

lansoprazole (JP)

ランソプラゾール

プロトンポンプインヒビター

232

基本添付文書 タケブロンOD錠・カプセル・静注用2022年8月改訂

【製品】 規制等：(処方) (保険通知) 《タケブロンカプセル15・30 1992.10.02承認》

タケブロン® Takepron OD口腔内崩壊錠15・30mg カプセル 15・30mg (武田テバ薬品—武田薬品)

タケブロン Takepron 静注用30mg (武田テバ薬品—武田薬品)

ランソプラゾール® OD口腔内崩壊錠15・30mg カプセル 15・30mg (沢井 大興—江州, 日本ジェネリック 武田テバ ファーマー科研, 武田薬品 東和薬品—三和化学 日医工)

ランソプラゾール® OD口腔内崩壊錠15・30mg (シオノー日本ケ ミファ, 日本薬品工業 日医工岐阜—日医工 日本ジェネリック)

ランソプラゾール® カプセル15・30mg (共和薬品 高田)

【組成】 [口腔内崩壊錠]: 1錠中15mg, 30mg

[カプセル]: 1カプセル中15mg, 30mg

[注射用]: 1バイアル中30mg。(生理食塩液5mLで溶解時)pH: 10.6 ~11.3 浸透圧比: 約1

【効能・効果】 [口腔内崩壊錠・カプセル]: ① [15mg製剤] ③ 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 ④ 次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 ⑤ [30mg製剤] ③ 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 ④ 次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。 **効能関連注意** ① 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: 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 ② 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: 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 ③ ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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 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のみ除菌治療を行う 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 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

【注射】: 経口投与不可能な次の疾患: 出血を伴う胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変

【用法・用量】 ランソプラゾールとして

[口腔内崩壊錠・カプセル]: ① 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, Zollinger-Ellison症候群: 1日1回30mg経口投与。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 ② 逆流性食道炎: 1日1回30mgを8週間まで経口投与。更に, 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日1回15mg経口投与, 効果不十分な場合1日1回30mg経口投与できる ③ [15mg製剤] 非びらん性胃食道逆流症: 1日1回15mgを4週間まで経口投与 ④ [15mg製剤] 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: 1日1回15mg経口投与 ⑤ [15mg製剤] 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: 1日1回15mg経口投与 ⑥ ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助: 本剤1回30mg, アモキシシリン水和物1回750mg(力価)及びクラリスロマイシン1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回, 7日間経口投与。なお, クラリスロマイシンは, 必要に応じて適宜増量できる。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, 本剤1回30mg, アモキシシリン水和物1回750mg(力価)及びメトロニダゾール1回250mgの3剤を同時に1日2回, 7日間経口投与。 **用法関連注意** ① 逆流性食道炎: 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では効果不十分な場合にに限る ② 非びらん性胃食道逆流症: 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(その他の注意⑩参照)

【注射】: 1回30mgを生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に混合して1日2回点滴静注, 或いは生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液20mLに溶解して1日2回緩徐に静注。 **用法関連注意** ① 投与開始から3日間までの成績が高い止血効果が認められているので, 内服可能となった後は経口投与に切り替え, 漫然と投与しない(臨床成績⑥参照) ② 国内臨床試験において, 7日間を超える使用経験はない

【禁忌】 ① 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 ② アタザナビル硫酸塩, リルビリン塩酸塩を投与中の患者(相互作用⑩参照)

【重要な基本的注意】 ① [口腔内崩壊錠・カプセル] ③ 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍: 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: 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。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。なお, 維持療法中は定期的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: 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。なお, 本剤が胃痛, 食道痛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 ⑥ [注射] 噴出性又は湧出性出血や露出血管を認めるなど急激な出血の危険性のある場合は, ヒータープローブやクリッピング等の内視鏡的止血術を行う 【特定背景関連注意】 ① 合併症・既往歴等のある患者: 薬物過敏症の既往歴のある患者 ② 肝機能障害患者: 本剤の代謝, 排泄が遅延することがある ③ 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。動物試験(ラット, 経口)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。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。 [口腔内崩壊錠・カプセル追記] 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 ④ 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。動物試験(ラット, 経口)で母乳中へ移行することが報告されている ⑤ 小児等: 小児等を対象とした臨床試験は実施していない ⑥ 高齢者: 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。 [口腔内崩壊錠・カプセル追記] 低用量から開始するなど慎重に投与する

【相互作用】 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

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) (禁忌⑩参照)	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
リルビリン塩酸塩(エジュラント) (禁忌⑩参照)	リルビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある	本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルビリン塩酸塩の吸収が低下し, リルビリンの血中濃度が低下する可能性がある

② 併用注意

## 2 ランソ

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 ・グフィチニブ ・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 ・ラパチニブトシル塩酸塩水和物 ・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	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
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、一時的に本剤を中止することを考慮する	機序は不明である
フェニトイン ジアゼパム	左記薬剤の作用を増強する可能性がある	これらの薬剤の代謝、排泄が遅延することが、類薬(オメプラゾール)で報告されている

