

# 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

胃炎・胃潰瘍治療剤

## 日本薬局方 レバミピド錠 レバミピド錠100mg「Me」 REBAMIPIDE Tablets「Me」

剤形	錠剤（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 日局レバミピド100mg
一般名	和名：レバミピド(JAN) 洋名：Rebamipide(JAN、INN)
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：2009年7月13日 薬価基準収載年月日：2017年10月1日（販売名変更による） 販売開始年月日：2009年11月13日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元： <b>Meファルマ株式会社</b> 販売提携： <b>Meiji Seika ファルマ株式会社</b>
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 （Me ファルマ株式会社専用ダイヤル） TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438 受付時間 9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/">https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/</a>

本 IF は 2023 年 3 月改訂（第 1 版）の電子添文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て、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

たつては、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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5
1. 開発の経緯 .....	1	7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6
2. 製品の治療学的特性 .....	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）....	6
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	9. 溶出性.....	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	10. 容器・包装.....	8
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項....	1	(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.....	8
(1) 承認条件 .....	1	(2) 包装.....	8
(2) 流通・使用上の制限事項.....	1	(3) 予備容量.....	8
6. RMPの概要 .....	1	(4) 容器の材質.....	8
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	11. 別途提供される資材類.....	8
1. 販売名 .....	2	12. その他.....	8
(1) 和名 .....	2	<b>V. 治療に関する項目</b> .....	9
(2) 洋名 .....	2	1. 効能又は効果.....	9
(3) 名称の由来 .....	2	2. 効能又は効果に関連する注意.....	9
2. 一般名 .....	2	3. 用法及び用量.....	9
(1) 和名（命名法） .....	2	(1) 用法及び用量の解説.....	9
(2) 洋名（命名法） .....	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠.....	9
(3) ステム（stem） .....	2	4. 用法及び用量に関連する注意.....	9
3. 構造式又は示性式 .....	2	5. 臨床成績.....	9
4. 分子式及び分子量 .....	2	(1) 臨床データパッケージ.....	9
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	(2) 臨床薬理試験.....	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	(3) 用量反応探索試験.....	9
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	(4) 検証的試験.....	9
1. 物理化学的性質 .....	3	(5) 患者・病態別試験.....	9
(1) 外観・性状 .....	3	(6) 治療的使用.....	10
(2) 溶解性 .....	3	(7) その他.....	10
(3) 吸湿性 .....	3	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	11
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点.....	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群..	11
(5) 酸塩基解離定数 .....	3	2. 薬理作用.....	11
(6) 分配係数 .....	3	(1) 作用部位・作用機序.....	11
(7) その他の主な示性値 .....	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績.....	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性....	3	(3) 作用発現時間・持続時間.....	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	13
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	1. 血中濃度の推移.....	13
1. 剤形 .....	4	(1) 治療上有効な血中濃度.....	13
(1) 剤形の区別 .....	4	(2) 臨床試験で確認された血中濃度.....	13
(2) 製剤の外観及び性状 .....	4	(3) 中毒域.....	14
(3) 識別コード .....	4	(4) 食事・併用薬の影響.....	14
(4) 製剤の物性 .....	4	2. 薬物速度論的パラメータ.....	14
(5) その他 .....	4	(1) 解析方法.....	14
2. 製剤の組成 .....	4	(2) 吸収速度定数.....	14
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤 .....	4	(3) 消失速度定数.....	14
(2) 電解質等の濃度 .....	4	(4) クリアランス.....	14
(3) 熱量 .....	4	(5) 分布容積.....	14
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	(6) その他.....	14
4. 力価 .....	5	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	14
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	(1) 解析方法.....	14
		(2) パラメータ変動要因.....	14

4. 吸収	14	2. 毒性試験	20
5. 分布	15	(1) 単回投与毒性試験	20
(1) 血液-脳関門通過性	15	(2) 反復投与毒性試験	20
(2) 血液-胎盤関門通過性	15	(3) 遺伝毒性試験	20
(3) 乳汁への移行性	15	(4) がん原性試験	20
(4) 髄液への移行性	15	(5) 生殖発生毒性試験	20
(5) その他の組織への移行性	15	(6) 局所刺激性試験	20
(6) 血漿蛋白結合率	15	(7) その他の特殊毒性	20
6. 代謝	15	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>21</b>
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	1. 規制区分	21
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	15	2. 有効期間	21
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	15	3. 包装状態での貯法	21
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	15	4. 取扱い上の注意	21
7. 排泄	15	5. 患者向け資材	21
8. トランスポーターに関する情報	15	6. 同一成分・同効薬	21
9. 透析等による除去率	16	7. 国際誕生年月日	21
10. 特定の背景を有する患者	16	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	21
11. その他	16	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	21
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	<b>17</b>	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	21
1. 警告内容とその理由	17	11. 再審査期間	21
2. 禁忌内容とその理由	17	12. 投薬期間制限に関する情報	22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17	13. 各種コード	22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17	14. 保険給付上の注意	22
5. 重要な基本的注意とその理由	17	<b>XI. 文献</b>	<b>23</b>
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17	1. 引用文献	23
(1) 合併症・既往歴等のある患者	17	2. その他の参考文献	24
(2) 腎機能障害患者	17	<b>XII. 参考資料</b>	<b>25</b>
(3) 肝機能障害患者	17	1. 主な外国での発売状況	25
(4) 生殖能を有する者	17	2. 海外における臨床支援情報	25
(5) 妊婦	17	<b>XIII. 備考</b>	<b>26</b>
(6) 授乳婦	17	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	26
(7) 小児等	17	(1) 粉碎	26
(8) 高齢者	18	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	26
7. 相互作用	18	2. その他の関連資料	26
(1) 併用禁忌とその理由	18		
(2) 併用注意とその理由	18		
8. 副作用	18		
(1) 重大な副作用と初期症状	18		
(2) その他の副作用	18		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19		
10. 過量投与	19		
11. 適用上の注意	19		
12. その他の注意	19		
(1) 臨床使用に基づく情報	19		
(2) 非臨床試験に基づく情報	19		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>20</b>		
1. 薬理試験	20		
(1) 薬効薬理試験	20		
(2) 安全性薬理試験	20		
(3) その他の薬理試験	20		

## 略語表

ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
Al-P	アルカリフォスファターゼ
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積
BUN	血液尿素窒素
$C_{max}$	最高血漿中濃度
$Ke1$	消失速度定数
RMP	医薬品リスク管理計画
$T_{1/2}$	消失半減期
$T_{max}$	最高血漿中濃度到達時間
$\gamma$ -GTP	$\gamma$ -グルタミルトランスぺプチダーゼ

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

胃潰瘍治療薬として開発された。プロスタグランジン E<sub>2</sub> の産生を増加させることで、胃粘膜傷害の抑制作用を示し、胃粘膜の血流を促して胃の胃酸に対する防御機能をたかめる<sup>1)</sup>。

レバミピド錠 100mg「明治」は明治製菓株式会社（現 Meiji Seika ファルマ株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき規格及び試験方法の設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2009 年(平成 21 年)7 月に承認を取得し、2009 年 11 月に発売に至った。2017 年 9 月に Meiji Seika ファルマ株式会社より Me ファルマ株式会社へ製造販売承認が承継された。承継と同時に販売名が変更され、2017 年 10 月 1 日に『レバミピド錠 100mg「Me」』として薬価収載され、同月 17 日に発売した。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) 胃潰瘍、急性胃炎および慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善の適応を有する。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

(2) 副作用

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、白血球減少、血小板減少、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年3月現在)

## 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

レバミピド錠 100mg 「Me」

(2) 洋名

REBAMIPIDE Tablets 「Me」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「Me」

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)

レバミピド(JAN)

(2) 洋名(命名法)

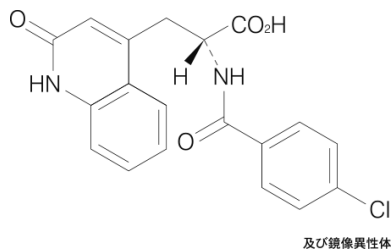
Rebamipide(JAN)(INN)

(3) ステム(stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式:



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_{19}H_{15}ClN_2O_4$

分子量: 370.79

### 5. 化学名(命名法)又は本質

(2R)-2-(4-Chlorobenzoylamino)-3-(2-oxo-1,2-dihydroquinolin-4-yl)propanoic acid (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末であり、味は苦い。  
本品は無臭である<sup>1)</sup>。

##### (2) 溶解性

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール (99.5) に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

各種 pH 溶媒に対する溶解度<sup>2)</sup>

溶媒 (37°C)	溶解度
pH1.2	0.001mg/mL 以下
pH6.0	0.35mg/mL
pH6.8	1.7mg/mL
水	0.008mg/mL

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 291°C (分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa: 3.3 (25°C)<sup>2)</sup>

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度：本品の *N,N*-ジメチルホルムアミド溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

#### 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：

(日局レバミピドの確認試験による)<sup>3)</sup>

- (1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトル測定
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)
- (3) 炎色反応試験 (2)

定量法：

(日局レバミピドの定量法による)<sup>3)</sup>

滴定終点検出法




## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
レバミピド錠 100mg 「Me」	フィルムコーティング錠	白色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			7.6	3.6	155

#### (3) 識別コード

製剤本体	PTP シート
MeP 09	<b>meiji</b> MeP09

#### (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	有効成分（1錠中）	添加剤
レバミピド錠 100mg 「Me」	日局レバミピド 100mg	クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、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

