2017 年 5 月改訂（第 6 版）　　日本標準商品分類番号：872325

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

H_2 受容体拮抗剤

ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」

Ranitidine Tablets 「TSURUHARA」

剤形	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 錠中ラニチジン塩酸塩 168mg(ラニチジンとして 150mg)
一般名	和名：ラニチジン塩酸塩 洋名： Ranitidine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載･発売年月日	製造販売承認年月日：2013 年 7 月 22 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日（販売名変更による） 販 売 年 月 日：2001 年 7 月 6 日
開発･製造販売(輸入)･提携･販売会社名	販 売:ニプロ株式会社 製造販売元:鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/
問い合わせ窓口	

本 IF は 2017 年 5 月改訂（第 12 版）の添付文書の記載に基づき作成した

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要
―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。
医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。
医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。
昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、 平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。
更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領 2008 が策定された。
IF記載要領 2008 では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e―IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。
最新版のｅ － Ｉ Ｆ は、（ 独） 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、ｅ－IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてｅ－IFの情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。
2008 年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。
ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。
［IFの様式］
① 規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。
［IFの作成］
①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF記載要領 2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。
［IFの発行］
①「IF記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。
電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。
製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。
なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。
また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 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・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 2

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名(命名法) 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS登録番号 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 4
4. 有効成分の定量法 4

Ⅳ．製剤に関する項目 5

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
4. 製剤の各種条件下における安定性 6

(2)確認試験 6
(3)質量偏差試験 6
(4)溶出試験 6
(5)定量 6

5. 調製法及び溶解後の安定性 7
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) 7
7. 溶出性 7
8. 生物学的試験法 8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 8

1) p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応 8

10. 製剤中の有効成分の定量法 8
11. 力価 8
12. 混入する可能性のある夾雑物 8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 8
14. その他 8

Ⅴ．治療に関する項目 9

1. 効能又は効果 9
2. 用法及び用量 9
3. 臨床成績 9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 11

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 11
2. 薬理作用 11

Ⅶ．薬物動態に関する項目 12

1. 血中濃度の推移・測定法 12
2. 薬物速度論的パラメータ 14
3. 吸収 14
4. 分布 14
5. 代謝 14
6. 排泄 15
7. トランスポーターに関する情報 15
8. 透析等による除去率 15

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 16

1. 警告内容とその理由 16
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 16
5. 慎重投与内容とその理由 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 16
7. 相互作用 17

9. 高齢者への投与 19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 19
11. 小児等への投与 19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 19
13. 過量投与 19
14. 適用上の注意 19
15. その他の注意 19
16. その他 19

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 20

1. 薬理試験 20
2. 毒性試験 20

Ⅹ．管理的事項に関する項目 21

1. 規制区分 21
2. 有効期間又は使用期限 21
3. 貯法・保存条件 21
4. 薬剤取扱い上の注意点 21
5. 承認条件等 21
6. 包装 21
7. 容器の材質 21
8. 同一成分・同効薬 21
9. 国際誕生年月日 21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 22
11. 薬価基準収載年月日 22
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 22
14. 再審査期間 22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 22
16. 各種コード 22
17. 診療報酬上の注意 22

ⅩⅠ．文献 23

1. 引用文献 23
2. その他の参考文献 23

ⅩⅡ．参考資料 23

1. 主な外国での発売状況 23
2. 海外における臨床支援情報 23

ⅩⅢ．備考 23

その他の関連資料 23

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」:

『ツルデック錠』を鶴原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実施し，1993 年 4 月 12 日に承認を取得，2001 年 7 月 6 日に上市した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）に基づき、2005 年 9 月 15 日に『ツルデック錠 150mg』に販売名変更の承認を得て 2006 年 4 月 1 日に上市した。

その後、「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)に基づき、2013 年 7 月に『ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」』に販売名変更の承認を得て、2013 年 12 月より販売となった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