【副作用】次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

① **重大な副作用** (発現頻度は口腔内崩壊錠・カプセルの添付文書による。注射はいずれも頻度不明) ② 効能共通 ③ **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<sup>\*</sup>)、**ショック** (0.1%未満<sup>\*</sup>) ④ **汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血** (0.1%未満<sup>\*</sup>)、**顆粒球減少** (0.14%<sup>\*</sup>)、**血小板減少** (0.15%<sup>\*</sup>)、**貧血** (0.14%<sup>\*</sup>) ⑤ **肝機能障害** (0.1%未満<sup>\*</sup>): 黄疸、AST、ALTの上昇等を伴う重篤な肝機能障害が現れることがある ⑥ **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<sup>\*</sup>) ⑦ **間質性肺炎** (0.1%未満<sup>\*</sup>): 発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等が現れた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う ⑧ **尿管間質性腎炎** (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 ⑨ **視力障害** (頻度不明) ⑩ **【口腔内崩壊錠・カプセル】ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎** (0.1%未満<sup>\*</sup>): 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現れることがあるので、腹痛、頻回の下痢が現れた場合には直ちに中止するなど適切な処置を行う。<sup>\*</sup>: 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 ③ **【口腔内崩壊錠・カプセル】** ⑦ 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(発現頻度は承認時までの臨床試験

及び製造販売後調査の結果に基づく)

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、痒痒		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、 $\gamma$ -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 <sup>*</sup> 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

<sup>\*</sup>: 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、速やかに中止する。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

④ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助(頻度表示は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍における本剤、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)

	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、 $\gamma$ -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	痒痒
精神神経系			頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ感、うつ状態
その他		トリグリセリド、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

②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)は次表のとおり(頻度表示は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍における本剤、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)

	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

⑤ 【注射】

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹 <sup>*2</sup>		痒痒、多形紅斑
皮膚				亜急性皮膚エリテマトーデス
肝臓	AST、ALTの上昇	Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇		
血液		好酸球増多		
消化器		下痢	便秘 <sup>*2</sup> 、味覚異常 <sup>*2</sup>	口渇、腹部膨満感、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、口内炎、舌

精神神経系	不眠 <sup>*2</sup> , 振戦	うつ状態 <sup>*2</sup>	炎, 大腸炎 (collagenous colitis等 <sup>*1</sup> を含む)
その他	発熱, 尿酸の上昇	脱力感 <sup>*2</sup>	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, 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, 総コレステロールの上昇

<sup>\*1</sup>: 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, 速やかに中止する。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は, 適切な処置を行う。<sup>\*2</sup>: 発現頻度は製造販売後調査の結果に基づく

【臨床検査結果に及ぼす影響】〔口腔内崩壊錠・カプセル〕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, <sup>13</sup>C-尿素呼吸試験の判定結果が陰性になる可能性があるため, <sup>13</sup>C-尿素呼吸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

【適用上の注意】①〔口腔内崩壊錠〕薬剤交付時の注意: 舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため, 水なしで服用可能である。また, 水で服用することもできる  
 ②〔注射〕③薬剤調整時の注意 ⑦経時変化を生じることがあるため, 溶解後は速やかに使用することとし保存しない ④配合変化による変色, 沈殿物を生じることがあるため, 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液以外の溶解液, 輸液, 補液及び他剤との混合はしない ⑤薬剤投与時の注意: 本剤を投与する場合は, 専用の経路を用いることとし他剤と共用しない。やむを得ず, 他剤の輸液経路を用いて側管から投与する場合は, 他剤の注入を休止し, 本剤を投与する前後に生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液でフラッシュする 【その他の注意】①臨床使用に基づく情報 ②効能共通 ⑦〔口腔内崩壊錠・カプセル〕長期投与中に良性的胃ポリープを認めたとの報告がある ④本剤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 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(一年以上)の治療を受けた患者で, 骨折のリスクが増加した 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rostロジウム・デ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 ⑤〔口腔内崩壊錠・カプセル〕非びらん性胃食道逆流症: 食道内酸逆流の高リスクである中高年齢者, 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(用法関連注意②参照) ⑥〔口腔内崩壊錠・カプセル〕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: 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 ④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例に良性的精巣間細胞腫が認められている。更に, 24ヵ月間強制経口投与した試験で, 15mg/kg/日以上に群において良性的精巣間細胞腫の発生増加が, また, 5mg/kg/日以上に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/日以上に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, マウスのが原性試験, イス, サルの毒性試験では認められず, ラットに特有な変化と考えられる ⑤〔口腔内崩壊錠・カプセル〕ラットに本剤(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, 及びイスに本剤(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 【保存等】室温保存。有効期間:〔口腔内崩壊錠・注射〕3年,〔カプセル〕42ヵ月

【薬物動態】①〔口腔内崩壊錠・カプセル〕③血中濃度 ⑦単回投与 (1)〔口腔内崩壊錠〕健康成人(24例)に口腔内崩壊錠15mg又はカプセル15mg, また, 別の健康成人(24例)に口腔内崩壊錠30mg又はカプセル30mgをそれぞれクロスオーバー法で, 朝食下又は単回経口投与時, 血漿中には主に未変化体が検出された。未変化体の血漿中濃度推移は添付文書参照, 薬物動態学的パラメーターは次表のとおりで, 口腔内崩壊錠とカプセルは生物学的に同等であることを確認

