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 2018（2019 年更新版）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

劇薬、処方箋医薬品注）

ランツジール®コーワ錠30mg

RANTUDIL®KOWA TABLETS 30mg

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

剤形	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・ 販売開始年月日	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） 販売開始年月日：1992 年 7 月 15 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式會社
医薬情報担当者の連絡先	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 https://medical.kowa.co.jp/product/

本 IF は 2026 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IF とは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IF の利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5.臨床成績」や「XII.参考資料」、「XIII.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 ……1
　１．開発の経緯 ……1
　２．製品の治療学的特性 ……1
　３．製品の製剤学的特性 ……2
　４．適正使用に関して周知すべき特性 ….2
　５．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……2
　６．ＲＭＰの概要 ……2
Ⅱ．名称に関する項目 ……3
　１．販売名 ……3
　２．一般名 ……3
　３．構造式又は示性式 ……3
　４．分子式及び分子量 ……3
　５．化学名（命名法）又は本質 ……3
　６．慣用名、別名、略号、記号番号 ……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、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．添付溶解液の組成及び容量 ……5
　４．力価 ……5
　５．混入する可能性のある夾雑物 ……5
　６．製剤の各種条件下における安定性 ….6
　７．調製法及び溶解後の安定性 ……6
　８．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……6
　９．溶出性 ……6
　10．容器・包装 ……6
　11．別途提供される資材類 ……6
　12．その他 ……6
Ⅴ．治療に関する項目 ……7
　１．効能又は効果 ……7
　２．効能又は効果に関連する注意 ……7
　３．用法及び用量 ……7
　４．用法及び用量に関連する注意 ……7
　５．臨床成績 ……7
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 …… 12
　２．薬物速度論的パラメータ …… 13
　３．母集団（ポピュレーション）解析 ‥ 14
　４．吸収 …… 14
　５．分布 …… 14
　６．代謝 …… 15
　７．排泄 …… 15
　８．トランスポーターに関する情報 …… 16
　９．透析等による除去率 …… 16
　10．特定の背景を有する患者 …… 16
　11．その他 …… 16
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 17
　１．警告内容とその理由 …… 17
　２．禁忌内容とその理由 …… 17
　３．効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 17
　４．用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 17
　５．重要な基本的注意とその理由 …… 17
　６．特定の背景を有する患者に関する注意 …… 18
　７．相互作用 …… 21
　８．副作用 …… 22
　９．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 25
　10．過量投与 …… 25
　11．適用上の注意 …… 25
　12．その他の注意 …… 25
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 …… 27
　１．薬理試験 …… 27
　２．毒性試験 …… 29
Ⅹ．管理的事項に関する項目 …… 30
　１．規制区分 …… 30
　２．有効期間 …… 30
　３．包装状態での貯法 …… 30

４．取扱い上の注意 …… 30
５．患者向け資材 …… 30
６．同一成分・同効薬 …… 30
７．国際誕生年月日 …… 30
８．製造販売承認年月日及び承認番号、
薬価基準収載年月日、
販売開始年月日 …… 30
９．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 ‥ 30
10．再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容 …… 30
11．再審査期間 …… 31
12．投薬期間制限に関する情報 …… 31
13．各種コード …… 31
14．保険給付上の注意 …… 31
Ⅺ．文献 …… 32
１．引用文献 …… 32
２．その他の参考文献 …… 32
Ⅻ．参考資料 …… 33
１．主な外国での発売状況 …… 33
２．海外における臨床支援情報 …… 33
ⅩⅢ．備考 …… 34
１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を
行うにあたっての参考情報 …… 34
２．その他の関連資料 …… 34

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、胃腸障害等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$_{コーワ}$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$_{コーワ}$錠がランツジール$_{コーワ}$カプセルとの同等性等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$_{コーワ}$カプセルの再審査結果が、同日ランツジール$_{コーワ}$錠の再評価結果が通知された。現在は、ランツジール$_{コーワ}$錠 30mg[注)] が販売されている。

注）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．製品の治療学的特性

(1) ランツジール$_{コーワ}$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。

（11 頁参照）

(2) 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、鎮痛作用及び解熱作用を示す。

（11 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。

（13 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$_{コーワ}$カプセル[注)] 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 例）、腰痛症 55.3%（213/385 例）、頸肩腕症候群 50.6%（43/85 例）、変形性関節症 55.3%（176/318 例）、関節リウマチ 34.5%（90/261 例）

