった[16)]。[7.3 参照]

	1回20mg 1日1回	1回10mg 1日2回	1回20mg 1日2回
全体	58.8% （60例/102例）	78.4% （80例/102例）	77.0% （77例/100例）
grade A及び grade B※	65.1% （56例/86例）	87.1% （74例/85例）	79.5% （66例/83例）
grade C及び grade D※	25.0% （4例/16例）	35.3% （6例/17例）	64.7% （11例/17例）

注1) ラベプラゾールナトリウム10mg/日、ランソプラゾール30mg/日、オメプラゾール20mg/日を8週間以上投与後に未治癒又は維持療法中に再発

※ロサンゼルス分類（改変2）による重症度

通常用法及び用量のプロトンポンプインヒビター治療に抵抗性[注2)]の逆流性食道炎を対象とした維持療法52週投与の内視鏡検査による非再発率（中央判定）は下表のとおりであった[17),18)]。

	1回10mg 1日1回	1回10mg 1日2回	非再発率の群間差[a)] （95%信頼区間） P値[b)]
投与52週後の 非再発率	44.8% （73/163例）	73.9% （119/161例）	29.1（18.9, 39.3） $P<0.001$

a）10mg1日2回-10mg1日1回、b）χ^2検定

注2）ラベプラゾールナトリウム10mg/日・20mg/日、ランソプラゾール30mg/日、オメプラゾール20mg/日、エソメプラゾール20mg/日を8週間以上投与後に未治癒又は維持療法中に再発

〈非びらん性胃食道逆流症〉

二重盲検比較試験

非びらん性胃食道逆流症を対象に 1 日 1 回 10mg を投与した二重盲検比較試験（投与期間:4 週間）における胸やけ症状の完全消失率及び緩解率は、それぞれ 43.6%（44 例/101 例）、55.4%（56 例/101 例）であった。

副作用は、10mg 投与の 102 例中 12 例（11.8%）に認められた。主な副作用は、便秘 3 例（2.9%）及び腹部膨満 2 例（2.0%）であった[19]。

〈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〉

二重盲検比較試験

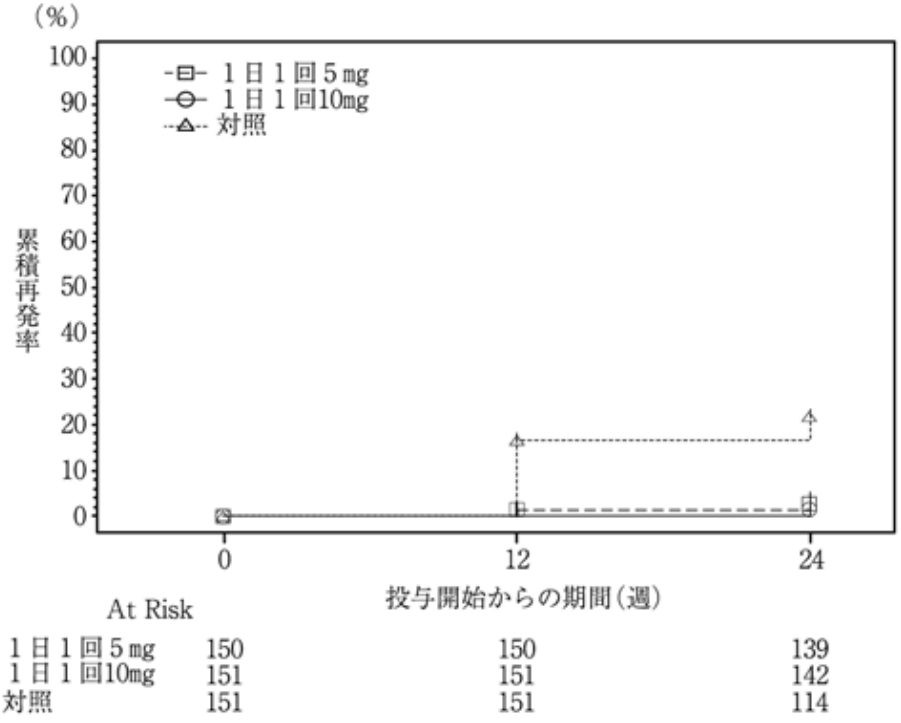
低用量アスピリン（1 日 81mg 又は 100mg）の長期投与を必要とし、かつ胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する患者を対象とした二重盲検比較試験の結果、Kaplan-Meier 法により推定した投与 24 週間後の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積再発率は下表のとおりであった。