	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)
口腔内崩壊錠15mg	1,105.3±1,101.40	474.1±254.04
カプセル15mg	1,136.2±1,186.29	442.7±231.71
口腔内崩壊錠30mg	2,216.5±1,270.16	992.2±384.34
カプセル30mg	2,223.6±1,203.07	949.2±361.68

また, 本剤とスクラルファート, 又は水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウムを同時に服用すると, 本剤の血漿中濃度が低下することが外国で報告されている (2)〔カプセル〕本剤のバイオアベイラビリティには個体間で差が認められる。健康成人(6例)に1回30mg(1号カプセル)をクロスオーバー法で絶食下又は食後, また別の健康成人(6例)に1回15mgを絶食下経口投与時の血清中には主として未変化体, 他に代謝物も検出。1回30mg経口投与時の未変化体の血清中濃度推移は添付文書参照, 薬物動態学的パラメーターは次表のとおりで, 個体間で差がみられている

投与量(投与条件)	30mg(絶食下)	30mg(食後)	15mg(絶食下)
T <sub>max</sub> (hr)	2.2±0.4	3.5±0.8	2.2±0.8
C <sub>max</sub> (ng/mL)	1,038±323	679±359	530±267
T <sub>1/2</sub> (hr)	1.44±0.94	1.60±0.90	1.37±1.09
AUC(ng・hr/mL)	3,890±2,484	3,319±2,651	2,183±2,195

なお, 本剤の代謝型がEM(Extensive Metabolizer)の健康成人(48例)に, 1回30mg(3号カプセルあるいは1号カプセル)をクロスオーバー法で絶食下に経口投与時の薬物動態学的パラメーターは次表のとおりで, 3号カプセルと1号カプセルは生物学的に同等であることを確認

投与量(投与製剤)	30mg(3号カプセル)	30mg(1号カプセル)
C <sub>max</sub> (ng/mL)	907±334	1,022±442
AUC(ng・hr/mL)	2,444±1,080	2,475±1,241

④反復投与: 健康成人(6例)に1日1回30mg又は15mg(いずれもカプセル)を7日間朝食下反復経口投与時の血清中濃度推移, 尿中排泄率から体内蓄積性はないと考えられる ⑥本剤, アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン併用時の薬物動態: 健康成人(6例)に本剤1回30mg(カプセル), アモキシシリン水和物1回1,000mg及びクラリスロマイシン1回400mgの3剤を同時に経口投与時(ヘリコバクター・ピロリ感染に対する承認用法・用量と異なる(用法・用量参照)), 本剤未変化体の薬物動態学的パラメーターは, 絶食下でT<sub>max</sub> 1.7±0.5時間, C<sub>max</sub> 1,104±481ng/mL, T<sub>1/2</sub> 1.88±1.88時間, AUC 5,218±6,284ng・hr/mL。なお, 3剤投与時の3剤各々の血清中濃度は単独投与時とほぼ同様に推移。また, 健康成人(7例)に3剤を同様の用量で同時に1日2回7日間反復経口投与時の薬物動態から, 蓄積性はないと考えられる ⑤排泄: 健康成人(6例)に1回30mg(カプセル)を絶食下又は食後, また, 1回15mg(カプセル)を絶食下経口投与時, 尿中には代謝物として排泄され, 未変化体は検出されなかった。投与後24時間までの尿中排泄率は13.1~23.0% ②〔注射〕③血中濃度: 静注時の血清中濃度には個体間で差が認められる。CYP2C19の遺伝子タイプにより, 本剤が速やかに代謝される群(Extensive Metabolizer: EM)と緩やかに代謝される群(Poor Metabolizer: PM)に分類した健康成人男子12例(EM: 8例, PM: 4例)を対象として, 1回30mg 1日2回5日間点滴静注時の血清中濃度は次表のとおり

	CYP2C19による代謝型	AUC <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)
1日目	EM	4,386±1,335	2,262±354	1.5±0.4
	PM	10,415±1,159	2,727±315	4.0±0.7
5日目	EM	4,939±1,541	2,414±406	1.6±0.5
	PM	12,579±1,939	3,134±316	4.2±1.1

