

貯法：室温保存

有効期間：3年

# 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
販売開始	2012年12月	2012年12月

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	ラフチジン錠5mg「YD」	ラフチジン錠10mg「YD」
有効成分	1錠中、ラフチジン5mg	1錠中、ラフチジン10mg
添加剤	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	

### 3.2 製剤の性状

販売名	ラフチジン錠5mg「YD」	ラフチジン錠10mg「YD」
性状・剤形	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
外形		
直径	約5.6mm	約6.1mm
厚さ	約2.7mm	約2.8mm
重量	68mg	86mg
識別コード	YD224	YD225

## 4. 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
- 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

## 5. 効能又は効果に関連する注意

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。

## 6. 用法及び用量

- 〈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。

## 8. 重要な基本的注意

血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 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

#### 9.1.2 透析患者

低用量から慎重に投与すること。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。

### 9.2 腎機能障害患者

症状が悪化するおそれがある。

### 9.3 肝機能障害患者

症状が悪化するおそれがある。[11.1.4参照]

### 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。

### 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）で乳汁中への移行が報告されている。

### 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。

### 9.8 高齢者

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。生理機能が低下しているため。

## 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。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

#### 11.1.2 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）

#### 11.1.3 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）（いずれも頻度不明）

#### 11.1.4 肝機能障害（0.06%）、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、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。[9.3参照]

#### 11.1.5 房室ブロック等の心ブロック（頻度不明）

#### 11.1.6 横紋筋融解症（頻度不明）

#### 11.1.7 間質性腎炎（頻度不明）

### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹	そう痒
血液	白血球数増加、白血球数減少、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少		好酸球上昇

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓	ALT上昇、AST上昇、Al-P上昇、 $\gamma$ -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	不眠、眠気	頭痛、めまい	可逆性の錯乱状態、幻覚、意識障害、痙攣
循環器	熱感	動悸	顔面紅潮
消化器	便秘、下痢、嘔気・嘔吐、食欲不振	硬便、腹部膨満感	口渇
その他	血清尿酸値上昇、K低下、Cl上昇、浮腫	生理遅延、Na上昇	女性化乳房、倦怠感

## 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。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

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。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

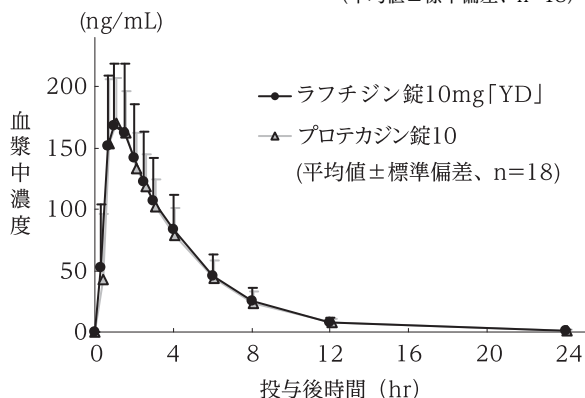
#### 16.1.1 生物学的同等性試験

##### 〈ラフチジン錠10mg [YD]〉

ラフチジン錠10mg [YD] とプロテカジン錠10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<sup>1)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (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
プロテカジン錠10	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)



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。

## 16.8 その他

### 〈ラフチジン錠5mg [YD]〉

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、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた<sup>2)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

H<sub>2</sub>受容体拮抗作用により胃酸分泌の抑制作用が発現する<sup>3)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ラフチジン (Lafutidine)

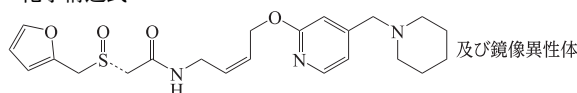
化学名：2-[(*RS*)-Furan-2-ylmethylsulfinyl]-*N*-{4-[4-(piperidin-1-ylmethyl)pyridin-2-yl]oxy-(*Z*)-but-2-en-1-yl}acetamide

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S

分子量：431.55

性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。酢酸（100）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。メタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

化学構造式：



## 20. 取扱い上の注意

開封後、室内散乱光下において、わずかに着色傾向が認められたため、開封後の保存に注意すること。

## 22. 包装

### 〈ラフチジン錠5mg [YD]〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

### 〈ラフチジン錠10mg [YD]〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

500錠 [10錠 (PTP) ×50]

500錠 (アルミ袋)

## 23. 主要文献

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験（錠10mg）
- 2) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験（錠5mg）
- 3) 作用機序（ストガー錠/プロテカジン錠：2000年1月18日承認、申請資料概要ホ.1.(2)）

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 株式会社陽進堂  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号