副作用は、ラベプラゾールナトリウム 10mg 投与群で 157 例中 14 例（8.9%）、5mg 投与群で 156 例中 7 例（4.5%）に認められた。主な副作用は 10mg 投与群で下痢及び湿疹各 2 例（1.3%）、5mg 投与群で下痢 3 例（1.9%）、肝機能異常 2 例（1.3%）であった[20),21)]。

	1 日 1 回 5mg （150 例）	1 日 1 回 10mg （151 例）	対照 c) （151 例）
再発例数	4 例	2 例	32 例
投与 24 週後の累積再発率 a) （95%信頼区間）	2.8% （1.04, 7.17）	1.4% （0.35, 5.51）	21.7% （15.84, 29.27）
対照に対するハザード比 （95%信頼区間）	0.11 （0.04, 0.31）	0.05 （0.01, 0.23）	-
P 値 b)	*P*< 0.001	*P*< 0.001	-

a）Kaplan-Meier 法による推定、b）Log-rank 検定、

c）対照はテプレノン（1 回 50mg1 日 3 回）



Kaplan-Meier 法による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積再発率

さらに、投与 24 週以降、ラベプラゾールナトリウムを最大 52 週間継続投与した場合（累計で最大 76 週間投与）、Kaplan-Meier 法により推定した胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積再発率は、1 日 1 回 5mg で 3.7%（95%信頼区間:1.53,8.64）、1 日 1 回 10mg で 2.2%（95%信頼区間:0.72,6.75）であった。なお、投与 24 週以降、対照群はラベプラゾールナトリウム 1 日 1 回 5mg 又は 1 日 1 回 10mg に切り替えて、最大 52 週間継続投与した[22]。

〈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〉

国内臨床試験

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患者を対象とした国内の臨床試験（ラベプラゾールナトリウム、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 1 日 2 回 7 日間経口投与）における除菌率は下表のとおりである。

副作用は、ラベプラゾールナトリウム 10mg、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）投与により、129 例中 40 例（31.0%）に認められ、主な副作用は下痢 16 例（12.4%）、軟便 13 例（10.1%）であった。また、ラベプラゾールナトリウム 10mg、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）投与により、123 例中 55 例（44.7%）に副作用が認められ、主な副作用は下痢 26 例（21.1%）、軟便 13 例（10.6%）、味覚異常 13 例（10.6%）、腹痛 7 例（5.7%）であった[23),24)]。

各薬剤の 1 回投与量	投与回数	除菌率		
		胃潰瘍	十二指腸潰瘍	計
ラベプラゾールナトリウム 10mg 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	87.7% (57 例/65 例)	83.3% (45 例/54 例)	85.7% (102 例/119 例)
ラベプラゾールナトリウム 10mg 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	89.7% (61 例/68 例)	87.8% (36 例/41 例)	89.0% (97 例/109 例)

なお、海外で行われたヘリコバクター・ピロリ陽性の胃・十二指腸潰瘍等に対する除菌の臨床試験[注)]においても、同程度の成績が得られている[25)]。

注）薬剤の投与量、及び投与期間は下記のとおりであり、国内の承認用法及び用量とは異なる。

ラベプラゾールナトリウムとして 1 回 20mg、アモキシシリン水和物として 1 回 1000mg（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、7 日間経口投与

また、プロトンポンプインヒビター（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 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功であったヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍等の患者を対象とした国内の検討（ラベプラゾールナトリウム、アモキシシリン水和物及びメトロニダゾールの 1 日 2 回 7 日間経口投与）における除菌率は 82%（49 例/60 例）と報告されている[26)]。

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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

オメプラゾール、ランソプラゾール、エソメプラゾールマグネシウム水和物

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

ラベプラゾールナトリウムは酸分泌細胞の酸性領域で活性体(スルフェンアミド体)になり、プロトンポンプ（H^+、K^+-ATPase）の SH 基を修飾して酵素活性を阻害し、酸分泌を抑制する[27]。さらに阻害された酵素活性の回復には、主に作用部位からの薬物の消失あるいはグルタチオンによる活性体の消失が関与しているものと考えられる。その他、グルタチオンによって酵素活性が回復する可能性も推測される[28]。

〈ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助〉

アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びメトロニダゾールとの 3 剤併用療法におけるラベプラゾールナトリウムの役割は胃内 pH を上昇させることにより、アモキシシリン水和物及び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[29),30)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

〈胃酸分泌抑制作用〉

①健康成人男子におけるガストリン刺激酸分泌に対し、1 日 1 回 10mg 投与、1 日 1 回 20mg 投与でともに投与初日から著明な抑制作用を示し、投与 1 日目及び 7 日目の酸分泌量の減少率は 1 日 1 回 10mg 投与で 72～76%、90～96%、1 日 1 回 20mg 投与で 88～89%、99%である[31),32)]。

②ウサギ摘出胃腺標本におけるジブチリルサイクリック AMP 刺激による胃酸分泌を抑制する[33)]（*in vitro*）。

③慢性胃ろう管装着犬におけるヒスタミン、ペンタガストリン刺激胃酸分泌、並びにラットにおける基礎胃酸分泌及びヒスタミン刺激胃酸分泌に対し強力な抑制作用を示す[33)~35)]。イヌあるいはラットにおける胃酸分泌抑制作用の回復は、他のプロトンポンプ阻害剤に比較し速く、血中ガストリンの上昇は少ない[33),36)]。

〈胃内 pH 上昇作用〉

健康成人男子における胃内 pH に対し、1 日 1 回 5mg 投与、1 日 1 回 10mg 投与、1 日 1 回 20mg 投与でともに著明な上昇作用を示し、投与 5 日目の 24 時間中に pH4 以上を示す時間の割合は 1 日 1 回 5mg 投与の EM※で 46%、PM※で 63%、1 日 1 回 10mg 投与の EM※で 58%、PM※で 72%、1 日 1 回 20mg 投与の EM※で 61%、PM※で 76%である[37)]。

※ 肝代謝酵素チトクローム P450 2C19（CYP2C19）表現型は、下記遺伝子型より分類される。

EM（extensive metabolizer）:CYP2C19*1/*1、CYP2C19*1/*2 又は CYP2C19*1/*3

PM（poor metabolizer）:CYP2C19*2/*2、CYP2C19*2/*3 又は CYP2C19*3/*3

〈H^+、K^+-ATPase 阻害作用〉

ブタ胃粘膜より調製した H^+、K^+-ATPase に対し、強い阻害作用を示す[28),38)]（*in vitro*）。

〈抗潰瘍作用〉

ラットを用いた各種実験潰瘍あるいは実験胃粘膜病変（寒冷拘束ストレス、水浸拘束ストレス、幽門結紮、システアミン、塩酸-エタノール及びアスピリン）に対し、強い抗潰瘍作用あるいは胃粘膜病変改善作用を示す[34),39),40)]。

〈ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助〉

スナネズミを用いたヘリコバクター・ピロリ感染モデルにおいて、胃内生菌数に対するアモキシシリン水和物とクラリスロマイシンの 2 剤併用の効果は、ラベプラゾールナトリウムを加えることにより、相乗効果が認められた[41]。

〈ラットにおける胃酸分泌、胃粘膜傷害および逆流性食道炎に対する作用〉[42]

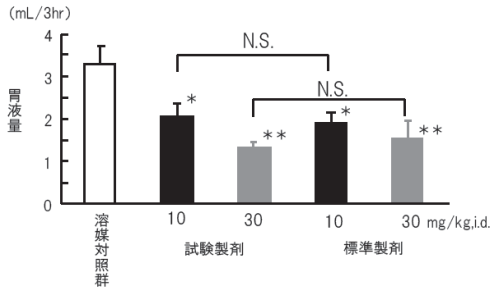
使用薬剤：試験製剤：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」
標準製剤：ラベプラゾールナトリウムを 10.0mg 含有する製剤

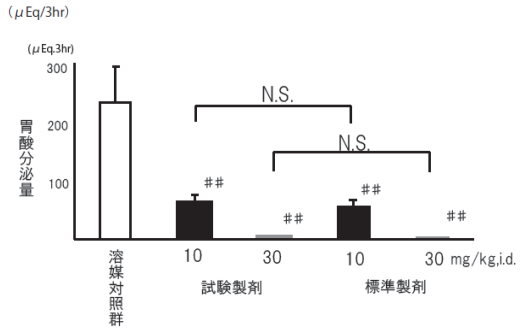
試験方法：試験製剤調製液および標準製剤調製液は各製剤を乳鉢内で細かく粉砕後、十二指腸内投与実験では 0.5%メチルセルロース水溶液に懸濁し、経口投与実験では 1%$NaHCO_3$ を含む 0.5%メチルセルロース水溶液に懸濁して調製し、ラットに 2mL/kg あるいは 3mL/kg の容量で投与した。