●胃粘膜壁細胞のヒスタミンH_2受容体を遮断して胃酸分泌を抑制する。

●種々の実験的消化性潰瘍やＡＧＭＬ(急性胃粘膜病変)に効果が認められている。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名：

ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」

(2)洋名：

Ranitidine Tablets 「TSURUHARA」

(3)名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

〔「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) ：ラニチジン塩酸塩

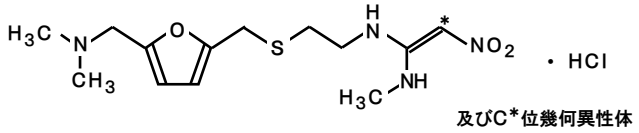
(2)洋名(命名法) ：Ranitidine Hydrochloride

(3)ステム ：

ニトロ化合物：(-)nit-

シメチジン系のヒスタミン H2 受容体拮抗薬：-tidine

3. 構造式又は示性式



及びC*位幾何異性体

4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{13}H_{22}N_4O_3S$・HCl

分子量：350.86

5. 化学名(命名法)

(1*EZ*)-*N*-{2-[({5-[(Dimethylamino)methyl]furan-2-yl}methyl)sulfanyl]ethyl}-*N*'-methyl-2-nitroethene-1,1-diamine monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸ラニチジン

7. CAS登録番号

66357-59-3 (Ranitidine Hydrochloride)
66357-35-5 (Ranitidine)

Ⅲ．有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

⑴外観・性状　：白色～微黄色の結晶性又は細粒状の粉末である。

⑵溶解性　：水に極めて溶けやすく，メタノールに溶けやすく，エタノール(99.5)に溶けにくい。

⑶吸湿性　：本品は吸湿性である。

⑷融点(分解点)、沸点、凝固点　：融点：約１４０℃（分解）

⑸酸塩基解離定数　：該当資料なし

⑹分配係数　：該当資料なし

⑺その他の主な示性値　：本品は光によって徐々に着色する。

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

⑴紫外可視吸光度測定法

⑵赤外吸収スペクトル測定法

⑶塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

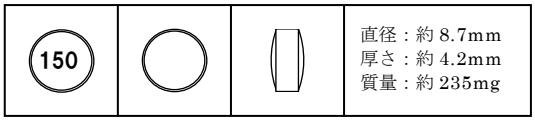
液体クロマトグラフ法

Ⅳ．製剤に関する項目

1. 剤形

(1)剤形の区別、外観及び性状 ：

ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」：白色～微黄白色のフィルムコーティング錠



(2)製剤の物性 ：該当資料なし

(3)識別コード ：

ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」：150

(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

2. 製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量：

ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」：１錠中ラニチジン塩酸塩 168.0mg（ラニチジンとして 150mg）

(2)添加物：

ラニチジン錠 75mg「ツルハラ」：結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、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、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」：結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、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、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

(3)その他 ：該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

【ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」安定性試験】

試験条件及び保管	試験期間	保存方法	試験項目	ロット
(1)　室温	3 年	PTP 包装し紙箱に詰める。	(1)性状 (2)確認試験 (3)質量偏差試験 (4)溶出試験 (5)定量	００１ ００２ ００３
(2) 40℃75%RH (恒温恒湿機)	6 ヶ月			

(1)性状

着色、着香などの変化はなかった。

(2)確認試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(3)質量偏差試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(4)溶出試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(5)定量

いずれの条件においても、含量の低下は認められなかった。

以上の結果より本品はその包装形態で、加速試験６ヶ月および長期保存試験３年にわたり、変化は認められなかった。よって、本品は室温３年間は安定な薬剤であると確認された。