③分布(in vitro): ヒト血清蛋白結合率は0.05~5µg/mLの濃度範囲で約98

#### 4 ランゾ

④代謝(*in vitro*):主にCYP2C19及びCYP3A4により代謝される ⑤排泄:健康成人男子(9例)に30mg 単回静注時,尿中には代謝物として排泄され,未変化体は認められなかった。投与後24時間までの尿中排泄率は12~17% 【臨床成績】①〔口腔内崩壊錠・カプセル〕②有効性及び安全性に関する試験 ③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:国内第Ⅱ/Ⅲ相試験(一般臨床試験及び二重盲検試験)(1)成人患者に,1日1回30mgを一般臨床試験では主として2~8週間,二重盲検比較対照試験では8週間(胃潰瘍)及び6週間(十二指腸潰瘍)経口投与した臨床試験で,最終内視鏡判定が行われた本剤群1,137例の疾患別治癒率は,胃潰瘍88.6%(535/604),十二指腸潰瘍93.9%(418/445),吻合部潰瘍89.5%(17/19),逆流性食道炎92.4%(61/66),Zollinger-Ellison症候群100%(3/3),計90.9%(1,034/1,137)。(2)胃潰瘍,十二指腸潰瘍患者を対象とした二重盲検比較対照試験で,本剤の有用性が認められている。また,1日1回30mgを8週間経口投与することにより治癒と判定された逆流性食道炎の患者に,更に維持療法として1日1回15mgを24週間経口投与した二重盲検比較対照試験で,本剤の有用性が確認されている (2)副作用発現頻度は本剤群で自覚的症候として3.0%(35/1,175)で,主な副作用は臨床検査値異常変動としてALT上昇3.1%(30/982),AST上昇2.2%(22/982) ④非びらん性胃食道逆流症:国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)(1)成人患者に,1日1回15mgを経口投与した二重盲検比較対照試験の結果,投与開始後4週間での胸やけの無症状日数の割合(中央値)は本剤群67.9%(69例),プラセボ群42.9%(72例) (2)副作用発現頻度は本剤群で8.6%(6/70)で,主な副作用は血中トリグリセリド増加2.9%(2/70)。なお,食道内酸逆流の高リスクである中高年齢者,肥満者,裂孔ヘルニア所見ありのいずれにも該当しない患者における投与開始後4週間での胸やけの無症状日数の割合(中央値)は本剤群で37.5%(20例),プラセボ群で46.4%(24例) ⑤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長期投与時の試験成績は含まれていない):国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)及び長期継続投与試験 (1)低用量アスピリン(1日81~324mg)の長期投与を必要とし,かつ胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する成人患者を対象に,本剤群(1日1回15mg経口投与)と対照群との二重盲検比較対照試験の結果,中間解析時でのKaplan-Meier法で推定した治療開始361日時点の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積発症率は,本剤群9.5%(95%信頼区間:0.00~23.96),対照群57.7%(95%信頼区間:29.33~85.98)で,対照群に対するハザード比は0.0793(95%信頼区間:0.0239~0.2631,logrank検定:p<0.00001)。また,最終解析時におけるKaplan-Meier法で推定した治療開始361日時点の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積発症率(Kaplan-Meier曲線は添付文書参照)は,本剤群3.7%(95%信頼区間:0.69~6.65),対照群31.7%(95%信頼区間:23.86~39.57)で,対照群に対するハザード比は0.0989(95%信頼区間:0.0425~0.2300,logrank検定:p<0.0001)。更に,前記試験後非盲検下で本剤を継続して,あるいは,対照群を本剤に切り替えて,1日1回15mgを24週間経口投与した長期継続投与試験で,胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の発症は認められなかった (2)副作用発現頻度は本剤群で16.2%(55/339)で,主な副作用は,便秘4.1%(14/339),下痢3.2%(11/339) ⑥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:国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)及び長期継続投与試験 (1)関節リウマチ,変形性関節症等の疼痛管理のために,非ステロイド性抗炎症薬の長期投与を必要とし,かつ胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する成人患者を対象とした本剤群(1日1回15mg経口投与)と対照群との二重盲検比較対照試験の結果,Kaplan-Meier法で推定した治療開始361日時点の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積発症率(Kaplan-Meier曲線は添付文書参照)は,本剤群12.7%(95%信頼区間:5.85~19.59),対照群36.9%(95%信頼区間:27.51~46.35)であり,対照群に対するハザード比は0.2510(95%信頼区間:0.1400~0.4499,logrank検定:p<0.0001) (2)副作用発現頻度は本剤群で15.3%(28/183)で,主な副作用は下痢4.4%(8/183),高ガストリン血症2.7%(5/183),便秘1.6%(3/183) (3)更に,前記試験後非盲検下で本剤を継続して,1日1回15mgを24週間経口投与した長期継続投与試験の結果,Kaplan-Meier法で推定した胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積発症率(二重盲検比較対照試験で本剤群のうち長期継続投与試験に移行しなかった患者,及び二重盲検比較対照試験で本剤群のうち長期継続投与試験に移行した患者を合算して算出)は,二重盲検比較対照試験の治療開始361日時点では14.4%(95%信頼区間:7.89~20.85),631日時点では19.6%(95%信頼区間:11.10~28.05) ⑦胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染:国内第Ⅲ相試験(二重盲検試験)(1)ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の成人患者を対象とした除菌の臨床試験(1回本剤30mg,アモキシシリン水和物750mg及びクラリスロマイシン200mg又は400mg 1日2回7日間経口の3剤投与)における除菌(培養法及び組織診断法の結果がいずれも陰性)率(クラリスロマイシン200mg,

