

**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 2008 に準拠して作成

非ステロイド性抗炎症・鎮痛・解熱剤  
日本薬局方 アセメタシン錠  
**ランツジール<sup>®</sup>コーワ錠 30mg**  
**RANTUDIL<sup>®</sup> KOWA TAB.30mg**

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中 アセメタシン 30.0mg
一般名	和名：アセメタシン（JAN） 洋名：Acemetacin（JAN）
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：2008年4月3日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：1992年7月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社 販売提携：興和創薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	TEL.： FAX.：
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://medical.kowa.co.jp/product/">https://medical.kowa.co.jp/product/</a>

本 IF は 2019 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

### 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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もあり、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、今後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。

(2008 年 9 月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	化合物群	10
1. 開発の経緯	1	2. 薬理作用	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	11
II. 名称に関する項目	3	1. 血中濃度の推移・測定法	11
1. 販売名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	12
2. 一般名	3	3. 吸収	13
3. 構造式又は示性式	3	4. 分布	13
4. 分子式及び分子量	3	5. 代謝	14
5. 化学名（命名法）	3	6. 排泄	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	7. 透析等による除去率	15
7. CAS登録番号	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
III. 有効成分に関する項目	4	1. 警告内容とその理由	16
1. 物理化学的性質	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
3. 有効成分の確認試験法	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
4. 有効成分の定量法	4	5. 慎重投与内容とその理由	17
IV. 製剤に関する項目	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
1. 剤形	5	7. 相互作用	18
2. 製剤の組成	5	8. 副作用	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	9. 高齢者への投与	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	11. 小児等への投与	24
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
7. 溶出性	6	13. 過量投与	24
8. 生物学的試験法	6	14. 適用上の注意	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	15. その他の注意	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	16. その他	25
11. 力価	6	IX. 非臨床試験に関する項目	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	1. 薬理試験	26
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	2. 毒性試験	28
14. その他	6	X. 管理的事項に関する項目	30
V. 治療に関する項目	7	1. 規制区分	30
1. 効能又は効果	7	2. 有効期間又は使用期限	30
2. 用法及び用量	7	3. 貯法・保存条件	30
3. 臨床成績	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	30
VI. 薬効薬理に関する項目	10		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は			

5. 承認条件等	30
6. 包装	30
7. 容器の材質	30
8. 同一成分・同効薬	30
9. 国際誕生年月日	30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
11. 薬価基準収載年月日	31
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	31
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	31
14. 再審査期間	32
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
16. 各種コード	32
17. 保険給付上の注意	32
<b>XI. 文献</b>	33
1. 引用文献	33
2. その他の参考文献	33
<b>XII. 参考資料</b>	34
1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34
<b>XIII. 備考</b>	35
その他の関連資料	35

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

1960年代に登場したインドメタシンは代表的な非ステロイド性抗炎症剤の一つであるが、胃腸障害などの副作用が懸念されていた。1971年、西ドイツ（当時）の O.Brendler によりインドメタシンのグリコール酸エステルであるアセメタシンが合成され、1979年に西ドイツ（当時）において承認された。

弊社では、アセメタシンが経口投与により血中で主にインドメタシンに代謝されるなどのプロドラッグ的性格に着目し、国内での開発に着手し、臨床比較試験を含む各種試験結果に基づき1983年9月にランツジール<sub>ユー</sub>カプセルの承認を取得した。

一方、特に高齢者での服薬コンプライアンスの向上を期待し、小型のフィルムコーティング錠であるランツジール<sub>ユー</sub>錠 30mg\*がランツジール<sub>ユー</sub>カプセルとの同等性ほかを確認することにより1992年3月に承認された。

なお、1994年9月ランツジール<sub>ユー</sub>カプセルの再審査結果が、同日ランツジール<sub>ユー</sub>錠 30mgの再評価結果が通知された。現在は、ランツジール<sub>ユー</sub>錠 30mgが販売されている。

\*医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第935号に準拠し、販売名を変更（2008年4月代替新規承認）

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ランツジール<sub>ユー</sub>錠 30mgの薬効成分であるアセメタシンは、生体内でインドメタシンに代謝されてから作用を発現するプロドラッグである。

(10頁参照)

(2) アセメタシンは、経口投与では等モルのインドメタシンとほぼ同等の抗炎症作用（カラゲニン足浮腫・ラット、紫外線紅斑・モルモット等）や鎮痛作用（フェニルキノン writhing 抑制・マウス等）、解熱作用（イースト発熱・ラット）を示すが、局所投与やプロスタグランジン生合成系に対する *in vitro* の実験では極めて弱い作用しか示さない。

(10頁参照)

(3) アセメタシン（カプセル剤）と等モルのインドメタシン（カプセル剤）をクロスオーバー法にて健康成人に投与した結果、AUCはインドメタシン投与時の約90%であり、両薬剤に大きな差は認められなかった。

(12頁参照)

(4) 9種の二重盲検比較試験を含む臨床試験成績（ランツジール<sub>ユー</sub>カプセル及び錠承認時）における疾患別有効率は以下のとおりであった。

- ・ 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

- 肩関節周囲炎 50.8% (66/130)、腰痛症 55.3% (213/385)、頸肩腕症候群 50.6% (43/85)、変形性関節症 55.3% (176/318)、関節リウマチ 34.5% (90/261)

- ・ 手術後及び外傷後の炎症、疼痛 52.9% (127/240)

- ・ 下記疾患の解熱・鎮痛

- 急性上気道炎 67.3% (101/150)

(7頁参照)

(5) 副作用調査（ランツジール<sub>ユー</sub>カプセル承認時～1989年9月までの集計）の行われた14,143例のうち、臨床検査値の異常を含む副作用が報告されたのは、259例（1.83%）で、他の非ステロイド抗炎症剤に共通して認められる胃痛、胃部不快感、悪心・嘔吐等の消化器症状が主なものであった。

- ・ 本剤の重大な副作用として以下があらわれることがある。

- ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー様症状（頻度不明）、消化管穿孔、消化管出血、

消化管潰瘍、出血性大腸炎（いずれも頻度不明）、無顆粒球症（頻度不明）、急性腎不全（頻度不明）

- 本剤の活性代謝物であるインドメタシンの重大な副作用として以下の報告がある。  
腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎、再生不良性貧血、溶血性貧血、骨髄抑制、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）、剥脱性皮膚炎、喘息発作（アスピリン喘息）等の急性呼吸障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群、痙攣、昏睡、錯乱、性器出血、うっ血性心不全、肺水腫、血管浮腫、肝機能障害、黄疸  
(20 頁参照)

## II. 名称に関する項目

## 1. 販売名

## (1) 和名

ランツジール<sub>コーワ</sub>錠 30mg

## (2) 洋名

RANTUDIL<sub>KOWA</sub> TAB. 30mg

## (3) 名称の由来

該当資料なし

## 2. 一般名

## (1) 和名 (命名法)

アセメタシン (JAN)

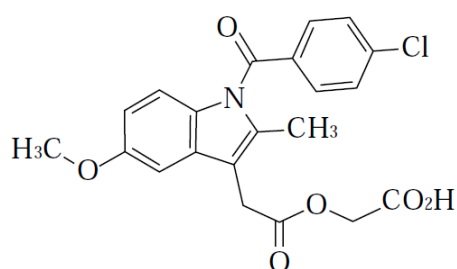
## (2) 洋名 (命名法)

Acemetacin (JAN)

## (3) ステム

抗炎症薬、インドメタシン誘導体：-metacin

## 3. 構造式又は示性式



## 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>ClNO<sub>6</sub>

分子量：415.82

## 5. 化学名 (命名法)

2-{2-[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1*H*-indol-3-yl]acetyloxy} acetic acid (IUPAC)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発コード：K-708-T

## 7. CAS 登録番号

53164-05-9



## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

淡黄色の結晶性粉末である。

#### (2) 溶解性

アセトンにやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度 (37℃)

pH1.2 :  $1.43 \times 10^{-3}$  mg/mL

pH4.0 : 0.01 mg/mL

pH6.8 : 0.50 mg/mL

水 :  $0.143 \times 10^{-3}$  mg/mL

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 151~154℃

#### (5) 酸塩基解離定数

pKa : 2.86 (25℃、カルボキシル基、滴定法)