保管条件	経過日数	性状			確認試験 ①②③④⑤			質量偏差試験			溶出試験			定量(%)		
		001	002	003	001	002	003	001	002	003	001	002	003	001	002	003
	製造時	微黄白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	適	適	適	適	適	適	適	適	適	100.7	100.5	100.3
40℃75%RH	2 ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	適	適	適	100.5	99.7	99.5
	4 ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	適	適	適	98.9	100.6	99.4
	6 ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	適	適	適	99.1	99.7	98.9
室温	3 ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	適	適	適	100.5	98.9	99.7
	6 ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	適	適	適	99.8	100.5	100.6
	9 ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	適	適	適	99.6	98.9	99.4
	1 年	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	適	適	適	100.2	99.7	102.3
	1.5 年	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	適	適	適	102.4	99.7	100.2
	2 年	同上	同上	同上	適	適	適	—	—	—	適	適	適	99.2	98.7	99.8
	2.5 年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	適	適	適	98.6	98.7	99.0
	3 年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	適	適	適	98.5	98.9	98.8

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

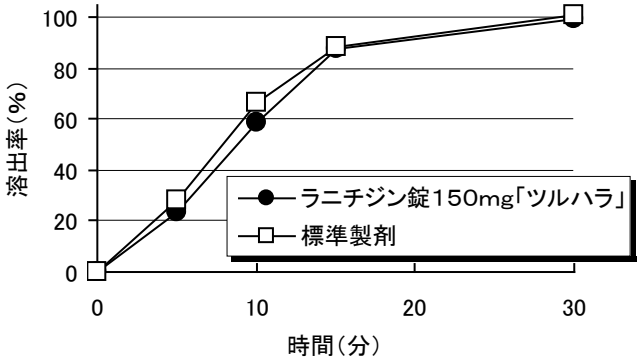
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

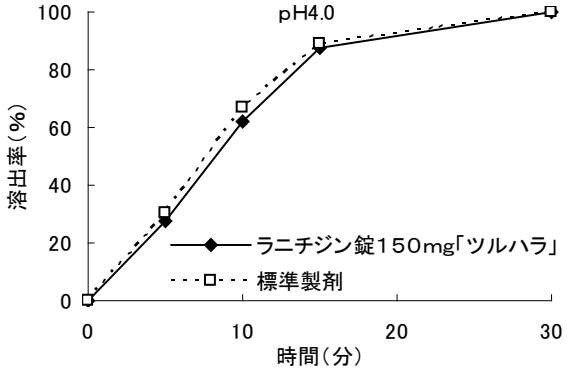
7. 溶出性

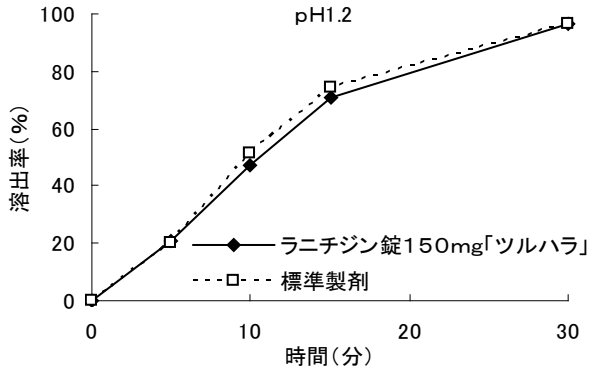
ラニチジン錠１５０ｍｇ「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「ラニチジン塩酸塩 150mg 錠」の判定基準に適合した。(オレンジブック No.6 掲載)

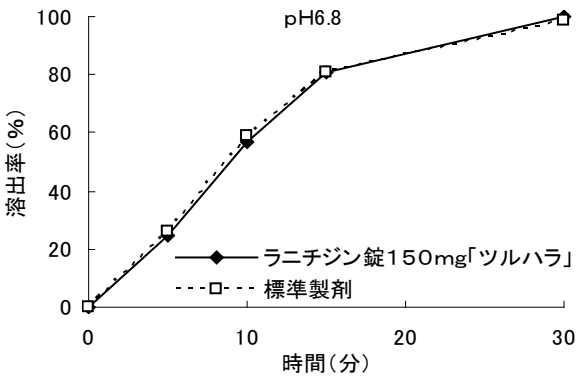
試験方法：溶出試験法第２法（パドル法）
回 転 数：毎分５０回転
試 験 液：水
溶出規格：３０分　８０％以上