400mg投与の順)は,胃潰瘍では87.5%(84/96),89.2%(83/93),十二指腸潰瘍では91.1%(82/90),83.7%(82/98)。なお,米国及び英国で行われたヘリコバクター・ピロリ陽性の十二指腸潰瘍等に対する除菌の臨床試験\*でも,同程度の除菌率が認められている。\*:各薬剤の投与量(1回量),投与期間は次のとおりで,国内の承認用法・用量と異なる(用法・用量参照)。米国:本剤30mg,アモキシシリン水和物1,000mg及びクラリスロマイシン500mgの3剤を1日2回,10日間又は14日間経口投与。英国:本剤30mg,アモキシシリン水和物1,000mg及びクラリスロマイシン250mgの3剤を1日2回,7日間経口投与 (2)副作用発現頻度は50.5%(217/430)で,主な副作用は軟便13.7%(59/430),下痢8.8%(38/430) ⑧その他 ⑨血清ガストリンに及ぼす影響:1日1回30mg,胃潰瘍患者は8週間,十二指腸潰瘍患者は6週間経口投与時の血清ガストリンは有意に上昇するが,投与終了4週後に回復 ⑩内分泌機能に及ぼす影響:胃潰瘍及び十二指腸潰瘍患者に1日1回30mgを8週間経口投与時,プロラクチン,コルチゾール,GH,TSH,T<sub>3</sub>,T<sub>4</sub>,LH,FSH,DHEA-S,テストステロン,エストラジオールにほとんど影響を及ぼさない ⑪胃粘膜の内分泌細胞に及ぼす影響:胃潰瘍及び十二指腸潰瘍患者に1日1回30mgを8週間経口投与時,胃粘膜の内分泌細胞密度に影響を及ぼさない ⑫〔注射〕有効性及び安全性に関する試験:国内第Ⅱ/Ⅲ相試験 ⑬出血を伴う消化性潰瘍等を対象とした臨床試験で,1回30mg 1日2回静注し,止血効果が評価された203例のうち,3日間(72時間)以内に止血が認められた症例は94.6%(192/203)。203例中,内視鏡的な前処置が行われなかった症例は41例で,3日間(72時間)以内に止血が認められた症例は97.6%(40/41) ⑭副作用発現頻度は,自覚的随伴症状及び臨床検査値異常変動としてそれぞれ2.3%(5/221),13.1%(29/221)で,主な副作用はALT上昇6.2%(13/211),AST上昇5.7%(12/121),LDH上昇2.0%(4/200), $\gamma$ -GTP上昇1.5%(8/195)。背景因子別の発現率では,男性12.7%(21/166),非高齢者8.5%(14/165),体重50.0kg以上60.0kg未満の層14.9%(11/74),体重60.0kg以上の層(体重が不明であった例を除く)10.0%(10/100)と比べ,女性21.8%(12/55),高齢者33.9%(19/56),体重50.0kg未満の層29.7%(11/37)でやや高かった(用法関連注意④参照) 【薬効薬理】①〔口腔内崩壊錠・カプセル〕②作用機序:本剤は胃粘膜壁細胞の酸生成部位へ移行後,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<sup>+</sup>K<sup>+</sup>-ATPaseのSH基と結合,酵素活性を抑制し,酸分泌を抑制すると考えられる ③胃酸分泌抑制作用 ④ペプタガストリン刺激分泌:健康成人に1日1回30mg単回及び7日間経口投与で著明な胃酸分泌抑制作用,投与24時間後も持続 ⑤インスリン刺激分泌:健康成人に1日1回30mgを7日間経口投与で著明な胃酸分泌抑制作用 ⑥夜間分泌:健康成人に1日1回30mgを7日間経口投与で胃酸分泌を明らかに抑制 ⑦24時間分泌:健康成人の24時間胃液採取試験で,1日1回30mgを7日間経口投与で,終日胃酸分泌を著明に抑制 ⑧24時間胃内pHモニタリング:健康成人及び十二指腸潰瘍癒着期患者に1日1回30mgを7日間経口投与で,終日著明な胃酸分泌抑制作用 ⑨24時間下部食道内pHモニタリング:逆流性食道炎患者に1日1回30mgを7~9日間経口投与で胃食道逆流現象を著明に抑制 ⑩ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助作用 ⑪アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンともに本剤との併用で,経口投与後の胃組織中濃度の上昇が認められる(ラット) ⑫ヘリコバクター・ピロリ除菌治療における本剤の役割は胃内pHを上昇させることにより,併用されるアモキシシリン水和物,クラリスロマイシンの抗菌活性を高めることにあると考えられる ⑬〔注射〕④作用機序:本剤は胃粘膜壁細胞の酸生成部位へ移行後,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<sup>+</sup>K<sup>+</sup>-ATPaseのSH基と結合,酵素活性を抑制し,酸分泌を抑制すると考えられる。血液凝固能及び血小板凝集能は酸性条件下で強く障害され,更に血液凝固の結果として形成されたフィブリンは酸性条件下でペプシンにより溶解されることが報告されているが,本剤は胃内pHを上昇させることにより血液凝固能及び血小板凝集能を改善し,ペプシン活性を抑制して出血抑制作用を示すと考えられる。また,胃の損傷粘膜の修復は酸性条件下で抑制されるが,本剤は酸分泌を抑制することにより胃内pHを上昇させ,損傷粘膜の修復を促進すると考えられる ⑤胃出血抑制作用:ラット(静注)で,脱血ショックによる胃出血に対して抑制作用 ⑥胃粘膜損傷形成抑制作用:ラット(静注)で,アスピリン又はインドメタシンによる胃粘膜損傷の形成を抑制 ⑦胃酸分泌抑制作用(24時間胃内pHモニタリング):健康成人に1回30mg 1日2回静注で,持続的な胃酸分泌抑制作用が認められる。また,静注(約3分)又は点滴静注(30分)で,24時間胃内pH4ホールディングタイム(pH4以上の時間の割合)は同様。なお,本剤の代謝型が判定された健康成人に1回30mg 1日2回静注時の酸分泌抑制効果(24時間ごとのpH4ホールディングタイム)は,1日目ではEM(57~69%),PM(90%),