・手術後及び外傷後の炎症、疼痛 52.9%（127/240 例）

・下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎 67.3%（101/150 例）

注）本剤と生物学的に同等なカプセル剤（販売中止）（「I.1.開発の経緯」の項参照）

（9 頁参照）

(5) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性大腸炎、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血、骨髄抑制、急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群、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）、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、痙攣、昏睡、錯乱、性器出血、うっ血性心不全、肺水腫、血管性浮腫、肝機能障害、黄疸、心筋梗塞、脳血管障害があらわれることがある。

（22 頁参照）

３．製品の製剤学的特性

（1）服薬コンプライアンスの向上を期待した小型のフィルムコーティング錠である。

（5 頁参照）

（2）PTP シートには製品名及び含量を 1 錠ごとの定位置に表示している。

４．適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（1）和名

ランツジール®コーワ錠 30mg

（2）洋名

RANTUDIL® KOWA TABLETS 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）

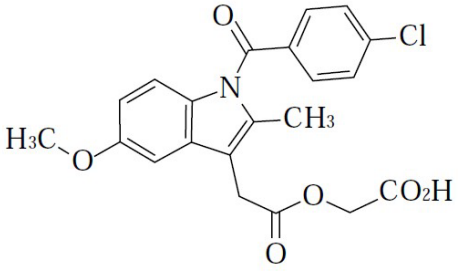
（2）洋名（命名法）

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：$C_{21}H_{18}ClNO_6$

分子量：415.82

５．化学名（命名法）又は本質

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

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（1）外観・性状

淡黄色の結晶性の粉末である。

（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℃）

pH1.2：1.43×10^{-3}mg/mL

pH4.0：0.01mg/mL

pH6.8：0.50mg/mL

水：0.143×10^{-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、定量法

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。

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

フィルムコーティング錠

（2）製剤の外観及び性状

販　売　名	ランツジール$_{コーワ}$錠 30mg
性　　状	白色のフィルムコーティング錠である。
外　　形	 直径約 7.2mm、厚さ約 3.7mm、重量 145mg

（3）識別コード

表示部位：錠剤、PTP シート／表示内容：Kowa 330

（4）製剤の物性

該当資料なし

（5）その他

該当しない

２．製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販　売　名	ランツジール$_{コーワ}$錠 30mg
有 効 成 分	1 錠中 アセメタシン 30.0mg
添　加　剤	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度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 6000、含水二酸化ケイ素、酸化チタン、カルナウバロウ

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

インドメタシン

６．製剤の各種条件下における安定性

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	規格内 参考試験項目は変化が認められなかった。
	4 年 6 ヵ月	ガラス瓶	規格内
40℃、75%RH （相対比較試験）	3 ヵ月	PTP 包装	規格内 旧処方品（有効期間：3 年）との差は認められなかった。
	3 ヵ月	ガラス瓶+紙箱	規格内 旧処方品（有効期間：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、参考として乾燥減量、厚さ、硬度
参考試験は自然経日（PTP 包装、アルミピロー入り）条件のみ測定

本剤の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は 3 年である。（「X.管理的事項に関する項目」参照）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

９．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

10．容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

PTP：100 錠（10 錠×10）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

PTP シート：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
アルミピロー：ポリエチレン、アルミニウム

11．別途提供される資材類

該当資料なし

12．その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

〇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
〇手術後及び外傷後の消炎・鎮痛
〇下記疾患の解熱・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．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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、手術後及び外傷後の消炎・鎮痛〉

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。

〈急性上気道炎の解熱・鎮痛〉

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。

（解説）

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。（「VIII.11.適用上の注意 14.1.1」の項参照）

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

1994 年 9 月 8 日公表の再評価結果に基づき、現在の用法及び用量が設定された。（「X.10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照）

４．用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意
他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

（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）

５．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

参考：健康成人男性を対象とした臨床試験（ランツジールコーワカプセル[注1)]）

健康成人男性5例にアセメタシン（カプセル剤）1日15mg～135mgまで経口投与[注2)]した結果、1例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。[1)]

また、3例にアセメタシン（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[注2)]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。[2)]

注1）本剤と生物学的に同等なカプセル剤（販売中止）（「I.1.開発の経緯」の項参照）

注2）本剤の承認された用法及び用量については「Ⅴ.3.用法及び用量」の項参照

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

参考：ランツジールコーワカプセル[注1)]とインドメタシンとの比較臨床成績[3)4)5)6)7)8)9)]

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2)]	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≧0.05）

注1）本剤と生物学的に同等なカプセル剤（販売中止）（「I.1.開発の経緯」の項参照）

注2）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

2）安全性試験

参考：長期投与成績（ランツジール$_{コーワ}$カプセル[注)]）

ランツジール$_{コーワ}$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 例）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。

注）本剤と生物学的に同等なカプセル剤（販売中止）（「I.1.開発の経緯」の項参照）

（5）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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

再審査のために実施した使用成績調査の成績（ランツジール$_{コーワ}$カプセル[注)]）

	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）

注）本剤と生物学的に同等なカプセル剤（販売中止）（「I.1.開発の経緯」の項参照）

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（7）その他

国内臨床試験

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[注)]、錠剤）の概要は次のとおりである。[3)4)5)10)11)12)]

〈肩関節周囲炎〉

肩関節周囲炎に対する有効率は、50.8%（66/130 例）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。

〈腰痛症〉

腰痛症に対する有効率は、55.3%（213/385 例）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。

〈頸肩腕症候群〉

頸肩腕症候群に対する有効率は、50.6%（43/85 例）であった。

〈変形性関節症〉

変形性関節症に対する有効率は、55.3%（176/318 例）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。

〈関節リウマチ〉

関節リウマチに対する有効率は、34.5%（90/261 例）であった。

〈急性上気道炎〉

急性上気道炎に対する有効率は、67.3%（101/150 例）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。

〈手術後及び外傷後の消炎・鎮痛〉

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 例）であった。

注）本剤と生物学的に同等なカプセル剤（販売中止）（「I.1.開発の経緯」の項参照）

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

非ステロイド性抗炎症薬　酢酸誘導体

インドメタシン、エトドラク、メフェナム酸

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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る。炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジンの生合成を阻害することによって抗炎症、鎮痛及び解熱作用を示す。

（2）薬効を裏付ける試験成績

抗炎症・鎮痛・解熱作用

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[13)]（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[14)]（フェニルキノン writhing 抑制・マウス等）、解熱作用[14)]（イースト発熱・ラット）を示す。

（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

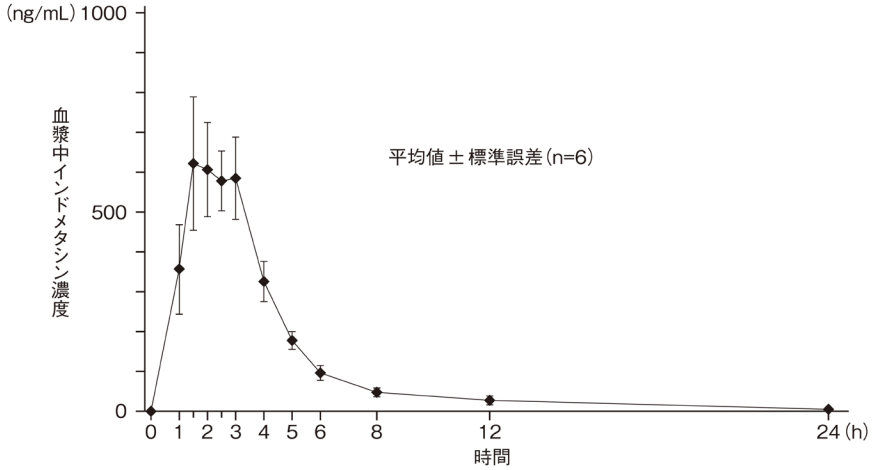
1．血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

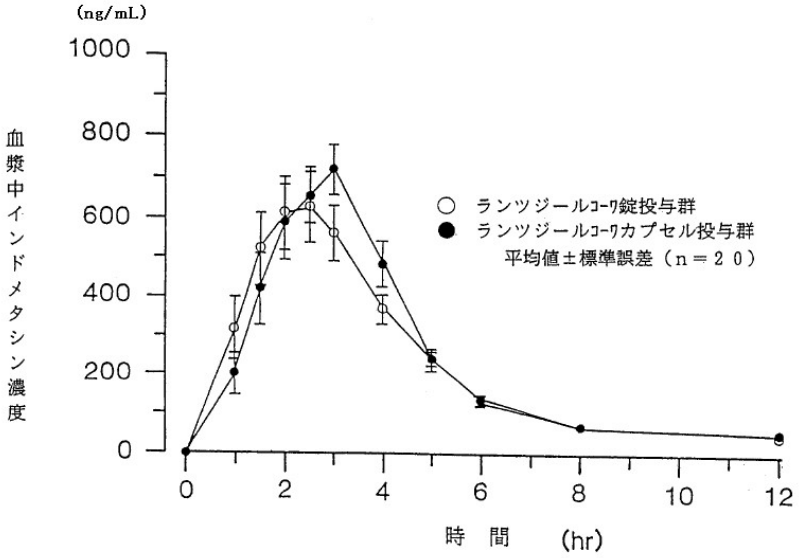
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男性 6 例にランツジール$_{コーワ}$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 錠を単回経口投与した場合、血漿中インドメタシン濃度は 1.5 時間後に最高濃度 621ng/mL に達した。[15)]



健康成人男性における単回経口投与後の平均血漿中インドメタシン濃度推移

健康成人 20 例を 1 群 10 例ずつの 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）を単回経口投与した結果、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、Cmax、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。[15)]



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

なお、ランツジール$_{コーワ}$錠 30mg 投与時の薬物動態パラメータは、$AUC_{0\text{-}12}$：2630±783ng･hr/mL、C_{max}：869±322ng/mL、T_{max}：2.5±1.1hr、$MRT_{0\text{-}12}$：3.91±0.96hr であった。

参考：ランツジール$_{コーワ}$カプセル[注)]とインドメタシンカプセル剤の血中濃度比較

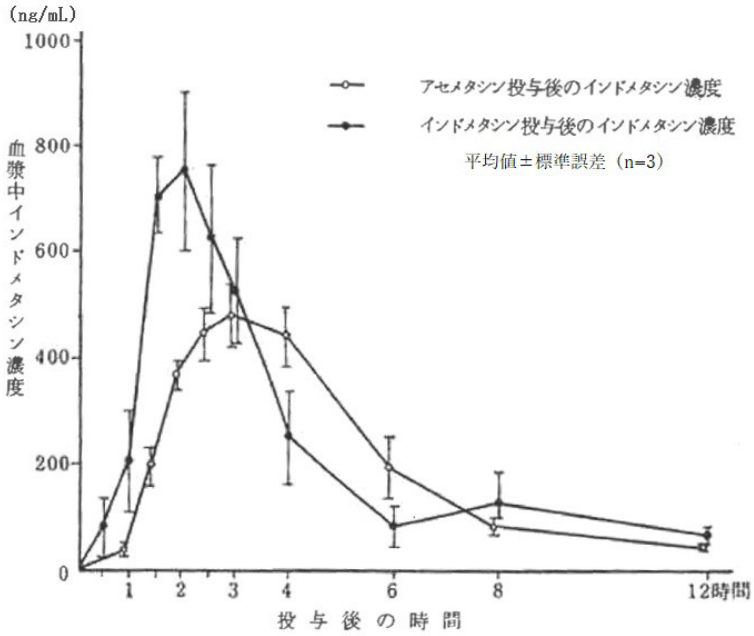
健康成人 3 例にアセメタシン 30mg（カプセル剤）又はインドメタシン 25mg（カプセル剤、アセメタシンと等モル）をクロスオーバー法にて単回経口投与した。

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。

注）本剤と生物学的に同等なカプセル剤（販売中止）（「I.1.開発の経緯」の項参照）



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

（3）中毒域

該当資料なし

（4）食事・併用薬の影響

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）消失速度定数

該当資料なし

（4）クリアランス

該当資料なし

（5）分布容積
該当資料なし

（6）その他
該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法
該当資料なし

（2）パラメータ変動要因
該当資料なし

４．吸収
胃腸管より未変化体のまま吸収される。

５．分布

（1）血液－脳関門通過性
雄性ラットに〔2-^{14}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%）。[16)]

（2）血液－胎盤関門通過性
妊娠ラットに〔2-^{14}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。[16)]

（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。

乳汁への移行性（ラット）
授乳ラットに〔2-^{14}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。[16)]

（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

組織移行性（ラット）
雄性ラットに〔2-^{14}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。[16)]