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### 4. 力価

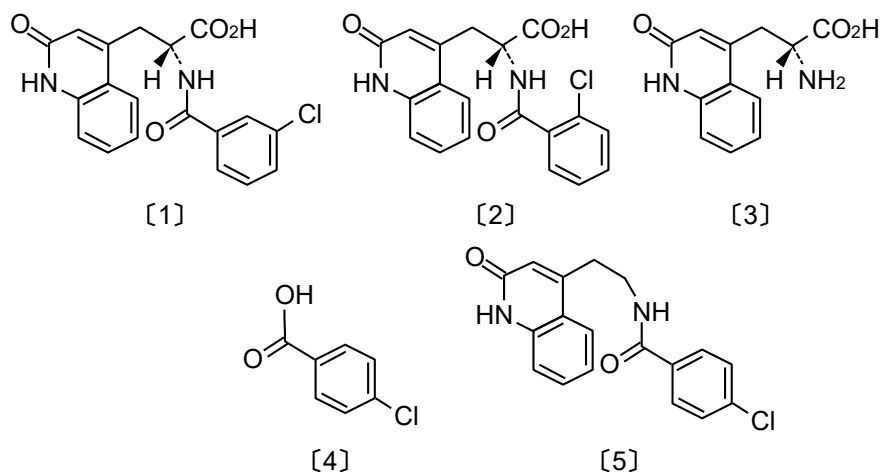
該当しない

#### 5. 混入する可能性のある夾雑物

日局「レバミピド錠」についての規定はないが、日局「レバミピド」における類縁物質について、以下の記述<sup>1)</sup>がある。

レバミピド*m*-クロロ異性体〔1〕が特定類縁物質として個別の条件で試験され、その許容限度は0.15%以下に規定されている。

レバミピド*m*-クロロ異性体〔1〕以外に混在する可能性のある類縁物質としては、次の〔2〕～〔5〕などがある。レバミピド*o*-クロロ異性体〔2〕とレバミピド脱ベンズイル体〔3〕の許容限度は0.15%以下、〔2〕及び〔3〕以外の類縁物質の個々の許容限度は0.1%以下、〔2〕及び〔3〕を含むすべての類縁物質の総量の許容限度は0.4%に規定されている。



#### 6. 製剤の各種条件下における安定性

##### ①加速試験<sup>4)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
40℃ 75%RH	PTP包装	6ヵ月	規格内
	ポリエチレン製容器		

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

##### ②長期保存試験<sup>5)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
25℃ 60%RH	PTP包装	36ヵ月	いずれの項目も規格内であり、硬度の低下は認められなかった。
	ポリエチレン製容器		

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量、硬度(参考値)

##### ③苛酷試験<sup>6, 7)</sup>

安定性	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
熱	60℃	PTP包装	3ヵ月	いずれの項目も規格内であり、硬度の低下は認められなかった。
湿度	30℃ 75%RH	無包装 (シャーレ開放)	3ヵ月	いずれの項目も規格内であったが、硬度の低下が認められた(166.4N→60.3N)。
光	蛍光灯 1000Lux		50日(総照度 120万Lux・hr)	いずれの項目も規格内であり、硬度の低下は認められなかった。
	室内散乱光		1ヵ月	

測定項目：性状、含量、溶出性(光：室内散乱光のみ未測定)、硬度(参考値)

包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、レバミピド錠 100mg 「Me」 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

## 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（物理化学的变化）

該当しない

## 9. 溶出性

＜溶出挙動における同等性＞<sup>8)</sup>

（後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第487号(平成9年12月22日)、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 医薬審発第786号(平成13年5月31日)）

試験方法：日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験条件

試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

試験液①：試験液①：日局溶出試験法の第1液（pH1.2）

試験液②：薄めたMcIlvaineの緩衝液（pH5.0）

試験液③：日局溶出試験法の第2液（pH6.8）

試験液④：日局精製水

回転数：毎分50回転（試験液①、②、③、④）

毎分100回転（試験液③）

判定基準：試験液①：10、120分における試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

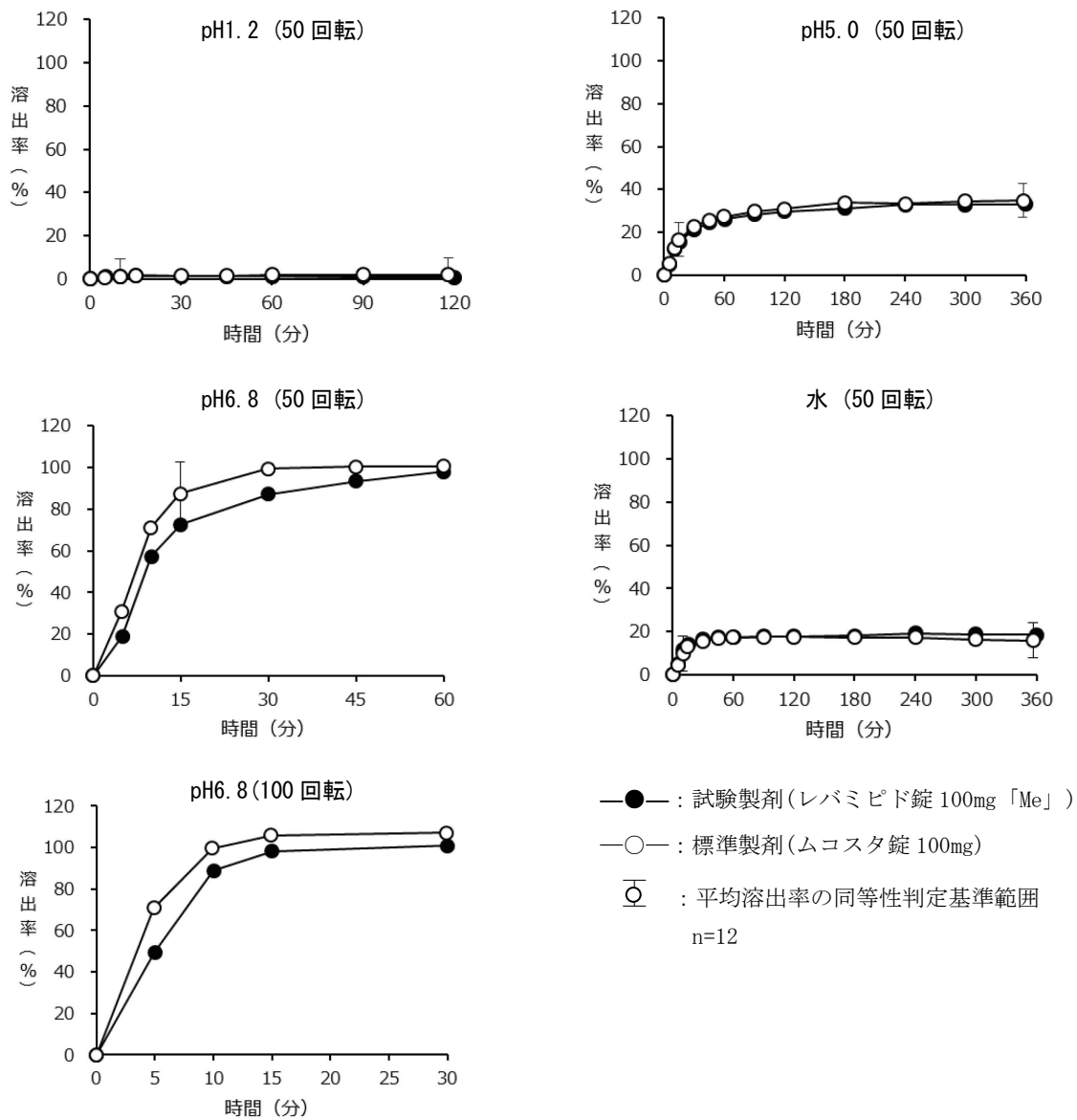
試験液②：15、360分における試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

試験液③：15分における試験剤の平均溶出率が85%以上又は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験液④：10、360分における試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

試験液③（100回転）：15分における試験剤の平均溶出率が85%以上又は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：各試験条件におけるレバミピド錠100mg 「Me」 の溶出挙動は判定基準に適合し、標準剤との溶出挙動の同等性が確認された。



図IV-1 レバミピド錠100mg「Me」の溶出挙動における同等性  
 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

表IV-1 レバミピド錠100mg「Me」の溶出挙動における同等性  
 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			標準製剤 ムコスタ錠 100mg	試験製剤 レバミピド錠 100mg 「Me」	判定
回転数	試験液	判定時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
毎分 50 回転	pH1.2	10、120分	1.2、2.0	1.3、0.9	適合
	pH5.0	15、360分	16.6、34.9	15.6、33.1	適合
	pH6.8	15分	87.5	72.5	適合
	水	10、360分	9.7、16.0	11.7、18.5	適合
毎分 100 回転	pH6.8	15分	105.8	98.1	適合

(n=12)

<日局溶出規格への適合性><sup>9)</sup>

レバミピド錠100mg「Me」は、日本薬局方医薬品各条に定められたレバミピド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法：日局溶出試験法（パドル法）

試験条件

回転数：毎分50回転

試験液：試験液に薄めたpH6.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液(1→4)、900mL

溶出規格：60分の溶出率は75%以上である。

試験結果

15分間の溶出率は75.8～96.3%であり、規格に適合した。

## 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包装 100錠（10錠×10） 500錠（10錠×50）

バラ包装（ボトル入） 500錠

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装	バラ包装
シート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム	ボトル：ポリエチレン
バンド：ポリプロピレン	キャップ：ポリプロピレン
箱：紙	パッキン：ポリエチレン
	ラベル：ポリエチレン
	箱：紙

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. 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

○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

### 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

〈胃潰瘍〉

通常、成人には1回1錠（レバミピドとして100mg）を1日3回、朝、夕及び就寝前に経口投与する。

〈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1回1錠（レバミピドとして100mg）を1日3回経口投与する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (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

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし



## 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<sup>10)</sup>

アルギン酸ナトリウム、スクラルファート、アルジオキサ、スルピリド、メチルメチオニンスルホニウムクロライド、L-グルタミン、テブレノン、エカベトナトリウム、ポラプレジック、エグアレンナトリウム、セトラキサート塩酸塩、ベネキサートベータデクス塩酸塩、ソファルコン、イルソグラジンマレイン酸塩、トロキシピド、アズレンスルホン酸ナトリウム、ミソプロストール  
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

##### ①胃粘膜保護、損傷治癒促進作用

レバミピドは、内因性プロスタグランジン増加や胃粘液量増加などによる胃粘膜保護作用、損傷胃粘膜の治癒促進作用が認められている<sup>11)</sup>。

##### ②胃粘膜の炎症抑制作用

レバミピドは、フリーラジカル抑制や炎症性サイトカイン産生抑制などにより胃粘膜の炎症を抑制する作用が認められている<sup>12、13)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### ①実験胃潰瘍に対する抑制作用及び治癒促進作用

ラットにおいて、水浸拘束ストレス潰瘍、アスピリン潰瘍、インドメタシン潰瘍、ヒスタミン潰瘍、セロトニン潰瘍、血小板活性化因子 (PAF)、ジエチルジチオカルバメイト (DDC) による胃粘膜傷害を抑制した<sup>14、15)</sup>。また、ラット酢酸潰瘍の治癒を促進し、潰瘍作製後 120～140 日目にみられる再発・再燃を抑制した<sup>16)</sup>。

##### ②実験胃炎に対する抑制作用及び治癒促進作用

ラットにおいて、胆汁酸の主成分の一つであるタウロコール酸で誘発した実験胃炎の発生を抑制するとともに治癒促進効果を有した<sup>17、18)</sup>。

##### ③胃粘膜プロスタグランジン増加作用

ラットにおいて、胃粘膜内プロスタグランジン E<sub>2</sub> 含量を増加させた。また、胃液中のプロスタグランジン E<sub>2</sub> を増加させるとともに、プロスタグランジン E<sub>2</sub> の代謝産物である 15-ケト-13, 14-ジヒドロプロスタグランジン E<sub>2</sub> も増加させた<sup>19、20)</sup>。

健康成人男性において、胃粘膜プロスタグランジン E<sub>2</sub> 含量を増加させ、エタノール負荷による胃粘膜傷害に対する抑制作用を示した<sup>21)</sup>。

##### ④胃粘膜保護作用

ラットにおいて、エタノール、強酸及び強アルカリによる胃粘膜傷害を抑制した<sup>19、22)</sup>。

健康成人男性において、アスピリン、エタノール、塩酸-エタノール負荷による胃粘膜傷害を抑制した<sup>21～23)</sup>。

##### ⑤胃粘液量増加作用

ラットにおいて、粘液高分子糖タンパクの生合成酵素活性を高め、胃粘膜被覆粘液量及び可溶性粘液量を増加させた。なお、可溶性粘液増加作用に内因性プロスタグランジンは関与しなかった<sup>11、24、25)</sup>。

##### ⑥胃粘膜血流量増加作用

ラットにおいて、胃粘膜血流量を増加させ、脱血による血行動態の障害を改善した<sup>22)</sup>。

⑦胃粘膜関門に対する作用

ラットにおいて、胃粘膜電位差に対してほとんど作用を示さないが、エタノールによる胃粘膜電位差の低下を抑制した<sup>26)</sup>。

⑧胃アルカリ分泌亢進作用

ラットにおいて、胃アルカリ分泌を亢進した<sup>27)</sup>。

⑨損傷胃粘膜修復作用

ウサギ培養胃粘膜上皮細胞を用いた創傷修復モデルにおいて、胆汁酸及び過酸化水素によって遅延した修復過程を正常化した<sup>28、29)</sup>。

⑩胃酸分泌に対する作用

ラットにおいて、基礎胃液分泌にほとんど作用を及ぼさず、また、刺激胃酸分泌に対しても抑制作用を示さなかった<sup>30)</sup>。

⑪活性酸素に対する作用

レバミピドはヒドロキシルラジカルを直接消去し、多形核白血球のスーパーオキシド産生を抑制した<sup>12、31、32)</sup>。また、*Helicobacter pylori* による好中球からの活性酸素種産生による胃粘膜細胞傷害を抑制した<sup>33)</sup> (*in vitro*)。

ストレス・インドメタシンを負荷したラットの胃粘膜傷害を抑制すると同時に胃粘膜中の過酸化脂質含量を低下させた<sup>34)</sup>。

⑫胃粘膜への炎症性細胞浸潤に対する作用

ラットのタウロコール酸（胆汁酸の主成分の一つ）誘発胃炎モデル、NSAIDs 胃粘膜傷害モデル、虚血-再灌流モデルにおいて、炎症性細胞浸潤を抑制した<sup>17、35、36)</sup>。

⑬胃粘膜における炎症性サイトカイン（インターロイキン-8）に対する作用

*Helicobacter pylori* によるヒト胃粘膜上皮細胞からのインターロイキン-8（IL-8）産生増加を抑制した<sup>13)</sup>。また、上皮細胞内のNF- $\kappa$ Bの活性化及びIL-8 mRNAの発現を抑制した<sup>37)</sup> (*in vitro*)。

(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

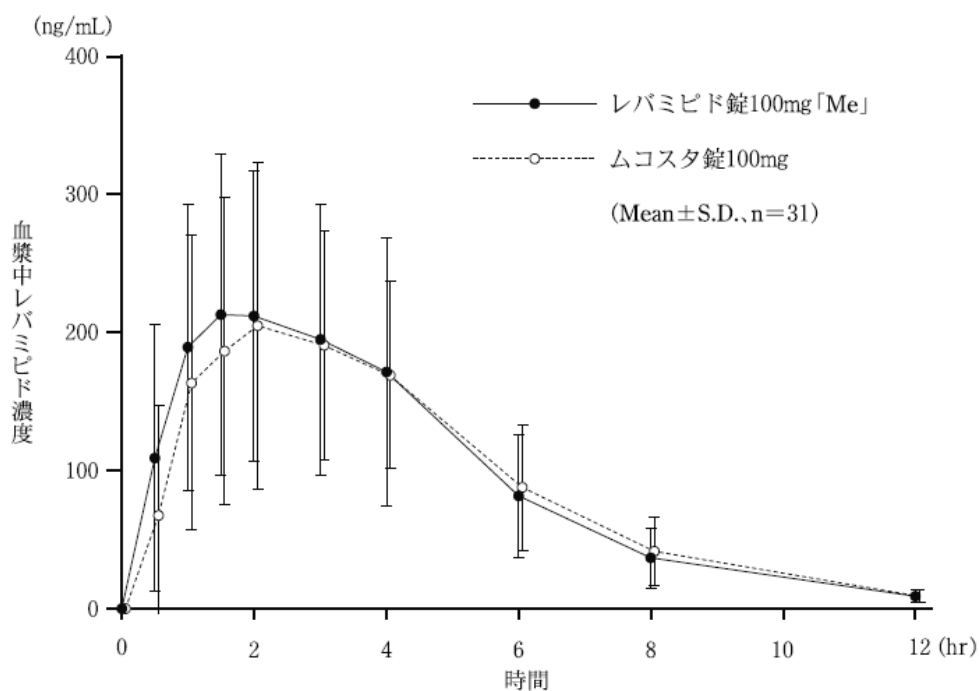
該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### ① 生物学的同等性試験

(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 医薬審発第 786 号(平成 13 年 5 月 31 日)、薬食審査発第 1124004 号(平成 18 年 11 月 24 日))

レバミピド錠 100mg 「Me」とムコスタ錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (レバミピドとして 100mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>38)</sup>。



図VII-1 100mg 錠投与時の血漿中レバミピド濃度推移

表VII-1 100mg 錠投与時の薬物動態パラメータ

	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
レバミピド錠 100mg 「Me」	31	1156.7±362.6	296.8±98.5	2.02±1.02	2.14±0.72
ムコスタ錠 100mg	31	1123.9±383.1	262.7±94.3	2.48±1.19	1.88±0.47

Mean±S. D.

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。

### (3) 中毒域

該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響

以下の報告がある。

健康成人男性 6 例にレバミピド 150mg<sup>注)</sup> を単回経口投与した時、食事により吸収の遅延傾向がみられたが、バイオアベイラビリティに影響は認められなかった<sup>39)</sup>。

注) 本剤の承認されている用量は、1 回 100mg、1 日 3 回である。

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

モーメント法

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) 消失速度定数

以下の報告がある。

健康成人男子に 100mg 錠を単回経口投与したときの血漿中レバミピド濃度推移から求めた消失速度定数 (kel) は以下のとおりであった<sup>38)</sup>。

(「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の参照のこと)

販売名	kel (hr <sup>-1</sup> )
レバミピド錠 100mg 「Me」	0.353±0.097

(Mean±S. D.、n=31)

### (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

該当資料なし

## 5. 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

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

### (3) 乳汁への移行性

「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照

### (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

### (6) 血漿蛋白結合率

以下の報告がある。

レバミピドのヒト血漿蛋白結合率は 98.4~98.6%であった<sup>40)</sup> (*in vitro*、限外ろ過法、0.05~5  $\mu$ g/mL)。

## 6. 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 (CYP 等) の分子種、寄与率

「VII. 6. (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率」の項参照

### (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

以下の報告がある。

健康成人男性にレバミピド 600mg<sup>注)</sup>を単回経口投与した時、尿中排泄の大部分が未変化体であった。代謝産物として 8 位水酸化体が確認された。8 位水酸化体は CYP3A4 によって生成した<sup>41)</sup> (*in vitro*)。

注) 本剤の承認されている用量は、1 回 100mg、1 日 3 回である。

## 7. 排泄

以下の報告がある。

健康成人男子にレバミピド 100mg を投与した場合、尿中に投与量の約 10%が排泄された<sup>1)</sup>。

## 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

「VII. 10. 特定の背景を有する患者」の項参照

## 10. 特定の背景を有する患者

以下の報告がある。

### ①腎機能障害患者

腎機能障害被験者にレバミピド 100mg を単回経口投与後の薬物動態を検討したところ、健康成人に比べ血漿中濃度の上昇及び消失半減期の遅れが認められた<sup>42)</sup>。また、透析患者に連続投与した時の定常状態における血漿中濃度は、単回投与時から推定できる血漿中濃度と一致したことより、蓄積性はないものと考えられた<sup>43)</sup>。

## 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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 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

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 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

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (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。動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。

#### (6) 授乳婦

##### 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。

#### (7) 小児等

##### 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。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

消化器症状等の副作用に注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 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、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

11.1.2 白血球減少、血小板減少（いずれも頻度不明）

11.1.3 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、Al-P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。

### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

種類\頻度	0.1~0.5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	そう痒感、薬疹様湿疹等の過敏症状	蕁麻疹
精神神経系			しびれ、めまい、眠気
消化器	便秘、腹部膨満感、下痢、味覚異常	嘔気、胸やけ、腹痛、げっぷ	口渇、嘔吐
肝臓 <sup>注)</sup>		AST、ALTの上昇	$\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇
血液			血小板減少、白血球減少、顆粒球減少
その他		浮腫、咽頭部異物感	乳腺腫脹、乳房痛、女性化乳房、乳汁分泌誘発、動悸、発熱、顔面潮紅、舌のしびれ、咳、息苦しい、脱毛、月経異常、BUN上昇

注) トランスアミナーゼが著しく上昇した場合や発熱、発疹等が同時に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. 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

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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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：レバミピド錠 100mg「Me」 該当しない  
有効成分：レバミピド 該当しない

### 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. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：無し  
くすりのしおり：有り  
その他の患者向け資料：無し

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ムコスタ錠 100mg、ムコスタ顆粒 20%  
同 効 薬：アルギン酸ナトリウム、スクラルファート、アルジオキサ、スルピリド、メチルメチオニ  
ンスルホニウムクロライド、L-グルタミン、テプレノン、エカベトナトリウム、ポラプレジック、エグ  
アレンナトリウム、セトラキサート塩酸塩、ベネキサートベータデクス塩酸塩、ソファルコン、イルソ  
グラジンマレイン酸塩、トロキシピド、アズレンスルホン酸ナトリウム、ミソプロストール<sup>10)</sup>

### 7. 国際誕生年月日

1990年9月<sup>44)</sup>

### 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

販売名	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 レバミピド錠 100mg「明治」	2009年7月13日	22100AMX01943000	2009年11月13日	2009年11月13日
製造販売承継承認 及び販売名変更 レバミピド錠 100mg「Me」	2017年9月29日	〃	2017年10月1日	2017年10月17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

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

## 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

統一名（告示名）	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	HOT(9桁)番号	レセプト電算コード (統一名)
レバミピド 100mg 錠	2329021F1013	119316902	622894200
販売名	個別医薬品コード (YJコード)		レセプト電算コード (販売名)
レバミピド錠 100mg 「Me」	2329021F1340		621931602

令和4年3月4日付厚生労働省告示第57号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

## 14. 保険給付上の注意

後発医薬品として承認された医薬品であっても、先発医薬品と薬価が同額又は高いものについては、診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品。

# XI. 文献

## 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店)
- 2) オレンジブック総合版ホームページ<<http://www.jp-orangebook.gr.jp/data/dataindex.shtml>> (2023/02/14 アクセス)
- 3) 第十八改正日本薬局方
- 4) レバミピド錠 100mg 「Me」の安定性に関する資料 (加速試験) (社内資料)
- 5) レバミピド錠 100mg 「Me」の長期保存安定性に関する資料 (社内資料)
- 6) レバミピド錠 100mg 「Me」の二次包装開封後における安定性に関する資料 (社内資料)
- 7) レバミピド錠 100mg 「Me」の無包装状態における安定性に関する資料
- 8) レバミピド錠 100mg 「Me」の溶出試験に関する資料 (社内資料)
- 9) レバミピド錠 100mg 「Me」の溶出性 (公的溶出試験)に関する資料 (社内資料)
- 10) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2023/02/14 アクセス)
- 11) 石山広信 ほか: 薬理と治療. 1988 ; 16 (10) : 4103-4109.
- 12) Naito, Y. et al. : Free Radic Biol Med. 1995 ; 18 (1) : 117-123. (PMID:7896165)
- 13) 三原充弘 ほか: 消化器科. 1997 ; 24 (6) : 681-688.
- 14) 山崎勝也 ほか: 薬理と治療. 1988 ; 16 (5) : 1997-2005.
- 15) Yamasaki, K. et al. : Jpn J Pharmacol. 1989 ; 49 (4) : 441-448. (PMID:2542684)
- 16) 白木正裕 ほか: 日薬理誌. 1988 ; 92 (6) : 389-395.
- 17) 岡部 進 ほか: Ther Res. 1991 ; 12 (10) : 3253-3263.
- 18) Kishimoto, S. et al. : Res Commun Chem Pathol Pharmacol. 1992 ; 78 (3) : 259-277. (PMID:1335596)
- 19) Yamasaki, K. et al. : Eur J Pharmacol. 1987 ; 142 (1) : 23-29. (PMID:3480223)
- 20) Kleine, A. et al. : Dig Dis Sci. 1993 ; 38 (8) : 1441-1449. (PMID:8393757)
- 21) 中村 肇 ほか: 臨床成人病. 1989 ; 19 (6) : 1109-1114.
- 22) 川野 淳 ほか: 日薬理誌. 1991 ; 97 (6) : 371-380.
- 23) Dammann, H. G. : Eur J Gastroenterol Hepatol. 1994 ; 6 (10) : 911-915.
- 24) 石山広信 ほか: 薬理と治療. 1988 ; 16 (10) : 4111-4118.
- 25) Ishihara, K. et al. : Arzneimittel-Forsch/Drug Res. 1992 ; 42 (II) : 1462-1466. (PMID:1337697)
- 26) 山崎勝也 ほか: 薬理と治療. 1990 ; 18 (9) : 3395-3400.
- 27) 山崎勝也 ほか: 薬理と治療. 1990 ; 18 (10) : 3765-3772.
- 28) Watanabe, S. et al. : Aliment Pharmacol Ther. 1996 ; 10 (6) : 927-932. (PMID:8971290)
- 29) Watanabe, S. et al. : Dig Dis Sci. 1998 ; 43 (9) : 107S-112S. (PMID:9753235)
- 30) 山崎勝也 ほか: 薬理と治療. 1988 ; 16 (6) : 2487-2495.
- 31) Yoshikawa, T. et al. : Arzneimittel-Forsch/Drug Res. 1993 ; 43 (I) : 363-366. (PMID:8387788)
- 32) Ogino, K. et al. : Eur J Pharmacol. 1992 ; 212 (1) : 9-13. (PMID:1313372)
- 33) Suzuki, M. et al. : Gut. 1994 ; 35 (10) : 1375-1378. (PMID:7959190)
- 34) Yamasaki, K. et al. : Pathophysiology. 1994 ; 1 (4) : 251-257.
- 35) Murakami, K. et al. : Dig Dis Sci. 1997 ; 42 (2) : 319-325. (PMID:9052513)
- 36) Kim, C. D. et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1995 ; 275 (1) : 340-344. (PMID:7562569)
- 37) Aihara, M. et al. : Dig Dis Sci. 1998 ; 43 (9) : 174S-180S. (PMID:9753246)
- 38) レバミピド錠 100mg 「Me」の生物学的同等性試験に関する資料 (社内資料)
- 39) 岸 清一郎 ほか: 臨床成人病. 1989 ; 19 (3) : 355-363.
- 40) 塩屋良秀 ほか: 医薬品研究. 1989 ; 20 (2) : 522-533.
- 41) Koyama, N. et al. : XENOBIOTICA. 2002 ; 32 (7) : 573-586. (PMID:12162853)
- 42) 菊池 博 ほか: 新薬と臨床. 1995 ; 44 (7) : 1179-1182.
- 43) 深沢和浩 ほか: 新薬と臨床. 1995 ; 44 (10) : 1667-1671.

44) 第十八改正日本薬局方 医薬品情報 2021 (JPDI)

## 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 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) 粉碎

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)

TEL (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)

TEL (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

### 2. その他の関連資料



# MEMO

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

製造販売元

**Meファルマ株式会社**

東京都中央区京橋2-4-16

販売提携

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

東京都中央区京橋2-4-16

IFRBM000305