#### (6) 分配係数

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

### 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

日本薬局方「アセメタシン」の確認試験法による。


### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方「アセメタシン」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## (1) 剤形の区別、規格及び性状

色調・剤形	白色・フィルムコーティング錠
外形	 直径約 7.2mm、厚さ約 4.0mm、重量約 0.145g

## (2) 製剤の物性

該当資料なし

## (3) 識別コード

 330

## (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

## 2. 製剤の組成

## (1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中アセメタシン 30.0mg

## (2) 添加物

乳糖、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、二酸化ケイ素、酸化チタン、カルナウバロウ

## (3) その他

該当しない

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

## ・ PTP 包装品の安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
自然経日	3 年	PTP 包装 アルミピロー入り	変化なし（規格範囲内） 参考試験項目は変化が認められなかった。
40℃、75%RH （相対比較試験）	3 ヶ月	PTP 包装	変化なし（規格範囲内） 旧処方品（使用期限：3 年）との差は認められなかった。

試験項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、含量（自然経日条件のみ参考として乾燥減量、厚さ、硬度）

## ・ 瓶包装品の安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
自然経日	4年6ヵ月	ガラス瓶	変化なし（規格範囲内）
40℃、75%RH （相対比較試験）	3ヵ月	ガラス瓶+紙箱	変化なし（規格範囲内） 旧処方品（使用期限：3年）との差は認められなかった。

試験項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、含量

「使用期限」「貯法・保存条件」については「X.管理的事項に関する項目」参照

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 7. 溶出性

本剤は、日本薬局方に定められたアセメタシン錠の溶出規格に適合する。

（方法）日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法（装置2）

条件 回転数：50rpm

試験液：溶出試験第2液

（結果）45分間で80%以上

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「アセメタシン錠」の確認試験法による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「アセメタシン錠」の定量法による。

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

インドメタシン

## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

## 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

- ① 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛  
肩関節周囲炎、腰痛症、頸肩腕症候群、変形性関節症、関節リウマチ
- ② 手術後及び外傷後の消炎・鎮痛
- ③ 下記疾患の解熱・鎮痛  
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

### 2. 用法及び用量

効能・効果欄に記載の①、②の場合

通常、成人にはアセメタシンとして1回30mgを1日3～4回（1日量として90～120mg）経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は180mgとする。

効能・効果欄に記載の③の場合

通常、成人にはアセメタシンとして、1回量30mgを頓用する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大90mgを限度とする。

また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 臨床効果

9種の二重盲検比較試験を含む臨床試験成績（カプセル剤、錠剤）の概要は次のとおりである。

1) 2) 3) 4) 5) 6)

1. 肩関節周囲炎：肩関節周囲炎に対する有効率は、50.8%（66/130）であった。また、インドメタシンを対照薬とした二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められている。

2. 腰痛症：腰痛症に対する有効率は、55.3%（213/385）であった。また、インドメタシンを対照薬とした二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められている。

3. 頸肩腕症候群：頸肩腕症候群に対する有効率は、50.6%（43/85）であった。

4. 変形性関節症：変形性関節症に対する有効率は、55.3%（176/318）であった。また、インドメタシンを対照薬とした二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められている。

5. 関節リウマチ：関節リウマチに対する有効率は34.5%（90/261）であった。

6. 急性上気道炎：急性上気道炎に対する有効率は、67.3%（101/150）であった。また、イブプロフェンを対照薬とした二重盲検比較試験により本剤の有用性が認められている。

7. 手術後及び外傷後：手術後及び外傷後の炎症、疼痛に対する有効率は、52.9%（127/240）であった。

- 1) 天児民和他：薬理と治療, 9. 2157（1981）
- 2) 七川欽次他：薬理と治療, 9. 4283（1981）
- 3) 七川欽次他：薬理と治療, 9. 5079（1981）
- 4) 北本 治他：感染症学雑誌, 55. 615（1981）
- 5) 菅原幸子他：基礎と臨床, 26. 1553（1992）
- 6) 村瀬鎮雄他：基礎と臨床, 26. 1563（1992）

## (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

## &lt;参考&gt;

健康成人男子 5 名にアセメタシン（カプセル剤）1 日 15mg～135mg まで経口投与した結果、1 名に軟便の訴えがあったが、臨床検査値に問題となる所見は認められなかった。<sup>7)</sup>

また、3 名にアセメタシン（カプセル剤）30mg を 1 回 1 カプセル 1 日 3 回 5 日間経口投与した結果、自覚症状は認められず、臨床検査において特に問題となる所見は認められなかった。<sup>8)</sup>

7) 大倉 透他：薬理と治療, 9. 3199 (1980)

8) 景山孝正他：薬理と治療, 9. 3593 (1982)

注) 本剤の承認された用法及び用量については「V.2.用法及び用量」の項参照

## (4) 探索的試験：用量反応探索試験

## &lt;参考&gt;

ランツジールカプセルの承認申請時の整形外科、内科、外科領域における臨床試験の集計により、1 日投与量別の改善率、副作用発現率を勘案し、1 日量 90mg（分 3）の用法・用量が設定された。

## (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

<参考>ランツジールカプセル剤とインドメタシンとの比較臨床成績<sup>1) 2) 3) 9) 10) 11) 12)</sup>

インドメタシンと比較検討された二重盲検比較試験成績は表の如くであり、同等の成績が得られている。

		著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計	改善率 (%) (軽度改善以上) Wilcoxon 順位和検定	
腰痛症 (1)	A	14	36	41	17	0	108	84.3	N.S.
	B	16	42	33	12	0	103	88.3	
腰痛症 (2) 注)	A	42	27	16	14		99	85.9	N.S.
	B	30	35	21	14		100	86.0	
肩関節周囲炎	A	11	28	29	18	1	87	78.2	N.S.
	B	14	32	24	14	0	84	83.3	
変形性関節症 (1)	A	13	27	26	11	1	78	84.6	N.S.
	B	17	28	22	14	1	82	81.7	
変形性関節症 (2)	A	15	39	41	10	1	106	89.6	N.S.
	B	10	38	39	20	2	109	79.8	
関節リウマチ	A	7	20	15	29	12	83	50.6	(U 検定) N.S.
	B	5	17	25	25	9	81	58.0	
手術後・外傷後	A	2	33	44	17	0	96	82.3	(H 検定) (多重比較) N.S.
	B	12	28	35	15	0	90	83.3	

A : アセメタシン 90mg/日 (分3)

B : インドメタシン 75mg/日 (分3)

N.S. : 有意差なし ( $p \geq 0.05$ )

注) 不変及び悪化を無効とし4段階で評価

腰痛症、肩関節周囲炎には2週間投与、変形性関節症には4週間投与、

関節リウマチには6週間投与、手術後及び外傷後の疼痛・炎症には3日間投与

- 1) 天児民和他：薬理と治療, 9. 2157 (1981)
- 2) 七川勲次他：薬理と治療, 9. 4283 (1981)
- 3) 七川勲次他：薬理と治療, 9. 5079 (1981)
- 9) 藤巻悦夫他：薬理と治療, 9. 4663 (1981)
- 10) 島津 晃他：薬理と治療, 9. 2855 (1981)
- 11) 藤森一平他：薬理と治療, 9. 4693 (1981)
- 12) 津山直一他：薬理と治療, 9. 3843 (1981)

### 3) 安全性試験

#### <参考>

ランツジールカプセルの承認申請時の長期投与を目的として実施された臨床試験及び一般臨床試験で3ヵ月以上投与された118例について、副作用は16例13.6% (軽度14例、中等度2例) に認められ、慢性炎症を対象とした臨床試験の集計における副作用発現率10.9% (137/1252) と同程度であり、長期間投与しても副作用の発現が明らかに増加する傾向はみられなかった。

### 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)

#### <参考>

ランツジールカプセルの再審査のために実施した使用成績調査の成績は以下の通りである。

	I期 (1~4年次)	II期 (5~6年次)
肩関節周囲炎	462/823 (56.1%)	121/172 (70.3%)
腰痛	1326/2287 (58.0%)	239/368 (64.9%)
頸肩腕症候群	413/756 (54.6%)	72/105 (68.6%)
変形性関節症	807/1637 (49.3%)	174/303 (57.4%)
関節リウマチ	290/709 (40.9%)	164/285 (57.5%)
急性上気道炎	1648/2220 (74.2%)	86/92 (93.5%)
手術後及び外傷後	1194/1738 (68.7%)	60/70 (85.7%)

全般改善度を著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化又は判定不能で評価。

中等度改善以上/全症例 (改善率)

### 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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド性抗炎症薬 酢酸誘導体

インドメタシン、スリンダク、エトドラク、メフェナム酸

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

アセメタシンは生体内でインドメタシンに代謝されてから効力を発揮するプロドラッグであり、その作用発現には活性物質であるインドメタシンのプロスタグランジン合成抑制が重要な役割をしているものと考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

アセメタシンは、経口投与により等モルのインドメタシンとほぼ同等の抗炎症作用<sup>13)</sup>（カラゲニン足浮腫・ラット、紫外線紅斑・モルモット等）、鎮痛作用<sup>14)</sup>（フェニルキノン writhing 抑制・マウス等）、解熱作用<sup>14)</sup>（イースト発熱・ラット）を示すが、局所投与による作用（カラゲニン及びカオリン足浮腫・ラット）やプロスタグランジン生合成系に対する作用（アラキドン酸添加ウサギ腎髄質ホモジネート）は弱い。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

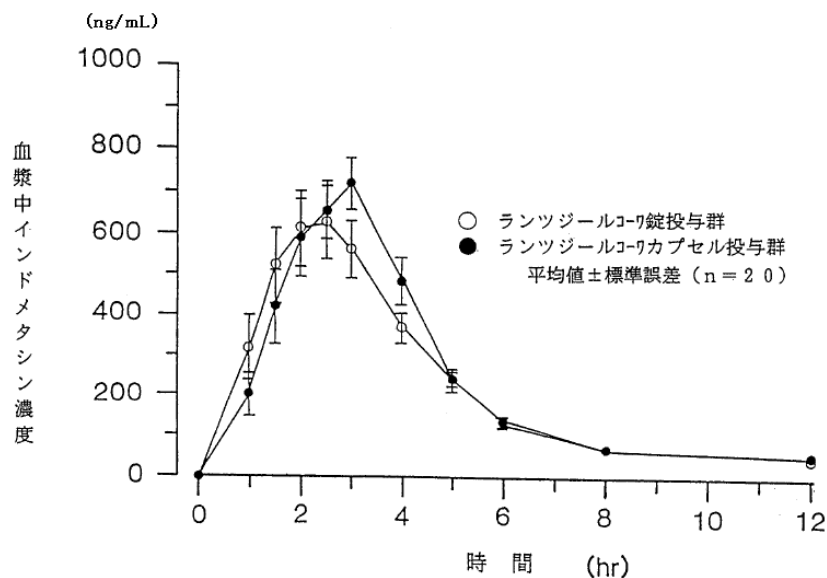
#### (2) 最高血中濃度到達時間

次項参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人 6 名を 1 群 3 名ずつの 2 群に分け、ランツジールコーワ錠 30mg（インドメタシンのグリコール酸エステルであるアセメタシン 30mg 含有）1 錠を経口投与した場合、血漿中インドメタシン濃度は約 1.5 時間後に最高濃度 621ng/mL に達し、3 時間までは比較的高いレベルに維持され、それ以降は、8 時間後までの速やかな減少とそれ以降の緩やかな消失の 2 相性を示し、投与 12 時間後には測定限界（25ng/mL）以下になった。<sup>15)</sup>

健康成人 20 名を 1 群 10 名ずつの 2 群に分け、クロスオーバー法にてランツジールコーワ錠 30mg 又はランツジールコーワカプセル（各々アセメタシン 30mg 含有）を投与した結果、両製剤の血漿中インドメタシン濃度は比較的近似したパターンを示しており、服用後 1~5 時間で最高濃度（約 700ng/mL）に達した後、生物学的半減期 1~2 時間で比較的速やかに消失する傾向が認められた。AUC、 $C_{max}$ 、MRT 値は分散分析の結果両製剤について有意差は認められず、生物学的に同等であることが示された。<sup>15)</sup> なお、ランツジールコーワ錠 30mg 投与時のインドメタシンの各値は、 $AUC_{0-12}$  : 2630 ± 783ng・hr/mL、 $C_{max}$  : 869 ± 322ng、 $T_{max}$  : 2.5 ± 1.1hr、 $MRT_{0-12}$  : 3.91 ± 0.96hr であった。



健康成人にランツジールコーワ錠 30mg 又はランツジールコーワカプセルを単回経口投与したときの血漿中インドメタシン濃度



〈参考〉

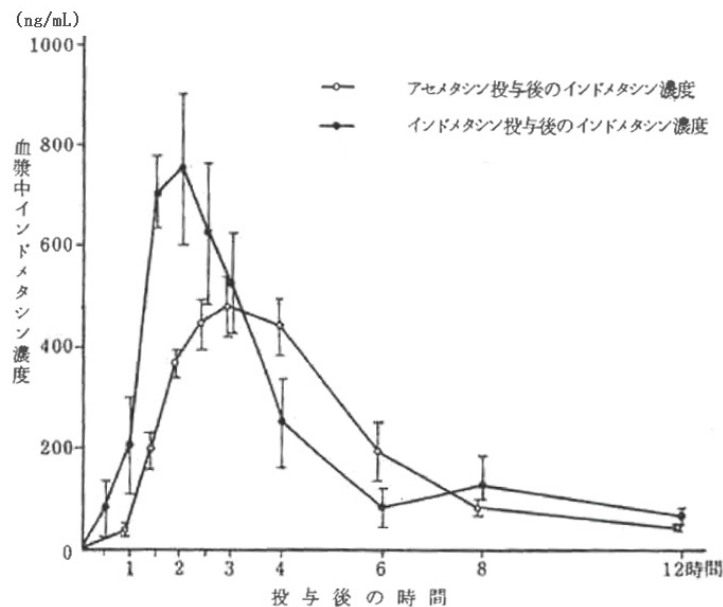
健康成人3名にアセメタシン 30mg (カプセル剤) 又はインドメタシン 25mg (カプセル剤、アセメタシンと等モル) をクロスオーバー法にて1回ずつ経口投与した。

アセメタシン投与の場合、血漿中には大部分インドメタシンとして現われ、投与後1時間経過した後に速やかに上昇し、3時間で最高値に達し、8時間後までは速やかに、その後は緩やかに消失する2相性の推移を示した。

一方、インドメタシン投与の場合、主として未変化のインドメタシンが認められ、投与後2時間で最高値に達し、その後6時間までは速やかに減少し、それ以降は緩やかに消失する2相性を示した。

なお、アセメタシン投与時の血漿中インドメタシン濃度から算出した投与後12時間までのAUCはインドメタシン投与時の約90%であり、両薬剤に大きな差は認められなかった。

(承認時評価資料)



健康成人にアセメタシン 30mg 又はインドメタシン 25mg を単回経口投与したときの血漿中インドメタシン濃度

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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

アセメタシン 90～89% (5～89 $\mu$ g/mL)

インドメタシン 96～93% (8～77 $\mu$ g/mL)

平衡透析法

## 3. 吸収

胃腸管より未変化のまま吸収される。

## 4. 分布

## (1) 血液－脳関門通過性

## &lt;参考&gt;

雄性ラットに [2-<sup>14</sup>C] アセメタシンを経口投与した結果、脳の放射活性はわずかに認められたに過ぎなかった（投与後 1～3 時間後投与量の 0.03%）。<sup>16)</sup>

## (2) 血液－胎盤関門通過性

## &lt;参考&gt;

妊娠ラットに [2-<sup>14</sup>C] アセメタシンを経口投与した結果、胎盤に分布した放射能は母体の血中放射能よりわずかに低く、胎仔における分布は消化管を除きほぼ同様であったがその濃度は母体の組織より低かった。<sup>16)</sup>