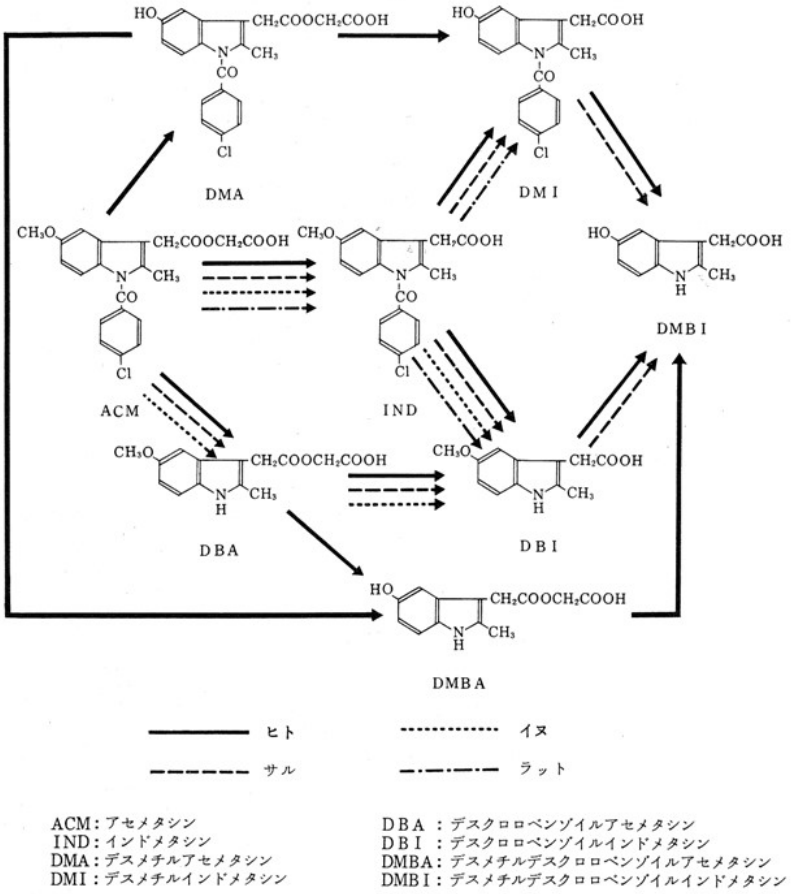
（6）血漿蛋白結合率
アセメタシン 90～89%（5～89 μg/mL）
インドメタシン 96～93%（8～77 μg/mL）
平衡透析法

６．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（*in situ*、*in vitro*）、肝ホモジネートを用いた試験（*in vitro*）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で存在し、吸収後、肝臓でインドメタシンに代謝されることが示唆された。[17)]

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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

代謝物のインドメタシンが薬理活性を示す。

７．排泄

健康成人男性 3 例にランツジールコーワカプセル（アセメタシン 30mg 含有）[注)] を単回経口投与した場合、未変化体及び代謝物の尿中排泄率は約 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、他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。[18)]

注）本剤と生物学的に同等なカプセル剤（販売中止）（「I.1.開発の経緯」の項参照）

尿及び糞中への排泄（ラット、イヌ、サル）

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。[19) 20)]

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%

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 消化性潰瘍のある患者［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。］
2.2 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。］
2.3 重篤な腎障害のある患者［9.2.1 参照］
2.4 重篤な肝障害のある患者［9.3.1 参照］
2.5 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。］
2.6 重篤な高血圧症のある患者［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、血圧を更に上昇させるおそれがある。］
2.7 重篤な膵炎のある患者［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。］
2.8 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）に対し過敏症の既往歴のある患者
2.9 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。］
2.10 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5 参照］
2.11 トリアムテレンを投与中の患者［10.1 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。

2.1-2.8, 2.10, 2.11 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）

2.9 1992 年 3 月 12 日付厚生省薬務局安全課事務連絡及び 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）

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意
8.1 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。
8.2 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、以下の事項を考慮すること。
・長期投与する場合には定期的に尿検査、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。
・薬物療法以外の療法も考慮すること。
8.3 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、以下の事項を考慮すること。
・急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し投与すること。

・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
・原因療法があればこれを行うこと。

8.4 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。［9.8 参照］

8.5 無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血、骨髄抑制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うこと。［11.1.3 参照］

8.6 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。［11.1.11 参照］

8.7 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。

その他以下の通知に基づく。

8.1-8.4,8.7 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）

8.5 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）及び 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）

8.6 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）

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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

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。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又は効果としているが、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。

9.1.3 血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常のある患者を除く）

血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。

9.1.4 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。

9.1.5 高血圧症のある患者（重篤な高血圧症のある患者を除く）

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。

9.1.6 心機能異常のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）

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。

9.1.7 膵炎のある患者（重篤な膵炎のある患者を除く）

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。

9.1.8 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

重症喘息発作を誘発するおそれがある。

9.1.9 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。

9.1.10 SLE（全身性エリテマトーデス）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。

9.1.11 潰瘍性大腸炎又はクローン病のある患者
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。
9.1.12 感染症を合併している患者
必要に応じて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。感染症を不顕性化するおそれがある。

（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。
9.1.1,9.1.3-9.1.11 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）
9.1.2 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）
9.1.12 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）及び 2021 年 3 月自主改訂

（2）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 重篤な腎障害のある患者
投与しないこと。腎障害が報告されており、悪化させるおそれがある。［2.3 参照］
9.2.2 腎障害又はその既往歴のある患者（重篤な腎障害のある患者を除く）
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。

（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）

（3）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者
9.3.1 重篤な肝障害のある患者
投与しないこと。肝障害が報告されており、悪化させるおそれがある。［2.4 参照］
9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）
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。

（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）

（4）生殖能を有する者
設定されていない

（5）妊婦

9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。妊娠中の投与に関し、以下の報告がある。
・本剤の活性代謝物のインドメタシンで、妊娠後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、妊娠後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。
・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。
・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。
［2.10 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。
1994 年 5 月 10 日付厚生省薬務局安全課事務連絡、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）及び 1995 年 6 月 30 日付厚生省薬務局安全課事務連絡

（6）授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。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。

（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）

（7）小児等

9.7 小児等

9.7.1 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。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
9.7.2 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）

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）

（8）高齢者

9.8 高齢者

少量から投与を開始するなど必要最小限の使用にとどめ患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。［8.4 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。
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）

7．相互作用

10. 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

10.1 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） ［2.11 参照］	相互に副作用が増強され、急性腎障害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（再評価結果通知）に基づく。

（2）併用注意とその理由

10.2 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 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こと。	インドメタシンのプロスタグランジン生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 プロプラノロール アテノロール ピンドロール等 ACE 阻害剤 エナラプリル カプトプリル リシノプリル等	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生合成阻害によると考えられている。
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、β-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

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。

（1）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）、**アナフィラキシー**（頻度不明）

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。

11.1.2 消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性大腸炎、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎（いずれも頻度不明）

11.1.3 無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血、骨髄抑制（いずれも頻度不明）

［8.5 参照］

11.1.4 急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群（いずれも頻度不明）

11.1.5 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）、剥脱性皮膚炎（いずれも頻度不明）
11.1.6 喘息発作（アスピリン喘息）等の急性呼吸障害（頻度不明）
11.1.7 痙攣、昏睡、錯乱（いずれも頻度不明）
11.1.8 性器出血（頻度不明）
11.1.9 うっ血性心不全、肺水腫（いずれも頻度不明）
11.1.10 血管性浮腫（頻度不明）
11.1.11 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
［8.6 参照］
11.1.12 心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）
心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある[21)]。

（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。
11.1.1,11.1.3,11.1.5 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）及び 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）
11.1.2 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）、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）及び 2009 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
11.1.4 1993 年 2 月 22 日付厚生省薬務局安全課事務連絡、1991 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）、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）、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）及び 2003 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）
11.1.6 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）
11.1.7 1994 年 5 月 10 日付厚生省薬務局安全課事務連絡及び 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）
11.1.8-11.1.11 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）
11.1.12 2024 年 10 月 8 日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 医薬安発 1008 第 1 号

（2）その他の副作用

11.2 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		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	発疹	そう痒感	
肝臓		AST・ALT 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、尿回数の減少	
感覚器		流涙、霧視	角膜混濁[注 2)]、網膜障害[注 2)]
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	

注 1）発現頻度は再評価結果及び副作用調査に基づく。
注 2）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）

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$_{コーワ}$カプセル		ランツジール$_{コーワ}$錠
	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
副作用発現症例数	150	109	2
副作用発現件数	206	200	2
副作用発現症例率	9.03%	0.87%	3.23%
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）	
胃痛	34（2.05）	29（0.23）	
悪心・嘔気・嘔吐	22（1.32）	18（0.14）	1（1.61）
食欲不振	12（0.72）	29（0.23）	
胸やけ	11（0.66）	14（0.11）	
口内炎	7（0.42）	12（0.10）	
下痢・軟便	8（0.48）	6（0.05）	1（1.61）
腹痛	6（0.36）	3（0.02）	
消化性潰瘍	1（0.06）	7（0.06）	
胃重・胃のもたれ	7（0.42）		
腹部膨満感	6（0.36）		
便秘	4（0.24）	1（0.01）	
舌の荒れ	3（0.18）	1（0.01）	
口渇	1（0.06）	2（0.02）	
口唇ヘルペス	1（0.06）		
便潜血	1（0.06）		
口中の苦み	1（0.06）		
過敏症			
発疹	8（0.48）	8（0.06）	
そう痒感	6（0.36）		
精神神経系			
頭痛	11（0.66）	8（0.06）	
しびれ感	4（0.24）		
めまい		2（0.02）	
頭重	1（0.06）		
頭がぼーっとする	1（0.06）		
眠気		1（0.01）	

	ランツジール$_{コーワ}$カプセル		ランツジール$_{コーワ}$錠
	承認時までの調査	使用成績調査	承認時までの調査
副作用の種類	副作用発現件数（%）		
肝臓			
ALT 上昇 AST 上昇	1（0.06）	1（0.01） 1（0.01）	
腎臓			
浮腫 クレアチニン上昇 尿回数減少 尿閉 頻尿 排尿痛	14（0.84） 1（0.06） 1（0.06）	9（0.07） 1（0.01） 1（0.01） 1（0.01）	
血液			
貧血 血小板減少	1（0.06）	 1（0.01）	
その他			
顔のほてり感 涙がでる 胸部しめつけ感 手のこわばり 歯槽腫脹 目がかすむ	1（0.06） 1（0.06） 1（0.06） 1（0.06） 1（0.06） 1（0.06）	1（0.01）	

ランツジール$_{コーワ}$カプセル承認時まで及び再審査終了時、ランツジール$_{コーワ}$錠の承認時までの集計結果

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

（解説）

14.1.1 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）に基づく。

14.1.2 1996 年 3 月 27 日付日薬連発第 240 号（日本製薬団体連合会の申し合わせ事項）に基づく。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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）

2001 年 8 月自主改訂に基づく。

（2）非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

（解説）

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

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」の項参照

（2）安全性薬理試験

アセメタシンの一般薬理作用[14) 22)]

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	経口	1～30mg/kg：作用なし
	ラット	経口	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^{-4}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
3.平滑筋に対する作用			
1）摘出気管	モルモット	摘出	10^{-6}M 以上で弛緩
2）摘出回腸			
（ｉ）アセチルコリン、ヒスタミン及び KCl 収縮	モルモット	摘出	3×10^{-5}、10^{-4}M：抑制
（ii）経壁刺激による収縮	モルモット	摘出	3×10^{-5}M：軽度抑制

試験項目	動物	投与経路	試験成績
（iii）自動運動	ウサギ	摘出	10^{-5}、10^{-4}M：振幅抑制
3）腸管輸送能	マウス	経口	1、3mg/kg：抑制傾向
4）摘出輸精管	ラット	摘出	ノルエピネフリン収縮に対して 10^{-6}～10^{-4}M で作用なし 単独作用なし
5）生体子宮	ラット	静脈内	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
6) 摘出胃からのプロスタグランジン遊離	ラット	摘出	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	ネコ	静脈内	1～10mg/kg：作用なし
2）坐骨神経刺激誘発の腓腹筋収縮反応	ラット	静脈内	1～10mg/kg：作用なし
3）局所麻酔作用	モルモット	点眼	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	ラット	経口	10、30mg/kg : 尿量、Na 排泄減少傾向、K 排泄増加傾向
2）胃分泌	ラット	経口	10、30mg/kg：ペプシン分泌亢進
3）胆汁分泌	ラット	経口	10、30mg/kg：作用なし
4）血糖	ラット	経口	10、30mg/kg：作用なし
5）溶血作用	ラット	経口	10mg/kg：作用なし
血液凝固に及ぼす影響	ラット	経口	10mg/kg：作用なし
6）正常体温	ウサギ	経口	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	ラット	経口	影響なし
2）ワーファリン			
プロトロンビン時間延長作用	ラット	経口	影響なし
3）トルブタマイド			
血糖低下作用	ラット	経口	影響なし

*社内実施試験

アセメタシンの胃腸管刺激作用 [23)]

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	ラット	経口	ED_{50}:10.0mg/kg	6.4mg/kg
腸障害			ED_{50}:5.7mg/kg	4.7mg/kg
2.連続投与時の胃腸管障害				
胃障害	ラット	経口	ED_{50}:4.9mg/kg	2.9mg/kg
腸障害			ED_{50}:5.2mg/kg	4.3mg/kg
3.摘出小腸粘膜刺激作用	ラット	摘出	3×10^{-6}～3×10^{-5}M で作用なし	3×10^{-5}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

（3）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_{50}、mg/kg）[24]

	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。[25] また、26 週間経口投与（1～6mg/kg/日）では、2mg/kg/日以上の投与により消化管の潰瘍形成が認められた。[26]

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。[27]

（3）遺伝毒性試験

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。

（4）がん原性試験

該当資料なし

（5）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/日以上で母体の潰瘍形成、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。[28] 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。[29]

（6）局所刺激性試験

該当資料なし

（7）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。

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$_{コーワ}$錠 30mg 劇薬、処方箋医薬品[注)]

注）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[注)]

注）劇薬指定はアセメタシン及びその製剤

２．有効期間

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ランツジール$_{コーワ}$錠	1992 年 3 月 16 日	（04AM）0731	1992 年 7 月 10 日	1992 年 7 月 15 日
販売名変更 ランツジール$_{コーワ}$錠 30mg	2008 年 4 月 3 日 （代替新規承認）	22000AMX01558000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日

９．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（次項参照）

10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

ランツジール$_{コーワ}$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 又は効果	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）

	承認内容	再評価結果
用法 及び用量	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

効能又は効果「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、用法及び用量についても、それに伴い適切なものに改めた。

注）効能又は効果における「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。

参考：ランツジール$_{コーワ}$カプセル[注)]

再審査結果公表年月日：1994 年 9 月 8 日

内容：上記ランツジール$_{コーワ}$錠の再評価結果の内容と同じ

注）本剤と生物学的に同等なカプセル剤（販売中止）（「I.1.開発の経緯」の項参照）

11. 再審査期間

参考：ランツジール$_{コーワ}$カプセル[注)]

1983 年 9 月 21 日承認より 6 年間（終了）

注）本剤と生物学的に同等なカプセル剤（販売中止）（「I.1.開発の経緯」の項参照）

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ランツジール$_{コーワ}$錠 30mg	1145003F1030	1145003F1030	100779402	620007129

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI．文献

１．引用文献

1）大倉透他.: 薬理と治療. 1980; 8: 3199-210.
2）景山孝正他.: 薬理と治療. 1981; 9: 3593-606.
3）天児民和他.: 薬理と治療. 1981; 9: 2157-69.
4）七川歓次他.: 薬理と治療. 1981; 9: 4283-97.
5）七川歓次他.: 薬理と治療. 1981; 9: 5079-99.
6）藤巻悦夫他.: 薬理と治療. 1981; 9: 4663-80.
7）島津晃他.: 薬理と治療. 1981; 9: 2855-72.
8）藤森一平他.: 薬理と治療. 1981; 9: 4693-713.
9）津山直一他.: 薬理と治療. 1981; 9: 3843-62.
10）北本治他.: 感染症学雑誌. 1981; 55: 614-29.
11）菅原幸子他.: 基礎と臨床. 1992; 26: 1553-62.
12）村瀬鎮雄他.: 基礎と臨床. 1992; 26: 1563-9.
13）和田靖史他.: 日本薬理学雑誌. 1982; 79: 43-55.
14）清水貞宏他.: 応用薬理. 1981; 22: 809-17.
15）興和㈱社内資料：血中濃度に関する試験
16）甲重雄他.: 薬理と治療. 1981; 9: 4961-79.
17）有田隆一他.: 薬学雑誌. 1982; 102: 477-83.
18）中野重行他.: 臨床薬理. 1980; 11: 271-84.
19）米光正博他.: 薬理と治療. 1982; 10: 33-7.
20）伊藤昭文他.: 薬理と治療. 1981; 9: 4981-94.
21）データベース調査結果の概要（NDB を用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf
22）中村政記他.: 薬理と治療. 1981; 9: 4427-44.
23）中村政記他.: 日本薬理学雑誌. 1981; 78: 511-9.
24）大久保正人他.: 応用薬理. 1981; 22: 657-64.
25）鶴田強他.: 応用薬理. 1981; 22: 665-83.
26）西垣敬二他.: 応用薬理. 1981; 22: 787-807.
27）田中雅弘他.: 応用薬理. 1981; 22: 685-708.
28）古賀照二他.: 応用薬理. 1981; 22: 765-76.
29）青木泰道他.: 応用薬理. 1981; 22: 777-86.

２．その他の参考文献

該当資料なし

XII．参考資料

１．主な外国での発売状況

海外での承認状況

国名	販売名	剤形	含量
ドイツ	Rantudil forte	カプセル	60mg
	Rantudil retard	遅延型放出カプセル （delayed-release capsules）	90mg

（2026 年 2 月時点）

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

２．その他の関連資料

該当資料なし