5日目はEM(80~88%), PM(98%)

**(性状)** ランソプラゾールは白色～帯褐色の結晶性の粉末である。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。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。結晶多形が認められる

**〈保険通知〉**平成9年12月12日保険発第153号(平成12年12月12日保険発第208号以下改正済) (薬価基準の一部改正に伴う留意事項について パリエット錠10mg及びパリエット錠20mgの保険適用上の取扱い) プロトンポンプ阻害剤であるオメプラゾン錠及びオメプラール錠の保険適用上の取扱いについては、平成3年3月15日付保険発第15号により示されているところであるが、同じプロトンポンプ阻害剤であるタケブロンカプセルの保険適用上の取扱いについても、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く)においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていること

平成12年10月31日保険発第180号(平成25年2月21日保険発0221第31号)により改正済) ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて 標記については、ヘリコバクター・ピロリの存在確認のための検査が保険適用となるまでの間、「ヘリコバクター・ピロリ除菌に係る薬剤の保険上の取扱いについて」(平成12年9月14日保険発第156号)により取り扱うこととしてきたところであるが、今般、当該検査が保険適用となることに伴い、ヘリコバクター・ピロリ感染胃・十二指腸潰瘍患者の診断及び除菌治療に関する保険適用上の取扱いについては、今後、下記のとおりとすることとしたので、関係者に対し周知徹底を図られたく通知する なお、この通知は、平成12年11月1日から適用することとし、従前の平成12年9月14日保険発第156号は平成12年10月31日限り廃止する 記 1. 除菌前の感染診断 除菌前の感染診断については、内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者のうち、ヘリコバクター・ピロリ感染が疑われる患者に対し、次の5項目の検査方法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、検査の結果ヘリコバクター・ピロリ陰性になった患者に対して、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1回算定できる (1)迅速ウレアーゼ試験 (2)鏡検法 (3)培養法 (4)抗体測定 (5)尿素呼吸試験 2. 除菌の実施 (1)感染診断により、ヘリコバクター・ピロリ陽性であることが確認された胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の患者に対し、ヘリコバクター・ピロリ除菌及び除菌の補助が薬事法上効能として承認されている薬剤を薬事法承認事項に従い、3剤併用・7日間投与し除菌治療を行う 3. 除菌後の潰瘍治療 除菌終了後の抗潰瘍剤投与については、薬事法承認事項に従い適切に行うこと 4. 除菌後の感染診断(除菌判定) (1)除菌後の感染診断については、2の除菌終了後4週間以上経過した患者に対し、ヘリコバクター・ピロリの除菌判定のために1に掲げる検査法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、検査の結果ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対して、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1回限り算定できる (2)除菌後の感染診断の結果、ヘリコバクター・ピロリ陽性の患者に対し再度除菌を実施した場合は、1回に限り再除菌に係る費用及び再除菌後の感染診断に係る費用を算定することができる 5. 感染診断実施上の留意事項 (1)静菌作用を有する薬剤について ランソプラゾール等、ヘリコバクター・ピロリに対する静菌作用を有するとされる薬剤が投与されている場合については感染診断の結果が偽陰性となるおそれがあるので、除菌前及び除菌後の感染診断の実施に当たっては、当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了後4週間以上経過していることが必要である (2)抗体測定について 除菌後の感染診断を目的として抗体測定を実施する場合については、2の除菌終了後6か月以上経過した患者に対し実施し、かつ、除菌前の抗体測定の結果との定量的な比較が可能である場合に限り算定できる 6. 診療報酬明細書への記載について (1)1の除菌前感染診断及び4の除菌後感染診断において、検査の結果ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対し再度検査を実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄に各々の検査方法及び検査結果について記載すること (2)4の除菌後感染診断を算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄に除菌終了年月日記載すること (3)5(1)の静菌作用を有する薬剤を投与していった患者に対し、1の除菌前感染診断及び4の除菌後感染診断を実施する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了年月日を記載すること (4)5(2)により抗体測定を実施した場合は、除菌前に並びに除菌後の抗体測定実施年月日及び測定結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること 7. その他 ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療については、関係学会よりガイドラインが示されているので参考とすること

平成12年12月12日保険発第208号 (オメプラゾール錠及びランソプラ

ゾール錠の保険上の取扱いについて) 標記については、それぞれ平成3年3月15日付保険発第15号、平成9年12月12日付保険発第153号により取り扱ってきたところであり、オメプラゾール錠(オメプラール錠、オメプラゾン錠)及びランソプラゾール錠(タケブロンカプセル)の用法・用量については使用期限が定められていたところである 今般、これら製剤について「再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法」における用法・用量が、平成12年12月12日付で薬事法上追加承認され、当該療法における用法・用量においては使用期限が定められていないことから、上記通知を一部改正するので、関係者に対し周知徹底を図られたく通知する なお、逆流性食道炎のうち維持療法以外にかかる投薬は、従来通り長期投与が認められないので、念のため申し添える 記 1. 平成3年3月15日保険発第15号を次のように改正する。 Ⅰ中「逆流性食道炎」を「逆流性食道炎(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く)」に改める 2. 平成9年12月12日保険発第153号を次のように改正する。 Ⅱの1の(3)中「逆流性食道炎」を「逆流性食道炎(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く)」に改める

平成14年6月14日保医発第0614001号 (薬価基準の一部改正に伴う留意事項について) タケブロンOD錠15, 同30 (1)ランソプラゾール錠の保険適用上の取扱いについては、平成9年12月12日付保険発第153号及び平成12年12月12日付保険発第208号により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いとすること (2)ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療におけるランソプラゾール錠の取扱いについては、平成12年10月31日付保険発第180号及び平成14年5月13日付保医発第0513001号により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いとすること

平成17年7月8日保医発第0708001号 (薬価基準の一部改正に伴う留意事項について) タイブロンカプセル15mg, タイブロンカプセル30mg, タピゾールカプセル15, タピゾールカプセル30, ラソプラゾンカプセル15mg, ラソプラゾンカプセル30mg, ラソプラゾールカプセル15mg, ラソプラゾールカプセル30mg, ラソプラゾールカプセル15mg「アメル」, ラソプラゾールカプセル30mg「アメル」, ランソラールカプセル15, ランソラールカプセル30 本製剤は、使用期限が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く)においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること

平成18年7月7日保医発第0707001号 (薬価基準の一部改正に伴う留意事項について) スタンゾームカプセル15, ランソプラゾールカプセル15mg「MED」, スタンゾームカプセル30, ランソプラゾールカプセル30mg「MED」 本製剤は、使用期限が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く)においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること

平成19年1月26日保医発第0126002号 (ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いの一部改正について) ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いは、「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱い(平成12年10月31日保医発第180号)」により取り扱うこととしてきたところであるが、平成19年1月26日付で薬事・食品衛生審議会において、ラベプラゾールナトリウム錠についても、胃潰瘍及び十二指腸潰瘍におけるピロリ菌の除菌治療に関して、薬事法上、追加効能として承認されたところである。ついては平成19年1月26日から、ラベプラゾールナトリウム錠について当該通知が適用されることとなるので、関係者に対し、周知徹底を図られたい。併せて、当該通知を下記の通り改正し、今後は薬事法上承認を受けている個別銘柄とその組合せについて保険給付の対象となり、それ以外の薬剤や組合せの使用は保険給付の対象とならない取扱いとするので周知徹底につき遺憾なきを期されたい 記 「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱い(平成12年10月31日保医発第180号)」の記2中「(別紙参照)」及び別紙を削る

平成19年7月6日保医発第0706001号 (薬価基準の一部改正に伴う留意事項について) スタンゾームOD錠15, ランソプラゾールOD錠15mg「DK」, ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」, ランソプラゾールカプセル15mg「タカタ」, スタンゾームOD錠30, ランソプラゾールOD錠30mg「DK」, ランソプラゾールOD錠30mg「タイヨー」, ランソプラゾールカプセル30mg「タカタ」 本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く)においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること

平成21年5月15日保医発第0515002号 (薬価基準の一部改正に伴う留意事項について) ラソプラゾン錠15mg, ラソプラゾン錠30mg, ランソプラゾールOD錠15mg「トーフ」, ランソプラゾールOD錠30mg「トーフ」

## 6 ランソ

本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く。)においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること

平成22年11月19日保医発1119第1号〈薬価基準の一部改正に伴う留意事項について〉ランソプラゾールOD錠15mg「JG」及び同「日医工」並びにランソプラゾールOD錠30mg「JG」及び同「日医工」並びにランソプラゾールカプセル15mg「JG」及び同30mg「JG」本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く。)においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること

平成23年11月28日保医発1128第1号〈薬価基準の一部改正に伴う留意事項について〉ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」及び同30mg「サワイ」並びにランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」及び同30mg「サワイ」本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること

平成24年12月14日保医発1214第1号〈薬価基準一部改正に伴う留意事項について〉ランソプラゾールOD錠15mg「ケミファ」、同30mg「ケミファ」並びにランソプラゾールカプセル15mg「ケミファ」及び同15mg「日医工」並びに同30mg「ケミファ」及び同30mg「日医工」本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること

平成25年2月21日保医発0221第31号〈ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて〉標記については、ヘリコバクター・ピロリの存在確認のための検査が保険適用となるまでの間、「ヘリコバクター・ピロリ除菌に係る薬剤の保険上の取扱いについて」(平成12年9月14日保険発第156号)により取り扱うこととしてきたところであるが、今般、当該検査が保険適用となることに伴い、ヘリコバクター・ピロリ感染胃・十二指腸潰瘍患者の診断及び除菌治療に関する保険適用上の取扱いについては、今後、下記のとおりとすることとしたので、関係者に対し周知徹底を図られたく通知する なお、この通知は、平成12年11月1日から適用することとし、従前の平成12年9月14日保険発第156号は平成12年10月31日限り廃止する 記 1. 対象患者 ヘリコバクター・ピロリ感染症に係る検査については、以下に掲げる患者のうち、ヘリコバクター・ピロリ感染が疑われる患者に限り算定できる

①内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者 ②胃MALTリンパ腫の患者 ③特発性血小板減少性紫斑病の患者 ④早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者 ⑤内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者

2. 除菌前の感染診断 (1)除菌前の感染診断については、次の6項目の検査法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性になった患者に対しては、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1回算定できる ①迅速ウレアーゼ試験 ②鏡検法 ③培養法 ④抗体測定 ⑤尿素呼吸試験 ⑥糞便中抗原測定 (2)1に掲げる①及び②の検査を同時に実施した場合又は④、⑤及び⑥のうちいずれか2つの検査を同時に実施した場合にあっては、(1)の規定にかかわらずそれぞれの所定点数(①+②、④+⑤、④+⑥、⑤+⑥)を初回実施に限り算定することができる 3. 除菌の実施 2の感染診断により、ヘリコバクター・ピロリ陽性であることが確認された対象患者に対しては、ヘリコバクター・ピロリ除菌及び除菌の補助が薬事法上効能として承認されている薬剤を薬事法承認事項に従い、3剤併用・7日間投与し除菌治療を行うこと 4. 除菌後の潰瘍治療 除菌終了後の抗潰瘍剤投与については、薬事法承認事項に従い適切に行うこと 5. 除菌後の感染診断(除菌判定) (1)除菌後の感染診断については、3の除菌終了後4週間以上経過した患者に対し、ヘリコバクター・ピロリの除菌判定のために2に掲げる検査法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対して、異なる検査方法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1回限り算定できる (2)2に掲げる④から⑥の検査を同時に実施した場合は、(1)の規定にかかわらず主たる2つの所定点数を初回実施に限り算定することができる (3)除菌後の感染診断の結果、ヘリコバクター・ピロリ陽性の患者に対し再度除菌を実施した場合は、1回に限り再除菌に係る費用及び再除菌後の感染診断に係る費用を算定することができる 6. 感染診断実施上の留意事項 (1)静菌作用を有する薬剤について ランソプラゾール等、ヘリコバクター・ピロリに対する静菌作用を有するとされる薬剤が投与されている場合については感染診断の結果が偽陰性となるおそれがある

ので、除菌前及び除菌後の感染診断の実施に当たっては、当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了後2週間以上経過していることが必要である (2)抗体測定について 除菌後の感染診断を目的として抗体測定を実施する場合については、3の除菌終了後6ヵ月以上経過した患者に対し実施し、かつ、除菌前の抗体測定結果との定量的な比較が可能である場合に限り算定できる 7. 診療報酬明細書への記載について (1)1の対象患者①及び⑤において、内視鏡検査等で確定診断した際の所見・結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること (2)1の対象患者①及び⑤において、健康診断として内視鏡検査を行った場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその旨を記載すること (3)2の除菌前感染診断及び5の除菌後感染診断において、検査の結果ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対し再度検査を実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄に各々の検査方法及び検査結果について記載すること (4)5の除菌後感染診断を算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄に除菌終了年月日記載すること (5)6(1)の静菌作用を有する薬剤を投与していた患者に対し、2の除菌前感染診断及び5の除菌後感染診断を実施する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了年月日を記載すること (6)6(2)により抗体測定を実施した場合は、除菌前並びに除菌後の抗体測定実施年月日及び測定結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること 8. その他 ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療については、関係学会よりガイドラインが示されているので参考とすること

平成27年12月10日保医発1210第1号〈薬価基準一部改正に伴う留意事項について〉ランソプラゾールOD錠15mg「RTO」及び同30mg「RTO」本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること

平成30年6月14日保医発0614第1号〈薬価基準一部改正に伴う留意事項について〉ランソプラゾールOD錠15mg「武田テバ」及び同30mg「武田テバ」本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること

令和2年12月10日保医発1210第1号 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について ランソプラゾールカプセル30mg「武田テバ」本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く)においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること