

※※2017年7月改訂(第3版)
※2013年10月改訂

H₂受容体拮抗剤

※日本薬局方

日本標準商品分類番号

872325

貯法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に
使用すること。
注意：取扱い上の注意の項参照。

ラフチジン錠

ラフチジン錠5mg「YD」

ラフチジン錠10mg「YD」

LAFUTIDINE TABLETS

	錠5mg	錠10mg
承認番号	22400AMX01247	22400AMX01249
薬価収載	2012年12月	2012年12月
販売開始	2012年12月	2012年12月

[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

[組成・性状]

1. 組成

ラフチジン錠5mg「YD」

1錠中、ラフチジン5mgを含有する。
添加物として、乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースNa、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、カルナウバロウを含有する。

ラフチジン錠10mg「YD」

1錠中、ラフチジン10mgを含有する。
添加物として、乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースNa、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、カルナウバロウを含有する。

2. 性状

ラフチジン錠5mg「YD」

白色のフィルムコーティング錠である。

ラフチジン錠10mg「YD」

白色のフィルムコーティング錠である。

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	識別 コード (PTP)
	表	裏	側面				
ラフチジン錠 5mg「YD」				約5.6	約2.7	68	YD 224
ラフチジン錠 10mg「YD」				約6.1	約2.8	86	YD 225

[効能・効果]

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎
- 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

(効能・効果に関連する使用上の注意)

重症(ロサンゼルス分類Grade C又はD)の逆流性食道炎に対する有効性及び安全性は確立していない。

[用法・用量]

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎
通常、成人にはラフチジンとして1回10mgを1日2回(朝食後、夕食後または就寝前)経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。
- 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、成人にはラフチジンとして1回10mgを1日1回(夕食後または就寝前)経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

○麻酔前投薬

通常、成人にはラフチジンとして1回10mg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)

透析患者では非透析時の最高血中濃度が健康人の約2倍に上昇することが報告されているので、低用量から慎重に投与すること。

[使用上の注意]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2)肝障害のある患者
[症状が悪化するおそれがある。]
- (3)腎障害のある患者
[症状が悪化するおそれがある。]
- (4)透析患者
[血中濃度の上昇が報告されている。]
- (5)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

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。

3. 副作用

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。

(1)重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、血圧低下、全身発赤、呼吸困難等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 無顆粒球症、血小板減少(いずれも頻度不明)：無顆粒球症(初期症状：咽頭痛、全身倦怠感、発熱等)、血小板減少があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)重大な副作用(類薬)

他のH₂受容体拮抗剤で、汎血球減少症、再生不良性貧血、間質性腎炎、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、横紋筋融解症、房室ブロック等の心ブロック、不全収縮が報告されている。

(3)その他の副作用

次の副作用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減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒
血液	白血球数増加、赤血球数減少、好酸球上昇、白血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、T-Bil上昇、TTT上昇
腎臓	尿タンパク異常、BUN上昇
精神神経系 ^(注1)	頭痛、不眠、眠気、めまい、可逆性の錯乱状態、幻覚、意識障害
循環器	動悸、熱感、顔面紅潮
消化器	便秘、下痢、硬便、嘔気・嘔吐、口渇、食欲不振、腹部膨満感
その他	血清尿酸値上昇、生理遅延、Na上昇、K低下、Cl上昇、浮腫、女性化乳房、倦怠感

注1)他のH₂受容体拮抗剤で、痙攣があらわれたとの報告がある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、用量あるいは投与間隔に留意するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5. 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。

[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。

[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

7. 適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P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報告されている)

8. その他の注意

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

[薬物動態]

ラフチジン錠5mg[YD]

(1)生物学的同等性試験

ラフチジン錠5mg[YD]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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、ラフチジン錠10mg[YD]を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。¹⁾

※(2)溶出挙動

ラフチジン錠5mg[YD]は、日本薬局方医薬品各条に定められたラフチジン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

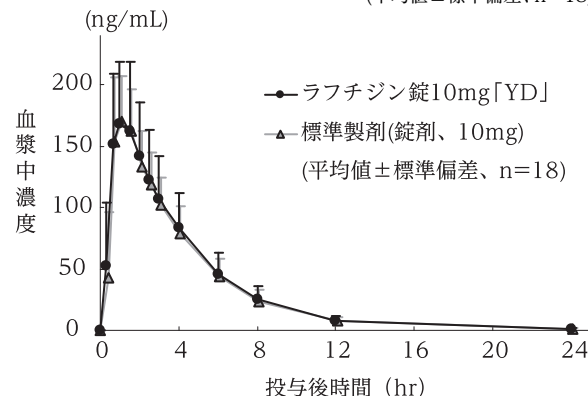
ラフチジン錠10mg[YD]

(1)生物学的同等性試験

ラフチジン錠10mg[YD]と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ラフチジンとして10mg)、健康成人男子18名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ラフチジン錠10mg[YD]	792.1±244.4	189.5±51.3	1.0±0.4	2.7±0.6
標準製剤(錠剤、10mg)	759.2±198.4	182.4±36.2	1.0±0.3	2.6±0.6

(平均値±標準偏差、n=18)



[包装]

ラフチジン錠5mg「YD」

PTP：100錠

ラフチジン錠10mg「YD」

PTP：100錠、500錠

バラ：500錠

[主要文献]

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 2) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 3) (株)陽進堂社内資料：安定性試験
- 4) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

※※**[文献請求先]**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

製造販売元