## (3) 乳汁への移行性

本剤の活性代謝物であるインドメタシンでヒト母乳中への移行が報告されている。

## &lt;参考&gt;

授乳ラットに [2-<sup>14</sup>C] アセメタシンを経口投与した結果、乳汁/血中濃度比は、投与 3 時間までは 1 以下であり、6 時間で最高値 1.3 を示し、24 時間では減少した。

## (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

<参考>

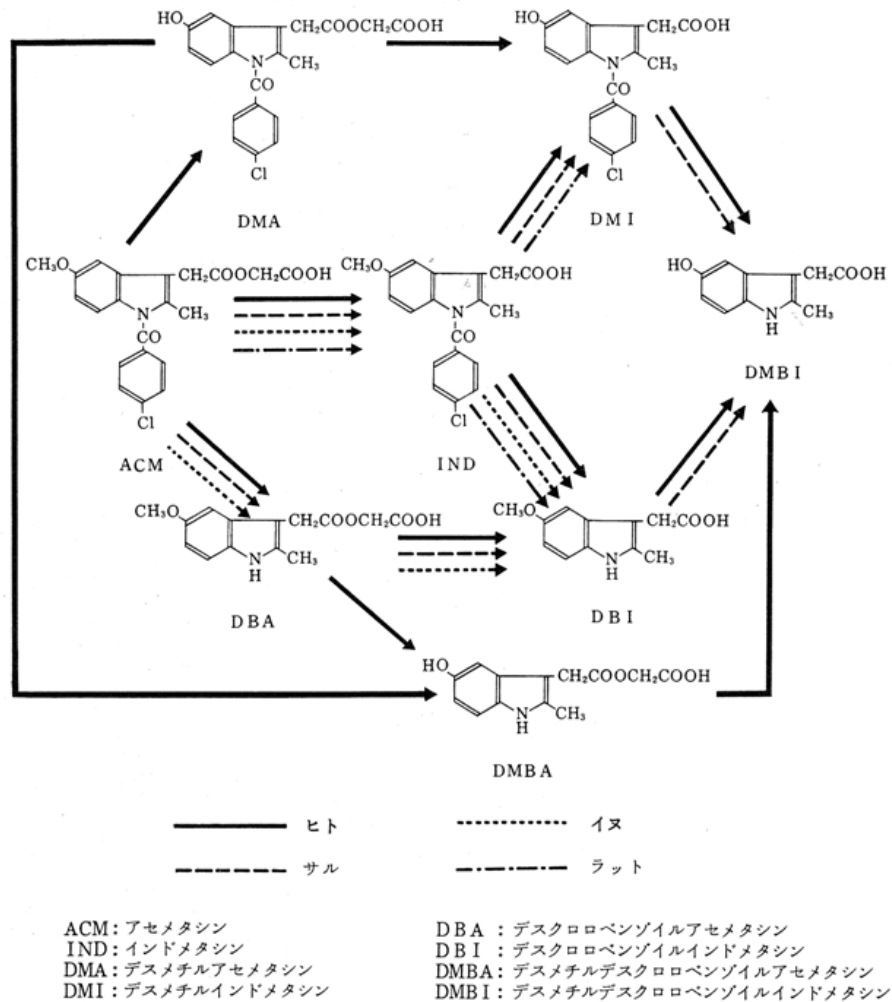
雄性ラットに [2-<sup>14</sup>C] アセメタシンを経口投与した結果、放射活性は投与 30 分～1 時間では胃、小腸内容物>胆汁>肝臓>血液>肺>腎髄質の順で高く、投与 24 時間後では大腸内容物のみに認められた。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ラットの胃及び腸管を用いた試験、肝ホモジネートを用いた試験により、アセメタシンは胃腸管内並びに胃腸管粘膜内では未変化の状態が存在し、吸収された後肝臓でインドメタシンに代謝されることが示された。<sup>17)</sup>

また、アセメタシンの代謝経路は以下のように推定された。



アセメタシンの代謝経路（経口及び十二指腸内投与）

(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

代謝物のインドメタシンが薬理活性を示す。

## (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

腎

## (2) 排泄率

次項参照

## (3) 排泄速度

健康成人男子 3 名にランツジール<sup>®</sup>カプセル (アセメタシン 30mg) を経口投与した場合、尿中排泄率は約 40% (0~24 時間) であり、尿中には 99%以上が代謝物として排泄された。尿中の主代謝物はインドメタシンとデスクロロベンゾイルアセメタシンであり、ほかにデスメチルインドメタシン及びデスクロロベンゾイルインドメタシンが比較的多く排泄された。<sup>18)</sup>

## &lt;参考&gt;

動物実験におけるアセメタシン経口投与後の尿・糞中総排泄率は以下のとおりであった。<sup>19) 20)</sup>

ラット：4.3mg/kg 1日1回7日間連続投与終了時72時間まで 尿中28.3%、糞中71.0%

イヌ：6mg/kg 単回投与後48時間まで 尿中5.6%、糞中53.1%

サル：30mg/kg 単回投与後7日間まで 尿中39.5%、糞中6.3%

## 7. 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

該当資料なし

## 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）

- (1) 消化性潰瘍のある患者（ただし、「慎重投与」の項参照）〔消化性潰瘍、胃腸出血等が報告されており、潰瘍を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 重篤な血液の異常のある患者〔血液の異常が報告されており、悪化させるおそれがある。〕
- (3) 重篤な肝障害のある患者〔肝障害が報告されており、悪化させるおそれがある。〕
- (4) 重篤な腎障害のある患者〔腎障害が報告されており、悪化させるおそれがある。〕
- (5) 重篤な心機能不全のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による水、Na 貯留傾向があるため、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (6) 重篤な高血圧症の患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による水、Na 貯留傾向があるため、血圧を更に上昇させるおそれがある。〕
- (7) 重篤な膵炎の患者〔非ステロイド性消炎鎮痛剤による膵炎が報告されており、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (8) 本剤の成分、インドメタシン又はサリチル酸系化合物（アスピリン等）に過敏症の患者
- (9) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用により、喘息を悪化又は誘発するおそれがある。〕
- (10) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (11) トリアムテレンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

（解説）

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（非ステロイド系消炎鎮痛剤の使用上の注意事項）及びインドメタシンの使用上の注意を勘案し、アセメタシンの臨床試験成績に基づいて設定した。

その他以下の通知に基づく。

- (1) ～ (11) 1994年9月8日付厚生省薬務局長通知 薬発第779号（再評価結果通知）
- (1) 1998年2月3日付厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡（企業報告）
- (9) 1992年3月12日付厚生省薬務局安全課事務連絡

## 原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

小児〔他剤が無効又は使用できない関節リウマチに対して投与する場合には慎重に投与すること。〕（「小児等への投与」の項参照）

（解説）

1994年9月8日付厚生省薬務局長通知 薬発第779号に基づく（再評価結果通知）。

## 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

該当しない

## 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) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔潰瘍を再発させるおそれがある。〕
- (2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。〕
- (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (4) 出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。〕
- (5) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害が報告されており、悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (6) 腎障害又はその既往歴のある患者〔腎障害が報告されており、悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (7) 高血圧症の患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による水、Na 貯留傾向があるため、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (8) 心機能異常のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による水、Na 貯留傾向があるため、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (9) 膵炎の患者〔非ステロイド性消炎鎮痛剤による膵炎が報告されており、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (10) 過敏症の既往歴のある患者
- (11) 気管支喘息のある患者〔重症喘息発作を誘発するおそれがある。〕
- (12) てんかん、パーキンソン症候群等の中枢神経系疾患のある患者〔非ステロイド性消炎鎮痛剤による症状の悪化が報告されており、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (13) SLE（全身性エリテマトーデス）の患者〔非ステロイド性消炎鎮痛剤による症状の悪化が報告されており、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (14) 潰瘍性大腸炎又はクローン氏病の患者〔非ステロイド性消炎鎮痛剤による疾患の悪化が報告されており、これらの症状を悪化させるおそれがある。〕
- (15) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