1)胃酸分泌抑制作用

ラットを用い幽門結紮法による基礎胃酸分泌及びヒスタミン刺激胃酸分泌に対するラベプラゾールナトリウムの作用を検討したところ、用量依存的かつ有意な抑制作用が認められた。

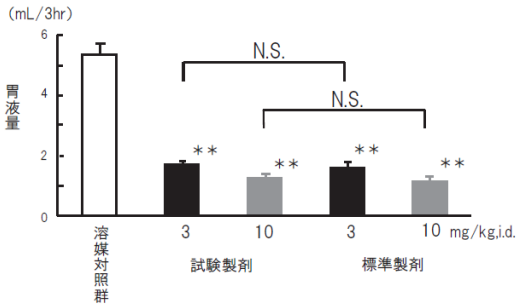
① 基礎胃酸分泌

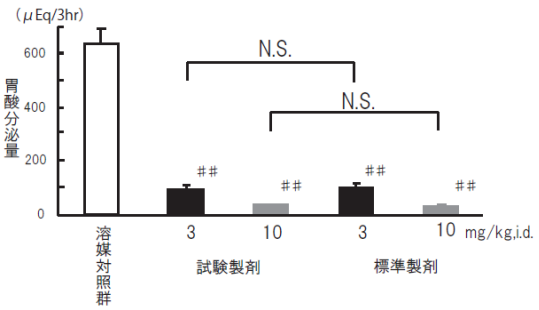




平均値±標準誤差（n=7）
*p<0.05,**p<0.01 vs 媒体対照群（パラメトリックのDunnett 検定）
##p<0.01 vs 媒体対照群（ノンパラメトリックのDunnett 検定）
N.S.：有意差なし（Student のt 検定またはAspin-welchのt検定）

② ヒスタミン刺激胃酸分泌





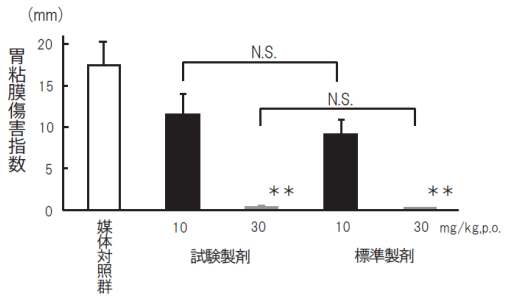
平均値±標準誤差（n=7）
**p<0.01 vs 媒体対照群（パラメトリックのDunnett 検定）
##p<0.01 vs 媒体対照群（ノンパラメトリックのDunnett 検定）
N.S.：有意差なし（Student のt 検定）

2)胃粘膜傷害抑制作用

ラットにインドメタシンあるいはアスピリンを投与して誘発した胃粘膜傷害に対するラベプラゾールナトリウムの作用を検討したところ、用量依存的な抑制作用が認められた。

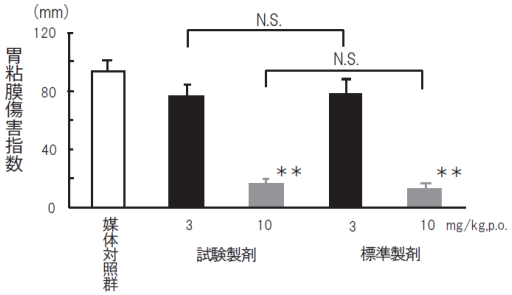
胃粘膜傷害指数：胃粘膜傷害の長さ（mm）をデジタルノギスで計測し、その総和を胃粘膜傷害指数とした。

①インドメタシン誘発胃粘膜傷害



平均値±標準誤差（n=8）
**p<0.01 vs 媒体対照群（ノンパラメトリックのDunnett 検定）
N.S.：有意差なし（Student のｔ検定またはAspin-Welch のｔ検定）

②アスピリン誘発胃粘膜傷害



平均値±標準誤差（n=8）
**p<0.01 vs 媒体対照群（パラメトリックのDunnett 検定）
N.S.：有意差なし（Student のｔ検定）

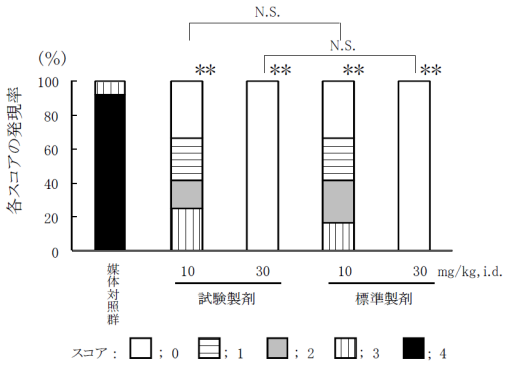
3)逆流性食道炎抑制作用

前胃-幽門結紮により誘発したラットの逆流性食道炎に対するラベプラゾールナトリウムの作用を検討したところ、用量依存的かつ有意な抑制作用が認められた。

スコア：以下の評価基準に従って肉眼で0から4のスコア付けを行った。

逆流性食道炎の評価基準

0：胸部食道面積に対する損傷部位面積の割合が0%
1：胸部食道面積に対する損傷部位面積の割合が1%以上25%以下
2：胸部食道面積に対する損傷部位面積の割合が26%以上50%以下
3：胸部食道面積に対する損傷部位面積の割合が51%以上75%以下
4：胸部食道面積に対する損傷部位面積の割合が76%以上または穿孔



**p<0.01 vs 媒体対照群（ノンパラメトリックのDunnett 検定）
N.S.：有意差なし（Wilcoxon 検定）
各スコアの発現率(n=12)

(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

健康成人男子に 20mg を絶食下又は食後に経口投与した時の被験者毎に算出した薬物動態パラメータの平均値を表に示す[43]。

食事効果試験時の薬物動態パラメータ

投与条件	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	AUC (ng・hr/mL)
絶食下	437±237	3.6±0.9	937±617
食後	453±138	5.3±1.4	901±544

(Mean±S.D., n=12)

また、健康成人男子に 5mg、10mg、20mg を絶食下で反復投与した時（投与 5 日目）の薬物動態パラメータは以下のとおりである[37]。

2)反復投与

①単剤投与

健康成人男子における反復投与時（5mg、10mg、20mg）の血漿中ラベプラゾールナトリウムの薬物動態パラメータ

投与量	表現型	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	AUC $_{(0\text{-}t)}$ (ng・hr/mL)	$t_{1/2}$ (hr)
5mg	EM※	146±56	3.0（2.0-4.5）	236±97	1.8±0.9
	PM※	252±55	2.5（1.5-5.5）	585±137	4.2±0.5
10mg	EM※	383±83	3.3（2.0-5.0）	539±200	1.5±0.4
	PM※	509±64	2.8（2.0-4.5）	1230±200	3.8±0.3
20mg	EM※	654±348	4.0（2.5-8.0）	994±477	2.3±1.4
	PM※	822±232	3.3（3.0-6.0）	2331±663	3.7±0.3

(Mean±S.D., tmax は Median（Min-Max）,EM n=16,PM n=8)

※肝代謝酵素チトクローム P450 2C19（CYP2C19）表現型は、下記遺伝子型より分類される。

EM（extensive metabolizer）：CYP2C19*1/*1、CYP2C19*1/*2 又は CYP2C19*1/*3

PM（poor metabolizer）：CYP2C19*2/*2、CYP2C19*2/*3 又は CYP2C19*3/*3

②3 剤併用投与

健康成人男子にラベプラゾールナトリウム 20mg[注)]、アモキシシリン水和物 750mg（力価）、及びクラリスロマイシン 400mg（力価）を 1 日 2 回 7 日間（計 12 回）反復経口投与した時のラベプラゾールナトリウムの薬物動態パラメータは以下のとおりである[44]。

健康成人男子における 3 剤併用反復投与時の血漿中ラベプラゾールナトリウムの薬物動態パラメータ

	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$AUC_{0\text{-}12}$ (ng・hr/mL)	$t_{1/2}$ (hr)
EM※（n=15）	578±293	3.0（2.0-4.0）	934±438	0.72±0.19
PM※（n=4）	948±138	3.0（2.0-3.0）	2600±474	1.80±0.32

(Mean±S.D.，tmax は Median（Min-Max）)

※肝代謝酵素チトクローム P450 2C19（CYP2C19）表現型は、下記遺伝子型より分類される。

EM（extensive metabolizer）：CYP2C19*1/*1、CYP2C1*1/*2 又は CYP2C19*1/*3

PM（poor metabolizer）：CYP2C19*2/*2、CYP2C19*2/*3 又は CYP2C19*3/*3

注）承認用法及び用量は「通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg、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。」である。