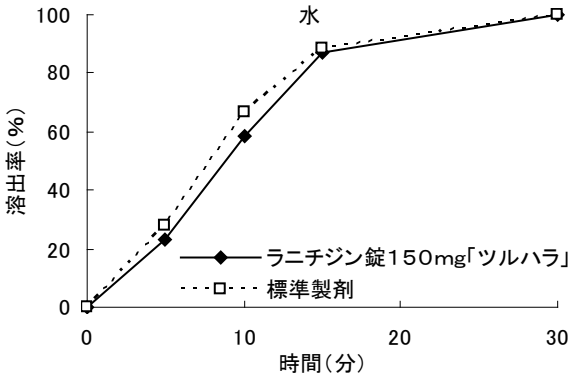


ラニチジン錠１５０ｍｇ「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す４種試験液を用いて溶出試験を実施した。
ラニチジン錠１５０ｍｇ「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。









8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」:

1) p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応
2) ニトロプルシドナトリウム試液による呈色反応
3) 硝酸銀試液による沈殿反応
4) 紫外可視吸光度測定法
5) 薄層クロマトグラフ法

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

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、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、急性胃粘膜病変による）
・下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
　急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
・麻酔前投薬

2. 用法及び用量

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、急性胃粘膜病変による）

通常､成人には､ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして１回 150mg を１日２回(朝食後、就寝前）経口投与する。また、１回 300mg を１日１回（就寝前）経口投与することもできる。なお、症状により適宜増減する。

上部消化管出血に対しては、通常注射剤で治療を開始し、内服可能となった後、経口投与に切りかえる。

下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

通常､成人には､ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして１回 150mg を１日１回(就寝前)経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

麻酔前投薬

通常、成人には、ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして１回 150mg を手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入２時間前の２回経口投与する。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

腎機能低下患者では血中濃度半減期が延長し、血中濃度が増大するので、腎機能の低下に応じて次のような投与量、投与間隔の調節が必要である。

クレアチニンクリアランス (mL/min)	投　与　法
Ccr＞70	１回 150mg　１日２回
70≧Ccr≧30	１回　75mg　１日２回
30＞Ccr	１回　75mg　１日１回

3. 臨床成績

⑴臨床データパッケージ

該当資料なし

⑵臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

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

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

ラット、イヌで、ヒスタミン、ペンタガストリン、カルバコール刺激による胃液及び胃酸分泌を抑制する。ラットで幽門結紮、ストレスあるいはアスピリン、インドメタシン、ヒスタミン投与による胃潰瘍の発生やシステアミンによる十二指腸潰瘍の発生を抑制し、また、酢酸潰瘍の治癒を促進する。

これらの作用機序は主として、胃粘膜壁細胞においてＨ２受容体でのヒスタミンに対する拮抗作用によると考えられている。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法

⑴治療上有効な血中濃度

該当資料なし

⑵最高血中濃度到達時間

（「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

⑶臨床試験で確認された血中濃度

ラニチジン錠１５０ｍｇ「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中ラニチジンの濃度推移を比較した。

1．実験方法

（1）　使用薬剤

試験製剤　　ラニチジン錠150mg「ツルハラ」

標準製剤

(2)対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

(3)投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤1錠ずつ(それぞれラニチジン塩酸塩として150mg含有)を経口投与した。

(4)投与方法

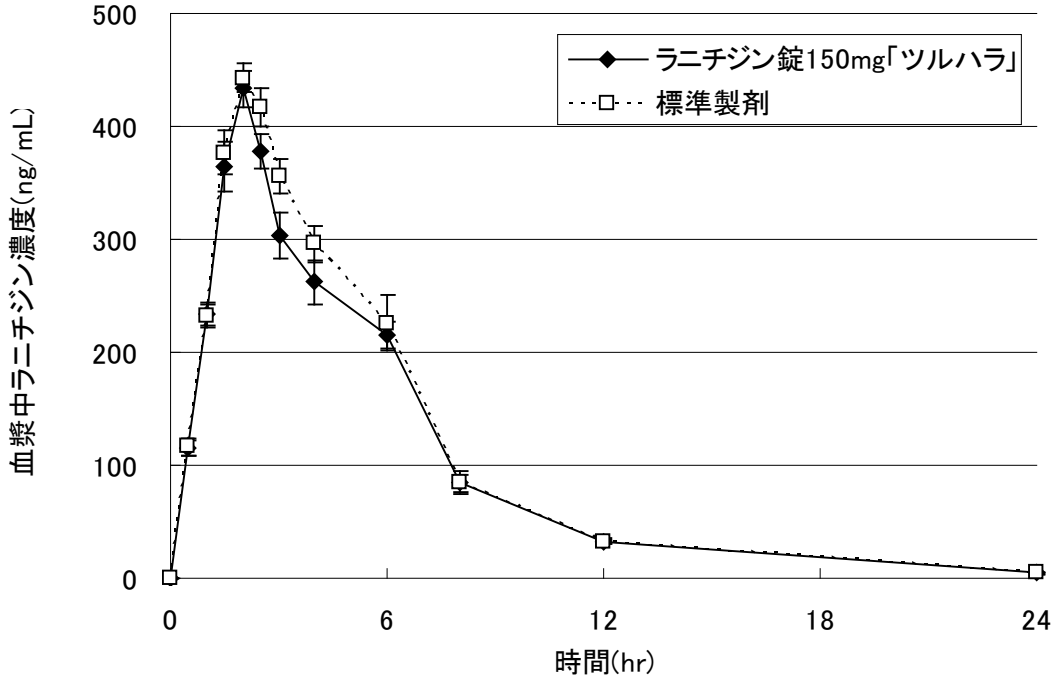
健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、それぞれ医師の問診の後1群にはラニチジン錠150mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

(5)採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、
6 時間、8 時間、12 時間、24 時間

2．結果

血漿中ラニチジン濃度は、投与後 1.5～2.5 時間目に最高値(387ng/mL～552ng/mL)に達した後、その後徐々に減少した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～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。



薬物速度論的パラメータ　　（平均値±S.E.、n=12）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」	2406± 99	453.3±15.1	2.0±0.1	2.4±0.1
標準製剤	2482±108	466.7±16.1	2.0±0.1	2.3±0.1

Tmax：最高血漿中濃度到達時間　　Cmax：最高血漿中濃度

$AUC_{0\text{-}24}$：0～24 時間の血漿中濃度―時間曲線下面積

血中濃度並びに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。

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと）

(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス

該当資料なし

(6)分布容積

該当資料なし

(7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種
該当資料なし
(3)初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
(4)代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

(1)排泄部位及び経路
該当資料なし
(2)排泄率
該当資料なし
(3)排泄速度
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌（次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

《用法・用量に関連する使用上の注意》
腎機能低下患者では血中濃度半減期が延長し、血中濃度が増大するので、腎機能の低下に応じて次のような投与量、投与間隔の調節が必要である。

クレアチニンクリアランス(mL/min)	投　　与　　法
Ccr＞70	1回 150mg　1日2回
70≧Ccr≧30	1回　75mg　1日2回
30＞Ccr	1回　75mg　1日1回

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
１）腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。(《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照)〕
２）肝障害のある患者〔本剤は主として肝臓で代謝されるので、血中濃度が上昇するおそれがある。〕
３）薬物過敏症の既往歴のある患者
４）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果がみられない場合には他の療法に切りかえること。なお、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当なし

(2)併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	これらの薬剤のプロトロンビン時間に変動を来たしたとの報告がある。クマリン系抗凝血剤を本剤と併用する場合は、プロトロンビン時間の変動に注意し、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	本剤の CYP450 に対する阻害作用により、クマリン系抗凝血剤の代謝を阻害する。
トリアゾラム	トリアゾラムの吸収が増大する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	本剤の胃酸分泌抑制作用により胃内 pH が上昇することで、これらの薬剤のバイオアベイラビリティに影響を及ぼすと考えられる。
アタザナビル ゲフィチニブ	これらの薬剤の吸収が低下する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	

8. 副作用

(1)副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2)重大な副作用と初期症状

1）重大な副作用（頻度不明）

1．ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

2．再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等がみられたら、その時点で血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。

3．肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP の上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

4．横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止すること。

５．意識障害、痙攣、ミオクローヌス：意識障害、痙攣（強直性等）、ミオクローヌスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので、注意すること。

６．間質性腎炎：間質性腎炎があらわれることがあるので、初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常（BUN・クレアチニン上昇等）等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

７．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)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

２）重大な副作用（類薬）

他のＨ２受容体拮抗剤で、房室ブロック等の心ブロックがあらわれたとの報告がある。

(3)その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻　度　不　明
過 敏 症[注1]	発疹、瘙痒、発熱、血管浮腫[注2]、血管炎
血　　液	好酸球増多、血小板減少
肝　　臓	肝機能障害[注3]、黄疸
消　化　器	便秘、下痢、悪心、嘔吐、腹部膨満感、食欲不振
精神神経系	可逆性の錯乱状態、頭痛、頭重感、めまい、不眠、眠気、幻覚、うつ状態、不随意運動[注4]
循　環　器	徐脈、房室ブロック
皮　　膚	多形紅斑、脱毛
そ　の　他	舌炎、乳房腫脹、乳汁漏出、乳房痛、関節痛、筋肉痛、急性膵炎、勃起障害

注１：このような場合には投与を中止すること。
注２：顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等の報告例がある。
注３：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P 等の上昇を含む。
注４：振戦、眼振、パーキンソニズム等の報告例がある。

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

血中濃度が持続するおそれがあるので、減量するか投与間隔を延長する等慎重に投与すること。〔本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多い〕

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔本剤は胎盤を通過することが知られており、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕

2）投薬中は授乳させないよう注意すること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている〕

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

試験紙法による尿蛋白検査で偽陽性を呈することがあるので、スルホサリチル酸法により検査することが望ましい。

13. 過量投与

外国で1日 6g までの過量投与の報告があるが、特に重大な影響はみられなかった。過量投与した場合、必要に応じて適切な療法を行うこと。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

1）本剤の投与が胃癌の症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

2）外国において急性ポルフィリン症の患者に投与した場合、その症状を悪化させたとの報告がある。

16. その他

該当資料なし

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験(「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照)

該当資料なし

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：劇薬（1 錠中 300mg 以下を含有する内服剤は除く。）

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存（吸湿注意）

（吸湿性を有するため PTP 包装のまま保存すること）

4. 薬剤取扱い上の注意点

⑴薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

⑵薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

⑶調剤時の留意点について

5. 承認条件等

なし

6. 包装

ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」: 100 錠（PTP）、1000 錠（PTP）

7. 容器の材質

ＰＴＰ包装　　ポリ塩化ビニル　アルミ箔　セロニウム袋　紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分： ザンタック錠 75、ザンタック錠 150、ザンタック注射液 50mg、ザンタック注射液 100mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）

同効薬： シメチジン、ファモチジン、ニザチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」	2013 年 7 月 22 日	22500AMX01201000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」	2013 年 12 月 13 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	ＨＯＴ（９桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード（YJ コード）	レセプト電算コード
ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」	114087301	2325002F1011 （2325002F1283）	621408702

17. 診療報酬上の注意

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

2. その他の参考文献

第１６改正　日本薬局方

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

販　売
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売元
鶴原製薬株式会社
大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部

1705PI-6D