（解説）

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（非ステロイド系消炎鎮痛剤の使用上の注意事項）及びインドメタシンの使用上の注意を勘案し、アセメタシンの臨床試験成績に基づいて設定した。

その他以下の通知に基づく。

- (1) (3)～(15) 1994年9月8日付厚生省薬務局長通知 薬発第779号（再評価結果通知）
- (2) 1998年2月3日付厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡（企業報告）

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

## 重要な基本的注意

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
- 1) **長期投与する場合には定期的に臨床検査**（尿検査、血液検査、肝機能検査及び眼科的検査等）を行うこと。  
また異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
  - 2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
- 1) 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し投与すること。
  - 2) 原則として**同一の薬剤の長期投与を避けること**。
  - 3) 原因療法があればこれを行うこと。
- (4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。  
**過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等**があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- (5) **感染症を不顕性化**するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (6) **他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい**。
- (7) 高齢者には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。
- (8) 眠気、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（非ステロイド系消炎鎮痛剤の使用上の注意事項）及びインドメタシンの使用上の注意を勘案し、アセメタシンの臨床試験成績に基づいて設定した。

その他1994年9月8日付厚生省薬務局長通知 薬発第779号に基づく（再評価結果通知）。

## 7. 相互作用

本剤の活性代謝物であるインドメタシンと次の医薬品による相互作用が報告されている。

## (1) 併用禁忌とその理由

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
トリアムテレン トリテレン等	相互に副作用が増強され、急性腎不全を起こすことがある。	トリアムテレンによる腎血流量の低下に基づく腎障害のために代償的に腎でのプロスタグランジン合成が亢進されるが、インドメタシンによりそのプロスタグランジン合成が阻害されるためと考えられている。

(解説)

1994年9月8日付厚生省薬務局長通知 薬発第779号に基づく（再評価結果通知）。

## (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
プロベネシド	インドメタシンの血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。	腎尿細管での両薬の排泄部位での競合、インドメタシンの胆汁排泄減少により、インドメタシンの排泄が抑制され血中濃度が上昇するためと考えられている。
アスピリン	消化器系の副作用の発現率が上昇する。また、インドメタシンの作用が減弱されることがある。	機序不明
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル等	これらの医薬品の作用を増強し、出血の危険性が増大することがある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	インドメタシンのプロスタグランジン合成阻害作用により血小板凝集が抑制される。また、インドメタシンが血漿蛋白結合部位でワルファリンを遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇し、その副作用を増強することがある。血中濃度をモニターし、メトトレキサートの量を調節すること。	インドメタシンのプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、メトトレキサートの尿細管分泌を抑制するためと考えられている。
リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	インドメタシンのプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、リチウムの腎排泄が減少するためと考えられている。
β-遮断剤 ACE 阻害剤	これらの医薬品の作用を減弱することがある。	インドメタシンのプロスタグランジン合成阻害作用により、これらの医薬品の血圧低下作用を減弱させると考えられている。
ループ利尿剤 フロセミド等 チアジド系及びその類似降圧利尿剤 ヒドロクロロチアジド等	これらの医薬品の利尿降圧作用を減弱させることがある。	インドメタシンがプロスタグランジン合成を阻害して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられている。
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン等 エプレレノン	これらの医薬品の降圧作用の減弱、腎機能障害患者で重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。	インドメタシンの腎におけるプロスタグランジン合成阻害による
ジゴキシン	血中ジゴキシン濃度が上昇し、作用が増強されることが報告されているので、血中ジゴキシン濃度に注意すること。	インドメタシンのプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、ジゴキシンの腎排泄が減少するためと考えられている。
シクロスポリン	シクロスポリンによる腎毒性が増強されることがあるので、腎機能に注意すること。	インドメタシンのプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が減少するためと考えられている。

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（非ステロイド系消炎鎮痛剤の使用上の注意事項）及びインドメタシンの使用上の注意を勘案し、アセメタシンの臨床試験成績に基づいて設定した。



その他以下の通知及び自主改訂に基づく。

プロベネシド、アスピリン、抗凝血剤及び抗血小板薬、メトトレキサート、 $\beta$ -遮断剤、ACE 阻害剤、ループ利尿剤、チアジド系及びその類似降圧利尿剤：1994 年 9 月 8 日付厚生省薬務局長通知 薬発第 779 号（再評価結果通知）

ジゴキシン、シクロスポリン：1999 年 4 月自主改訂

プロベネシド、アスピリン：2001 年 8 月自主改訂

抗凝血剤及び抗血小板薬、リチウム、ループ利尿剤、チアジド系及びその類似降圧利尿剤、カリウム保持性利尿剤、エプレレノン：2009 年 12 月自主改訂

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

(参考)

旧製品カプセル剤における副作用調査の行われた 14,143 例のうち、臨床検査値の異常を含む副作用が報告されたのは、259 例（1.83%）で、他の非ステロイド抗炎症剤に共通して認められる胃痛、胃部不快感、悪心・嘔吐等の消化器症状が主なものであり、中枢神経系症状や腎症状は少なかった。（カプセル剤承認時～1989 年 9 月までの集計）

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用

##### 1) 本剤の副作用

- ① **ショック**（0.1%未満）、**アナフィラキシー様症状**（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷汗、顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下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 **消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性大腸炎**（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ③ **無顆粒球症**（頻度不明）があらわれることがあるので血液検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- ④ **急性腎不全**（頻度不明）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### 2) 本剤の活性代謝物であるインドメタシンの副作用

- ① **腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎**があらわれたとの報告があるので、このような症状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 **再生不良性貧血、溶血性貧血、骨髄抑制**があらわれたとの報告があるので血液検査を行うなど観察を十分に行い、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 **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）、剥脱性皮膚炎**があらわれたとの報告があるので、症状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。
- ④ **喘息発作（アスピリン喘息）**等の急性呼吸障害があらわれたとの報告があるので、症状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。
- ⑤ **間質性腎炎、ネフローゼ症候群**があらわれたとの報告があるので、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。
- ⑥ **痙攣、昏睡、錯乱**があらわれたとの報告があるので、このような症状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。
- ⑦ **性器出血**があらわれたとの報告があるので、このような症状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。

⑧うっ血性心不全、肺水腫があらわれたとの報告があるので、このような症状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。

⑨血管浮腫があらわれたとの報告があるので、このような症状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。

⑩肝機能障害、黄疸があらわれたとの報告があるので、検査を実施するなど観察を十分にを行い、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。

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（非ステロイド系消炎鎮痛剤の使用上の注意事項）及びインドメタシンの使用上の注意を勘案し、アセメタシンの臨床試験成績に基づいて設定した。

その他以下の通知に基づく。

- 1) ①②④, 2) ②～⑥1994年9月8日付厚生省薬務局長通知 薬発第779号（再評価結果通知）
- 1) ①～④, 2) ②③⑦～⑩2001年8月21日付厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡（企業報告）
- 1) ②, 2) ①2009年12月1日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡
- 1) ④1991年4月24日付厚生省薬務局安全課長通知 薬安第46号（モニター報告及び企業報告）
- 2) ⑤1993年2月22日付厚生省薬務局安全課事務連絡
- 2) ⑤2003年9月24日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（企業報告）
- 2) ⑥1994年5月10日付厚生省薬務局安全課事務連絡

(3) その他の副作用

その他の副作用			
	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消 化 器	胃痛、胃部不快感、悪心・嘔気・嘔吐、食欲不振、胸やけ、下痢・軟便、口内炎	胃重・胃もたれ、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌の荒れ、口渇、口唇ヘルペス、口中の苦み、便潜血	
血 液 <sup>※</sup>		貧血、血小板減少	顆粒球減少、血小板機能低下（出血時間の延長）
過 敏 症 <sup>※</sup>	発疹	そう痒感	
肝 臓		AST (GOT) ・ALT (GPT) の上昇	
精神神経系	頭痛	頭重、昏迷	
腎 臓		クレアチニン値の上昇、尿回数減少	
感 覚 器		流涙、霧視	角膜混濁 <sup>※※</sup> 、網膜障害 <sup>※※</sup>
そ の 他	浮腫	しびれ感（手、口唇）、顔面ほてり感、胸部しめつけ感、手のこわばり、歯肉腫脹	

※症状又は異常が認められた場合には投与を中止する。  
 ※※関節リウマチ患者等に長期連用して、前駆症状（霧視等の視覚異常）があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（非ステロイド系消炎鎮痛剤の使用上の注意事項）及びインドメタシンの使用上の注意を勘案し、アセメタシンの臨床試験成績に基づいて設定した。

その他以下の通知に基づく。

消化器、血液、過敏症、肝臓、精神神経系、腎臓、感覚器、その他：1994年9月8日付厚生省薬務局長通知 薬発第779号（再評価結果通知）

感覚器：2001年8月21日付厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡（企業報告）

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	ランツジールカプセル		ランツジール錠	合計
	承認時までの調査	使用成績調査	承認時までの調査	
調査施設数	35	647		
調査症例数	1662	12481	62	14205
副作用発現症例数	150	109	2	261
副作用発現件数	206	200	2	408
副作用発現症例率	9.03%	0.87%	3.23%	1.84%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)			
消化器系				
胃部不快感	26 (1.56)	43 (0.34)		69 (0.49)
胃痛	34 (2.05)	29 (0.23)		63 (0.44)
悪心・嘔気・嘔吐	22 (1.32)	18 (0.14)	1 (1.61)	41 (0.29)
食欲不振	12 (0.72)	29 (0.23)		41 (0.29)
胸やけ	11 (0.66)	14 (0.11)		25 (0.18)
口内炎	7 (0.42)	12 (0.10)		19 (0.13)
下痢・軟便	8 (0.48)	6 (0.05)	1 (1.61)	15 (0.11)
腹痛	6 (0.36)	3 (0.02)		9 (0.06)
消化性潰瘍	1 (0.06)	7 (0.06)		8 (0.06)
胃重・胃のもたれ	7 (0.42)			7 (0.05)
腹部膨満感	6 (0.36)			6 (0.04)
便秘	4 (0.24)	1 (0.01)		5 (0.04)
舌の荒れ	3 (0.18)	1 (0.01)		4 (0.03)
口渇	1 (0.06)	2 (0.02)		3 (0.02)
口唇ヘルペス	1 (0.06)			1 (0.01)
便潜血	1 (0.06)			1 (0.01)
口中の苦み	1 (0.06)			1 (0.01)
過敏症				
発疹	8 (0.48)	8 (0.06)		16 (0.11)
そう痒感	6 (0.36)			6 (0.04)
精神神経系				
頭痛	11 (0.66)	8 (0.06)		19 (0.13)
しびれ感	4 (0.24)			4 (0.03)
めまい		2 (0.02)		2 (0.01)
頭重	1 (0.06)			1 (0.01)
頭がぼーっとする	1 (0.06)			1 (0.01)
眠気		1 (0.01)		1 (0.01)
肝臓				
ALT (GPT) 上昇	1 (0.06)	1 (0.01)		2 (0.01)
AST (GOT) 上昇		1 (0.01)		1 (0.01)

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	ランツジールカプセル		ランツジール錠	合計
	承認時までの調査	使用成績調査	承認時までの調査	
<b>腎臓</b>				
浮腫	14 (0.84)	9 (0.07)		23 (0.16)
クレアチニン上昇	1 (0.06)			1 (0.01)
尿回数減少	1 (0.06)			1 (0.01)
尿閉		1 (0.01)		1 (0.01)
頻尿		1 (0.01)		1 (0.01)
排尿痛		1 (0.01)		1 (0.01)
<b>血液</b>				
貧血	1 (0.06)			1 (0.01)
血小板減少		1 (0.01)		1 (0.01)
<b>その他</b>				
顔のほてり感	1 (0.06)	1 (0.01)		2 (0.01)
涙がでる	1 (0.06)			1 (0.01)
胸部しめつけ感	1 (0.06)			1 (0.01)
手のこわばり	1 (0.06)			1 (0.01)
歯槽腫脹	1 (0.06)			1 (0.01)
目がかすむ	1 (0.06)			1 (0.01)

ランツジールカプセル承認時まで及び再審査終了時、ランツジール錠 30mg の承認時までの集計結果

(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

**禁忌（次の患者には投与しないこと）**

本剤の成分、インドメタシン又はサリチル酸系化合物（アスピリン等）に過敏症の患者

**慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

過敏症の既往歴のある患者

**重大な副作用**

**本剤の副作用**

ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー様症状（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷汗、顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下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。

**その他の副作用**

過敏症※ 発疹（0.1%～5%未満）、そう痒感（0.1%未満）

※症状又は異常が認められた場合には投与を中止する。

## 9. 高齢者への投与

**高齢者への投与**

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始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（「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」(4)、(7)の項参照）。

（解説）

1994年9月8日付厚生省薬務局長通知 薬発第779号に基づく（再評価結果通知）。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

(1) 妊娠中の投与に関し、次のような報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

- 1) 本剤の活性代謝物のインドメタシンで、妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児の動脈管収縮、動脈管開存症、胎児腎不全、胎児腸穿孔、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、妊娠末期に投与したところ早期出産した新生児に壊死性腸炎の発生率が高いとの報告がある。
- 2) 本剤の活性代謝物であるインドメタシンにおいて、動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。
- 3) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。

(2) 本剤の活性代謝物であるインドメタシンでヒト母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人には授乳を中止させること。

（解説）

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（非ステロイド系消炎鎮痛剤の使用上の注意事項）及びインドメタシンの使用上の注意を勘案し、アセメタシンの臨床試験成績に基づいて設定した。

その他以下の通知に基づく。

1994年9月8日付厚生省薬務局長通知 薬発第779号（再評価結果通知）

(1) 1) 1994年5月10日付厚生省薬務局安全課事務連絡

(1) 1) 1995年6月30日付厚生省薬務局安全課事務連絡

## 11. 小児等への投与

**小児等への投与**

他剤が無効又は使用できない関節リウマチの場合にのみ本剤の投与を考慮するとともに、投与する場合には必要最小限の使用にとどめるなど、慎重に投与すること。〔小児等に対する安全性は確立していない。なお、本剤の活性代謝物のインドメタシン経口投与時の小児で大量投与により、重篤な副作用（感染症の不顕化、肝炎）が報告されている。〕

（解説）

1994年9月8日付厚生省薬務局長通知 薬発第779号に基づく（再評価結果通知）。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

該当しない

## 14. 適用上の注意

## 適用上の注意

## (1) 服用時

胃腸障害の発現を少なくするため、食直後に投与又は食物、ミルク、制酸剤等とともに服用することが望ましい。

## (2) 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)

(解説)

(1) 1994 年 9 月 8 日付厚生省薬務局長通知 薬発第 779 号に基づく（再評価結果通知）。

(2) 1996 年 3 月 27 日付日薬連発第 240 号に基づく（日本製薬団体連合会の申し合わせ事項）。

## 15. その他の注意

## その他の注意

(1) 動物実験（マウス）で、本剤の活性代謝物であるインドメタシンとレンチナンとの併用により、消化管潰瘍、消化管穿孔があらわれたとの報告がある。

(2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

(解説)

(1) 1995 年 9 月 28 日付厚生省薬務局安全課事務連絡に基づく（企業報告）。

(2) 2001 年 8 月自主改訂に基づく。

## 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）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

アセメタシンの一般薬理作用<sup>14) 21)</sup>

試験項目	動物	投与経路	試験成績
1.中枢神経系に対する作用			
1) 症状観察	マウス ラット	経口 経口	1~30mg/kg：作用なし 1~30mg/kg：作用なし
2) 自発運動			
(i) オープンフィールド試験	マウス	経口	3~30mg/kg：作用なし 7日間連日経口投与したマウスにおいても作用なし
(ii) 回転カゴ法	マウス	経口	3~30mg/kg：作用なし
3) 筋弛緩作用			
(i) 懸垂法	マウス	経口	3~30mg/kg：作用なし
(ii) 回転棒試験	マウス	経口	3~30mg/kg：作用なし
4) 抗けいれん作用			
(i) ペンテトラゾールけいれん	マウス	経口	3~30mg/kg：作用なし
(ii) ストリキニーネけいれん	マウス	経口	3~30mg/kg：作用なし
(iii) 電撃けいれん	マウス	経口	3~30mg/kg：作用なし
5) チオペンタール睡眠	マウス	経口	3mg/kg：作用なし 10、30mg/kg：延長 7日間連日経口投与したマウスにおいても10、30mg/kgで同様の延長作用を示した
6) 脊髄反射	ネコ	静脈内	1~10mg/kg：作用なし
7) 脳波	ウサギ	静脈内	0.3~3mg/kg：作用なし
2.呼吸及び循環器系に対する作用			
1) 呼吸、血圧、心電図	イヌ	静脈内	1~10mg/kg：呼吸変化なし、血圧わずかに上昇、心拍数軽度減少 30mg/kg：一過性の呼吸数増加、血圧下降、心拍数減少
2) 両側頸動脈閉鎖、ノルエピネフリン及びエピネフリン血圧上昇反応	イヌ	静脈内	0.3~3mg/kg：作用なし
3) アセチルコリン及びヒスタミン血圧下降反応	イヌ	静脈内	0.3~3mg/kg：作用なし
4) 冠血流	イヌ	静脈内	1~10mg/kg：作用なし
5) 胃血流	イヌ	静脈内	100、300µg/kg：減少
胃運動	イヌ	静脈内	30~300µg/kg：作用なし
6) 腸間膜血流	イヌ	静脈内	10µg/kg以上で減少
7) 腎血流、尿量	イヌ	静脈内	300、1000µg/kg：減少
8) 摘出心筋	モルモット	摘出	10 <sup>-4</sup> M：右心房拍動数わずかに減少、左心房収縮力を投与直後わずかに増強した後、徐々に減弱

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

試験項目	動物	投与経路	試験成績
3.平滑筋に対する作用 1) 摘出気管 2) 摘出回腸 (i) アセチルコリン、ヒスタミン及び KCl 収縮 (ii) 経壁刺激による収縮 (iii) 自動運動 3) 腸管輸送能 4) 摘出輸精管	モルモット モルモット モルモット ウサギ マウス ラット	摘出 摘出 摘出 経口 摘出	10 <sup>-6</sup> M 以上で弛緩 3×10 <sup>-5</sup> 、10 <sup>-4</sup> M：抑制 3×10 <sup>-5</sup> M：軽度抑制 10 <sup>-5</sup> 、10 <sup>-4</sup> M：振幅抑制 1、3mg/kg：抑制傾向 ノルエピネフリン収縮に対して 10 <sup>-6</sup> ~10 <sup>-4</sup> M で作用なし 単独作用なし 非妊娠及び妊娠ラット自動運動 に対し 1~10mg/kg で作用なし 3、10μg/mL：軽度抑制
4.末梢神経系に対する作用 1) 交感神経刺激誘発の瞬膜収縮反応 2) 坐骨神経刺激誘発の腓腹筋収縮反応 3) 局所麻酔作用	ネコ ラット モルモット	静脈内 静脈内 点眼	1~10mg/kg：作用なし 1~10mg/kg：作用なし 1、2%溶液：作用なし 刺激作用なし
5.その他の作用 1) 尿量、尿中電解質排泄 2) 胃分泌 3) 胆汁分泌 4) 血糖 5) 溶血作用 血液凝固に及ぼす影響 6) 正常体温	ラット ラット ラット ラット ラット ラット ウサギ	経口 経口 経口 経口 経口 経口	10、30mg/kg：尿量、Na 排泄減少 傾向、K 排泄増加傾向 10、30mg/kg：ペプシン分泌亢進 10、30mg/kg：作用なし 10、30mg/kg：作用なし 10mg/kg：作用なし 10mg/kg：作用なし 10、30mg/kg：作用なし
6.薬物相互作用* 1) プロベネシド カラゲニン足浮腫抑制作用 2) ワーファリン プロトロンビン時間延長作用 3) トルブタマイド 血糖低下作用	ラット ラット ラット	経口 経口 経口	影響なし 影響なし 影響なし

\*社内実施試験

アセメタシンの胃腸管刺激作用<sup>2)</sup>

試験項目	動物	投与経路	試験成績	
			アセメタシン	対照：インドメタシン
1.1 回投与時の胃腸管障害 1) 発生経過	ラット	経口	胃：10mg/kg で極めて軽 度な粘膜障害 小腸：24 時間以降をピー クとした障害発生	8.6mg/kg で 3~5 時間後 をピークとして著明な粘 膜障害、24 時間後回復傾 向 24 時間以降をピークとし た障害発生、投与後 10 時 間まではアセメタシンよ り著明
2) 用量依存性 胃障害 腸障害	ラット	経口	ED <sub>50</sub> :10.0mg/kg ED <sub>50</sub> :5.7mg/kg	6.4mg/kg 4.7mg/kg



試験項目	動物	投与経路	試験成績	
			アセメタシン	対照：インドメタシン
2.連続投与時の胃腸管障害 胃障害 腸障害	ラット	経口	ED <sub>50</sub> :4.9mg/kg ED <sub>50</sub> :5.2mg/kg	2.9mg/kg 4.3mg/kg
3.摘出小腸粘膜刺激作用	ラット	摘出	3×10 <sup>-6</sup> ~3×10 <sup>-5</sup> M で作用なし	3×10 <sup>-5</sup> M で粘膜剥離率を増大
4.胃粘膜のプロスタグランジン生成能に対する作用	ラット	経口	1mg/kg で抑制	0.86mg/kg で著明な抑制

(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

(LD<sub>50</sub>, mg/kg)<sup>23)</sup>

	経口		皮下		腹腔内	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
マウス	49.5	43.5	59.0	38.0	52.5	48.5
ラット	70.0	56.0	70.0	55.0	54.5	44.0
ウサギ	425	357				
イヌ	64.2	70.7				

(2) 反復投与毒性試験

ラットにアセメタシン (4~12mg/kg/日) を 35 日間経口投与した試験では 6mg/kg/日以上で腎重量の増加、クッパー星細胞の腫大並びに増加が認められた。8mg/kg/日以上では消化管の潰瘍形成とその二次的変化が認められた。<sup>24)</sup> また、26 週間経口投与 (1~6mg/kg/日) では、2mg/kg/日以上での投与により消化管の潰瘍形成が認められた。<sup>25)</sup>

一方、イヌにアセメタシン (0.3~3mg/kg/日) を 35 日間経口投与した試験では、1mg/kg/日以上で嘔吐と血便が、3mg/kg/日で胃・十二指腸の潰瘍形成とその二次的変化が認められた。<sup>26)</sup>

(3) 生殖発生毒性試験

アセメタシン 1mg/kg/日又は 3mg/kg/日を雄ラット (交配前 10 週間) 雌ラット (交配前 2 週より分娩後 21 日目) に投与した結果、3mg/kg/日投与群で生産仔数の減少が認められたが、交尾能力及び生殖能力、胎仔には影響はなかった。

アセメタシン 6mg/kg/日又は 8mg/kg/日を雌ラットに交配前 2 週から、妊娠 7 日目 (妊娠初期) まで投与した結果、生存胎仔数の減少が認められたが、受胎能力に異常は認められなかった。ラット妊娠 7 日目~17 日目 (器官形成期) に投与した結果、6mg/kg/日で母体の潰瘍形成、8mg/kg/日で腹膜炎による母体の死亡が発現したが、催奇形性は認められなかった。<sup>27)</sup> ラットの周産期~授乳期投与では 2mg/kg/日以上で母体の潰瘍形成がみられたが、2mg/kg/日以下では育成仔の発育、行動、生殖能力に異常はみられなかった。<sup>28)</sup>

(4) その他の特殊毒性

**抗原性試験**

モルモット及びラットを用いた試験では抗原性は認められなかった。

**変異原性試験**

細菌を用いた試験では変異原性は認められなかった。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：ランツジール<sub>30</sub>錠 30mg 劇薬、処方箋医薬品  
注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：アセメタシン 劇薬\*