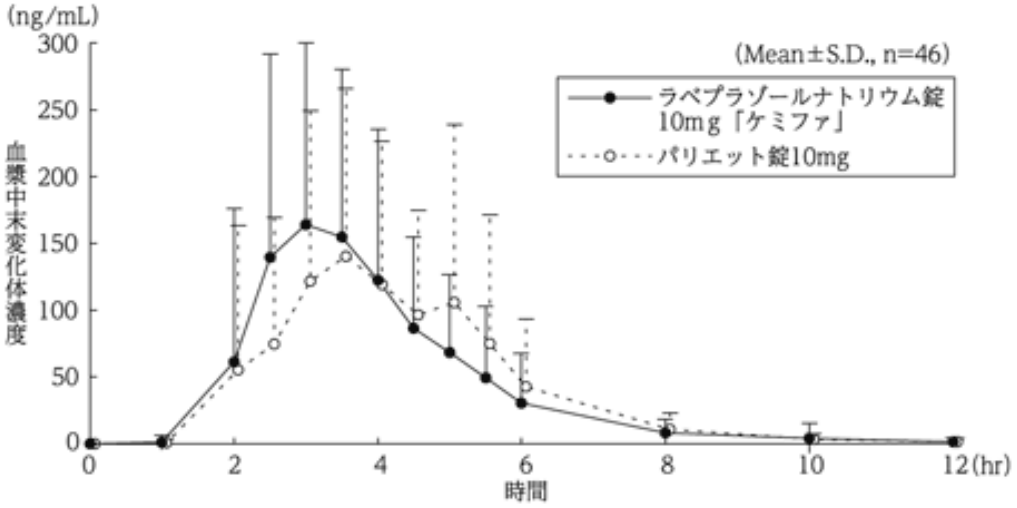
3) 生物学的同等性試験

〈ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」〉

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」とパリエット錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ラベプラゾールナトリウムとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与し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 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 [45]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」	503.90±194.01	305.66±118.46	3.3±1.3	1.29±0.71
パリエット錠 10mg	491.81±197.55	292.77±123.95	3.7±1.2	1.21±0.55

（Mean±S.D., n=46）



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。

〈ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「ケミファ」〉

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「ケミファ」は、「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、ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」 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 [45]。

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
健康成人男子に 20mg を絶食下又は食後に経口投与した時、食後投与では絶食下投与に比し t_{max} が 1.7 時間遅延するとともに吸収に個体差が認められている[43]。［16.1.1 参照］

類薬（オメプラゾール）で肝代謝酵素チトクローム P450 2C19（CYP2C19）への代謝競合により相互作用が認められているジアゼパム、ワルファリン（R-ワルファリン）に対してラベプラゾールナトリウムはこれらの薬剤の血中濃度に影響を与えないことが報告されている。また、類薬（ランソプラゾール）で肝代謝酵素チトクローム P450 1A2（CYP1A2）の誘導により相互作用が認められているテオフィリンに対してもラベプラゾールナトリウムは血中濃度に影響を与えないことが報告されている[46),47)]。

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[45)]
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」: 0.640±0.251hr-1

(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
「Ⅶ-1. 血中濃度の推移　(4) 食事・併用薬の影響」の項参照

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. 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-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
該当資料なし

6. 代謝
(1) 代謝部位及び代謝経路
健康成人男子に 10mg、20mg を経口投与した時の血漿中の代謝物は、主に非酵素的な還元反応により生成したチオエーテル体であった。その他に肝代謝酵素チトクローム P450 2C19（CYP2C19）が関与する脱メチル化反応により生成した脱メチル体、3A4（CYP3A4）が関与するスルホン化反応により生成したスルホン体が認められた[43),46),48)]。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率
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活性化、存在比率
該当資料なし

7. 排泄
健康成人男子に 20mg を経口投与した場合、投与後 24 時間までに尿中にラベプラゾールナトリウムの未変化体は検出されず、代謝物であるカルボン酸体及びそのグルクロン酸抱合体が投与量の約 29～40%、メルカプツール酸抱合体が 13～19%排泄された[43),48)]。

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

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 本剤の成分に対し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. 治療に関する項目」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」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
〈効能共通〉
8.1 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。
8.2 本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。［11.1.11 参照］
〈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〉
8.3 長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。
〈逆流性食道炎の維持療法〉
8.4 再発・再燃を繰り返す患者やプロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬又は減量を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。
〈非びらん性胃食道逆流症〉
8.5 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
肝硬変患者で肝性脳症の報告がある。

(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。

(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。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

(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
消化器症状等の副作用があらわれた場合は休薬するなど慎重に投与すること。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。

7. 相互作用

10. 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。[16.4 参照]
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、胃内pHが上昇し、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ことがある。

(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
ジゴキシン メチルジゴキシン	相手薬剤の血中濃度が上昇することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、相手薬剤の吸収を促進する。
イトラコナゾール ゲフィチニブ	相手薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、相手薬剤の吸収を抑制するおそれがある。
水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤	本剤単独投与に比べ制酸剤同時服用、制酸剤投与1時間後服用で平均血漿中濃度曲線下面積がそれぞれ8%、6%低下したとの報告がある。	機序は不明である。
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

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

11.1.1 **ショック**（頻度不明）、**アナフィラキシー**（頻度不明）

11.1.2 **汎血球減少**（頻度不明）、**無顆粒球症**（頻度不明）、**血小板減少**（0.1%未満）、**溶血性貧血**（頻度不明）

11.1.3 **劇症肝炎**（頻度不明）、**肝機能障害**（0.1～5%未満）、**黄疸**（頻度不明）

11.1.4 **間質性肺炎**（0.1%未満）

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

11.1.5 **皮膚障害**（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）、多形紅斑等があらわれることがある。

11.1.6 **急性腎障害**（頻度不明）、**間質性腎炎**（頻度不明）

腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意すること。

11.1.7 **低ナトリウム血症**（頻度不明）

11.1.8 **横紋筋融解症**（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 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。

11.1.9 **視力障害**（頻度不明）

11.1.10 **錯乱状態**（頻度不明）

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。

11.1.11 **低マグネシウム血症**（頻度不明）

本剤の長期投与により、QT 延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。［8.2 参照］

(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〉

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、瘙痒感	蕁麻疹	
血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血	赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少	
肝臓	AST、ALT、Al-P、γ-GTP、LDH の上昇	総ビリルビンの上昇	
循環器	血圧上昇	動悸	
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、口内炎	腹痛、苦味、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸	舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis、lymphocytic colitis)

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛	めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識	せん妄、昏睡
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUN の上昇、蛋白尿、血中 TSH 増加	かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK の上昇	目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房

注）発現頻度は製造販売後調査を含む。

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹、蕁麻疹	瘙痒感
血液	白血球減少	好酸球増多、好中球減少、リンパ球減少、リンパ球増多、血小板減少、白血球増加
肝臓	ALT、AST、γ-GTP の上昇	Al-P、LDH の上昇
循環器		動悸、血圧上昇
消化器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、嘔気、便秘、舌炎、胃部不快感、鼓腸放屁	口渇、口内炎、胸やけ、口唇炎、痔核、食道炎、食欲不振、腸炎
精神神経系	頭痛	めまい
その他	中性脂肪の上昇	顔面浮腫、倦怠感、舌のしびれ感、熱感、蛋白尿、眼圧上昇、手足のしびれ感、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強

注）発現頻度は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるラベプラゾールナトリウム、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与の承認時までの臨床試験及び製造販売後調査を含む。

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〉

12.1 ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意

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

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 本剤は腸溶錠であり、服用にあたっては、噛んだり、砕いたりせずに、のみくだすよう注意すること。

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

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 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。

15.1.3 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。

(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 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。

15.2.2 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。

15.2.3 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。

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：該当しない
有効成分：該当しない

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

PTP 包装はアルミ袋開封後、バラ包装は開栓後、湿気を避けて保存すること

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
くすりのしおり：あり
その他の患者用資料：あり
・わかりやすい消化器病治療　胃酸、胃粘液編
・わかりやすい消化器病治療　消化管運動編
・逆流性食道炎について
（「**ⅩⅢ.-2. その他の関連資料**」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パリエット錠 5mg、パリエット錠 10mg、パリエット錠 20mg
同　効　薬：オメプラゾール、ランソプラゾール、エソメプラゾールマグネシウム水和物

7. 国際誕生年月日

該当しない

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
ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「ケミファ」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00315000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00577000	2010 年 11 月 19 日	2010 年 11 月 19 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

<ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」>
・非びらん性胃食道逆流症
効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2010 年 12 月 13 日
・プロトンポンプ阻害剤の治療で効果不十分な逆流性食道炎の治療における 1 日 2 回投与
用法及び用量の一部変更承認：2011 年 4 月 5 日
・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2013 年 7 月 18 日

・プロトンポンプ阻害剤の治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法における 1 日 2 回投与用法及び用量の一部変更承認：2017 年 12 月 13 日
・低用量アスピリン投与時における胃潰瘍及び十二指腸潰瘍の再発抑制効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2020 年 6 月 24 日

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
ラベプラゾールナトリウム錠5mg「ケミファ」	2329028F3174	2329028F3174	127945001	622794501
ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」	2329028F1210	2329028F1210	120256402	622025601

14. 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) 日本ケミファ株式会社：加速試験に関する資料（社内資料）
2) 日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
3) 日本ケミファ株式会社：長期保存試験に関する資料（社内資料）
4) 日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）
5) 中澤三郎ら：Modern Physician, 1994；14（S.）：38-68
6) 本村明ら：Modern Physician, 1994；14（S.）：23-37
7) 篠村恭久ら：Modern Physician, 1994；14（S.）：69-84
8) 八尾恒良ら：Modern Physician, 1994；14（S.）：85-99
9) 中澤三郎ら：Modern Physician, 1994；14（S.）：1-22
10) 中川充文ら：Modern Physician, 1994；14（S.）：100-107
11) 吉田豊ら：Modern Physician, 1994；14（S.）：108-115
12) 中野哲ら：Modern Physician, 1994；14（S.）：116-123
13) 谷内昭ら：Modern Physician, 1994；14（S.）：124-136
14) 吉田豊ら：Modern Physician, 1994；14（S.）：137-147
15) 国内における臨床試験成績（パリエット錠：2003 年 7 月 17 日承認、申請資料概要ト.1.（5）-Ⅱ.3））
16) Kinoshita, Y., et al.：Am. J. Gastroenterol., 2012；107（4）：522-530
17) Kinoshita, Y., et al.： Gastroenterol., 2018；53（7）：834-844
18) 国内第Ⅲ相試験（パリエット錠：2017 年 9 月 22 日承認、審査報告書）
19) Kinoshita, Y., et al. ： Aliment. Pharmacol. Ther., 2011；33（2）：213-224
20) Iwakiri, R., et al. ： Aliment. Pharmacol. Ther., 2014；40（7）：780-795
21) 低用量アスピリン投与中かつ胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験（パリエット錠：2014 年 12 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.2）
22) 長期投与試験（パリエット錠：2014 年 12 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
23) Kuwayama, H., et al. ： Aliment. Pharmacol. Ther., 2007；25（9）：1105-1113
24) 国内第Ⅲ相試験（パリエット錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
25) 全試験を通しての結果の比較と解析（パリエット錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.3.3）
26) Isomoto, H., et al. ： Aliment. Pharmacol. Ther., 2003；18（1）：101-107
27) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021：C5995-6001
28) 藤崎秀明ら：日本薬理学雑誌，1993；102（6）：389-397
29) 作用機序（パリエット錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.6.2.6）
30) PPI の違いによる有効性の差異について（パリエット錠：2007 年 8 月 23 日承認、審査報告書）
31) 岩崎有良ら：薬理と治療，1999；27（4）：705-712
32) 井上正規ら：内科宝函，1994；41（7）：143-150
33) Fujisaki, H., et al. ： Biochem. Pharmacol., 1991；42（2）：321-328
34) Fujisaki, H., et al. ： Drug Invest., 1991；3（5）：328-332
35) 村上学ら：G. I. Research, 1993；1（5）：493-496
36) 河合隆ら：G. I. Research, 1993；1（3）：274-280
37) 日本人健康成人男性を対象とした E3810 の臨床薬理試験（2011）（パリエット錠：2014 年 12 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
38) Morii, M., et al. ： Biochem. Pharmacol., 1990；39（4）：661-667
39) 村上学ら：G. I. Research, 1993；1（5）：497-500
40) ラットにおけるアスピリン胃潰瘍に対する作用（パリエット錠：2014 年 12 月 26 日承認、申請資料概要 2.6.2.2）

41）スナネズミ H. pylori 胃内感染モデルにおける除菌効果（パリエット錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
42）原薫、他：医学と薬学 64(4),553-559,2010
43）Yasuda, S., et al.：Int. J. Clin. Pharmacol. Ther., 1994；32（9）：466-473
44）3 剤併用体内動態試験（国内）の概要（パリエット錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
45）日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
46）Ishizaki, T., et al.：Aliment. Pharmacol. Ther., 1999；13（Suppl.3）：27-36
47）Ishizaki, T., et al.：Clin. Pharmacol. Ther., 1995；58（2）：155-164
48）Yasuda, S., et al.：Clin. Pharmacol. Ther., 1995；58（2）：143-154

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

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。

掲載根拠：「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するQ&Aについて（その3）」（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

患者向け資材

・わかりやすい消化器病治療　胃酸、胃粘液編





・わかりやすい消化器病治療　消化管運動編





・逆流性食道炎について