\*劇薬指定はアセメタシン及びその製剤

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱等に表示）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII.14.適用上の注意」の項参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

PTP：100錠、1000錠

瓶：1000錠

### 7. 容器の材質

PTP包装	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
バラ包装	瓶：ガラス キャップ：ブリキ

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：インドメタシン（錠、カプセル、徐放カプセル）、インドメタシンフェルネシル（カプセル）

### 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

承認年月日：2008年4月3日（旧販売名1992年3月16日）

承認番号：22000AMX01558000（旧販売名（04AM）0731）

11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日（旧販売名1992年7月10日）

「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扱いについて（2000年9月19日医薬発935号）」に基づき販売名を「ランツジール<sub>ユー</sub>錠」から「ランツジール<sub>ユー</sub>錠30mg」に変更した。

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

次項参照

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

<参考>

ランツジールカプセル

再審査結果公表年月日：1994年9月8日

内容：下記ランツジール錠の再評価結果の内容と同じ

ランツジール錠

再評価結果公表年月日：1994年9月8日

内容：製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

	承認内容	再評価結果
効能 ・効果	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 肩関節周囲炎、腰痛症、頸肩腕症候群、変形性関節症、慢性関節リウマチ 急性上気道炎の解熱・鎮痛 手術後及び外傷後の消炎・鎮痛	①下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 肩関節周囲炎、腰痛症、頸肩腕症候群、変形性関節症、慢性関節リウマチ ②手術後及び外傷後の消炎・鎮痛 ③下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
用法 ・用量	通常、成人にはアセメタシンとして1回30mgを1日3～4回（1日量として90～120mg）経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は180mgとする。	①② 承認内容と同じ ③ 通常、成人にはアセメタシンとして1回量30mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大90mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。

評価判定

効能・効果「急性上気道炎の解熱・鎮痛」について、「下記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。

注) 効能・効果における「慢性関節リウマチ」の呼称は「医薬品の効能又は効果等における「関節リウマチ」の呼称の取扱いについて（2009年7月3日薬食審査発0703第10号、薬食安発0703第10号）」に基づき「関節リウマチ」に変更した。

## 14. 再審査期間

## &lt;参考&gt;

ランツジールカプセル

1983年9月21日承認より6年間（終了）

## 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 16. 各種コード

	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
ランツジール コーラ錠 30mg	100779402	1145003F1030 [旧販売名：1145003F1021]	620007129

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 天児民和他：薬理と治療, 9. 2157 (1981)
- 2) 七川歆次他：薬理と治療, 9. 4283 (1981)
- 3) 七川歆次他：薬理と治療, 9. 5079 (1981)
- 4) 北本 治他：感染症学雑誌, 55. 615 (1981)
- 5) 菅原幸子他：基礎と臨床, 26. 1553 (1992)
- 6) 村瀬鎮雄他：基礎と臨床, 26. 1563 (1992)
- 7) 大倉 透他：薬理と治療, 9. 3199 (1980)
- 8) 景山孝正他：薬理と治療, 9. 3593 (1982)
- 9) 藤巻悦夫他：薬理と治療, 9. 4663 (1981)
- 10) 島津 晃他：薬理と治療, 9. 2855 (1981)
- 11) 藤森一平他：薬理と治療, 9. 4693 (1981)
- 12) 津山直一他：薬理と治療, 9. 3843 (1981)
- 13) 和田靖史他：日薬理誌, 79. 43 (1982)
- 14) 清水貞宏他：応用薬理, 22. 809 (1981)
- 15) 興和(株)社内資料：血中濃度に関する試験
- 16) 甲 重雄他：薬理と治療, 9. 4961 (1981)
- 17) 有田隆一他：薬学雑誌, 102. 477 (1982)
- 18) 中野重行他：臨床薬理, 11. 271 (1980)
- 19) 米光正博他：薬理と治療, 10. 33 (1982)
- 20) 伊藤昭文他：薬理と治療, 9. 4981 (1981)
- 21) 中村政記他：薬理と治療, 9. 4427 (1981)
- 22) 中村政記他：日薬理誌, 78. 511 (1981)
- 23) 大久保正人他：応用薬理, 22. 657 (1981)
- 24) 鶴田 強他：応用薬理, 22. 665 (1981)
- 25) 西垣敬二他：応用薬理, 22. 787 (1981)
- 26) 田中雅弘他：応用薬理, 22. 685 (1981)
- 27) 古賀照二他：応用薬理, 22. 765 (1981)
- 28) 青木泰道他：応用薬理, 22. 777 (1981)

### 2. その他の参考文献

- 参 1) 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店) (2011)
- 参 2) 医療用医薬品品質情報集 No.12, 日本公定書協会 (平成 14 年 3 月版)

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

ランツジールカプセルは、30mg 製剤が 1979 年に旧西ドイツにて承認されて以来、欧州、南米、アフリカ等世界各国で販売されている。

なお、ランツジール<sub>ユーロ</sub>錠 30mg は国内のみで販売されている。

国名	ドイツ		
販売名	RANTUDIL	RANTUDIL FORTE	RANTUDIL RETARD
会社名	MEDA Pharma		
発売年	1980	1984	1986
剤形	カプセル		遅延型放出カプセル (delayed-release capsule)
含量	30mg	60mg	90mg
効能・効果	<p>以下に伴う痛み・運動障害：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 慢性関節リウマチ [Chronic rheumatoid arthritis] (慢性多発性関節炎、関節リウマチ)</li> <li>- 変形関節疾患、特に大関節、脊柱管の急性刺激 (activated arthrosis, 脊椎関節炎)</li> <li>- ベヒテレフ病 (リウマチ性脊椎炎)</li> <li>- 痛風発作</li> <li>- 関節、筋、腱の炎症、腱鞘炎、滑液包炎</li> <li>- 腰痛症、坐骨神経痛</li> <li>- 表在静脈 (血栓性静脈炎) あるいは他の血管 (血管炎) の炎症</li> </ul> <p>RANTUDIL FORTE, RANTUDIL RETARD は以下にも使用できる：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 乾癬を伴う慢性関節リウマチ [Chronic rheumatoid arthritis] (乾癬性関節炎)</li> <li>- 術後あるいは鈍傷後の炎症、腫脹</li> </ul>		
用法・用量	<p>推奨される通常用量</p> <p>成人には以下が推奨されるが、疾患の性質・重症度に応じて増減する：</p> <p>RANTUDIL：1回1～2カプセル、1日1～3回</p> <p>RANTUDIL FORTE：1回1カプセル、1日1～3回</p> <p>RANTUDIL RETARD：1回1カプセル、1日1～2回</p> <p>急性痛風発作における用法・用量</p> <p>症状が収まるまでの痛風の急性発作の通常推奨用量はアセメタシン1日180mgである (RANTUDIL 6カプセル、RANTUDIL FORTE、RANTUDIL RETARD 2カプセル相当)。</p> <p>消化器疾患の無い患者の場合は、治療開始時に一時的にアセメタシン1日300mgに増量できる：最初の投与で RANTUDIL FORTE 2カプセル (アセメタシン120mg)、その後8時間ごとに1カプセル (アセメタシン60mg)。</p> <p>必要であれば2日目も同量投与する。症状が収まったときには減量すべきである。症状が非常に強い場合は、一時的に1日用量を最大600mgに増量できる (RANTUDIL FORTE 10カプセル相当)</p> <p>投与方法と期間</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- カプセルは食事中に十分な量の液体とともに飲み込むこと。</li> <li>- 投与期間は症状によるが、アセメタシン1日180mg以上の用量は7日間を超えないこととする。</li> </ul> <p>症状をコントロールするのに必要最小限の使用にとどめることで、副作用を最小限におさえる。</p> <p>高齢者：副作用があらわれやすいので、患者の状態を十分に観察しながら使用すること。</p> <p>小児 [children and adolescents]：小児に対する臨床経験がなく、小児への使用は推奨されない。</p>		

\*Company Core Data Sheet (2010年12月版) 参照

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし



