

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「DSEP」**REBAMIPIDE TABLETS「DSEP」**

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錠中レバミピド（日局）100mgを含有
一般名	和名：レバミピド（JAN） 洋名：Rebamipide（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：2015年8月17日 薬価基準収載年月日：2015年12月11日 販売開始年月日：2015年12月11日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ： https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php

本 IF は 2023 年 5 月改訂（第 1 版）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

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> で確認してください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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、日病薬と略す）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は紙媒体の冊子としての提供方式から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と略す）の医療用医薬品情報検索のページ

[\(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>\)](https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にて公開されて入手可能となっている。

日病薬では、2008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。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

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。

IF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。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

[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。
- ② IF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]

- ① IF 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。
- ② IF 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 2018」（以下、「IF 記載要領 2018」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 2018」は、平成 31 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 2018」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

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「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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

(2018 年 10 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	6
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	8
3. 製品の製剤学的特性	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
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2) 包装	8
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3) 予備容量	8
(1) 承認条件	1	(4) 容器の材質	9
(2) 流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	9
6. RMPの概要	1	12. その他	9
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	10
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	10
(1) 和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	10
(2) 洋名	2	3. 用法及び用量	10
(3) 名称の由来	2	(1) 用法及び用量の解説	10
2. 一般名	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	10
(1) 和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	10
(2) 洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	10
(3) ステム	2	(1) 臨床データパッケージ	10
3. 構造式又は示性式	2	(2) 臨床薬理試験	10
4. 分子式及び分子量	2	(3) 用量反応探索試験	10
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4) 検証的試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 有効性検証試験	10
2) 安全性試験	10	3) 患者・病態別試験	10
4) 検証的試験	10	5) 治療的使用	11
5) 有効性検証試験	10	6) 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	11
6) 安全性試験	10	7) 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	11
7) 患者・病態別試験	10	8) その他	11
8) 治療的使用	11	VI. 薬効薬理に関する項目	12
9) 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	11	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
10) 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	11	2. 薬理作用	12
11) その他	11	(1) 作用部位・作用機序	12
12) その他	11	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
13) その他	11	(3) 作用発現時間・持続時間	13
14) その他	11	VII. 薬物動態に関する項目	14
15) その他	11	1. 血中濃度の推移	14
16) その他	11	(1) 治療上有効な血中濃度	14
17) その他	11	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	14
18) その他	11	(3) 中毒域	14
19) その他	11	(4) 食事・併用薬の影響	15
20) その他	11	2. 薬物速度論的パラメータ	15
21) その他	11	(1) 解析方法	15
22) その他	11	(2) 吸収速度定数	15
23) その他	11	(3) 消失速度定数	15
24) その他	11	(4) クリアランス	15
25) その他	11		
26) その他	11		
27) その他	11		
28) その他	11		
29) その他	11		
30) その他	11		
31) その他	11		
32) その他	11		
33) その他	11		
34) その他	11		
35) その他	11		
36) その他	11		
37) その他	11		
38) その他	11		
39) その他	11		
40) その他	11		
41) その他	11		
42) その他	11		
43) その他	11		
44) その他	11		
45) その他	11		
46) その他	11		
47) その他	11		
48) その他	11		
49) その他	11		
50) その他	11		
51) その他	11		
52) その他	11		
53) その他	11		
54) その他	11		
55) その他	11		
56) その他	11		
57) その他	11		
58) その他	11		
59) その他	11		
60) その他	11		
61) その他	11		
62) その他	11		
63) その他	11		
64) その他	11		
65) その他	11		
66) その他	11		
67) その他	11		
68) その他	11		
69) その他	11		
70) その他	11		
71) その他	11		
72) その他	11		
73) その他	11		
74) その他	11		
75) その他	11		
76) その他	11		
77) その他	11		
78) その他	11		
79) その他	11		
80) その他	11		
81) その他	11		
82) その他	11		
83) その他	11		
84) その他	11		
85) その他	11		
86) その他	11		
87) その他	11		
88) その他	11		
89) その他	11		
90) その他	11		
91) その他	11		
92) その他	11		
93) その他	11		
94) その他	11		
95) その他	11		
96) その他	11		
97) その他	11		
98) その他	11		
99) その他	11		
100) その他	11		
III. 有効成分に関する項目	3		
1. 物理化学的性質	3		
(1) 外観・性状	3		
(2) 溶解性	3		
(3) 吸湿性	3		
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3		
(5) 酸塩基解離定数	3		
(6) 分配係数	3		
(7) その他の主な示性値	3		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3		
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3		
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4		
(1) 剤形の区別	4		
(2) 製剤の外観及び性状	4		
(3) 識別コード	4		
(4) 製剤の物性	4		
(5) その他	4		
2. 製剤の組成	4		
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4		
(2) 電解質等の濃度	4		
(3) 熱量	4		
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	4		
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	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	6		

(5) 分布容積.....	15	(1) 臨床使用に基づく情報.....	19
(6) その他.....	15	(2) 非臨床試験に基づく情報.....	19
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	15		
(1) 解析方法.....	15	IX. 非臨床試験に関する項目	20
(2) パラメータ変動要因.....	15	1. 薬理試験.....	20
4. 吸 収.....	15	(1) 薬効薬理試験.....	20
5. 分 布.....	15	(2) 安全性薬理試験.....	20
(1) 血液－脳関門通過性.....	15	(3) その他の薬理試験.....	20
(2) 血液－胎盤関門通過性.....	15	2. 毒性試験.....	20
(3) 乳汁への移行性.....	15	(1) 単回投与毒性試験.....	20
(4) 髄液への移行性.....	15	(2) 反復投与毒性試験.....	20
(5) その他の組織への移行性.....	16	(3) 遺伝毒性試験.....	20
(6) 血漿蛋白結合率.....	16	(4) がん原性試験.....	20
6. 代 謝.....	16	(5) 生殖発生毒性試験.....	20
(1) 代謝部位及び代謝経路.....	16	(6) 局所刺激性試験.....	20
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、 寄与率.....	16	(7) その他の特殊毒性.....	20
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	16		
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	16	X. 管理的事項に関する項目	21
7. 排 泄.....	16	1. 規制区分.....	21
8. トランスポーターに関する情報.....	16	2. 有効期間.....	21
9. 透析等による除去率.....	16	3. 包装状態での貯法.....	21
10. 特定の背景を有する患者.....	16	4. 取扱い上の注意.....	21
11. その他.....	16	5. 患者向け資材.....	21
		6. 同一成分・同効薬.....	21
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17	7. 国際誕生年月日.....	21
1. 警告内容とその理由.....	17	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
2. 禁忌内容とその理由.....	17	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
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	17	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容.....	21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	17	11. 再審査期間.....	21
5. 重要な基本的注意とその理由.....	17	12. 投薬期間制限に関する情報.....	22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	17	13. 各種コード.....	22
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	17	14. 保険給付上の注意.....	22
(2) 腎機能障害患者.....	17		
(3) 肝機能障害患者.....	17	XI. 文 献	23
(4) 生殖能を有する者.....	17	1. 引用文献.....	23
(5) 妊婦.....	17	2. その他の参考文献.....	24
(6) 授乳婦.....	17		
(7) 小児等.....	17	XII. 参考資料	25
(8) 高齢者.....	18	1. 主な外国での発売状況.....	25
7. 相互作用.....	18	2. 海外における臨床支援情報.....	25
(1) 併用禁忌とその理由.....	18		
(2) 併用注意とその理由.....	18	XIII. 備 考	26
8. 副作用.....	18	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあつ ての参考情報.....	26
(1) 重大な副作用と初期症状.....	18	2. その他の関連資料.....	27
(2) その他の副作用.....	19		
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		

略語表

略語	英語（省略なし）	日本語
ALT	Alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
Al-P	Alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
AST	Aspartate aminotransferase	アスパラギンアミノトランスフェラーゼ
AUC	Area under the plasma concentration-time curve	血漿中濃度-時間曲線下面積
BUN	Blood urea nitrogen	血液尿素窒素
Cmax	Maximum plasma concentration	最高血漿中濃度
γ -GTP	γ -Glutamyl Trans Peptidase	ガンマグルタミルトランスペプチダーゼ
GOT	Glutamic oxaloacetic transaminase	グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ
GPT	Glutamic pyruvic transaminase	グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ
<i>in vitro</i>	in vitro	試験管内で（の）
PG	Prostaglandin	プロスタグランジン
PTP	Press through package	PTP 包装シート
RMP	Risk Management Plan	医薬品リスク管理計画
$t_{1/2}$	half -life	半減期
Tmax	Time of maximum plasma concentration	最高血漿中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レバミピドは、胃粘膜 PGE₂ 産生促進作用や胃粘膜保護作用を有することにより、胃粘膜障害を抑制する。さらに、胃粘液量や胃粘膜血流量を増加させることにより血行動態の障害を改善し、炎症を抑制することが示唆されている。本邦では、胃粘膜を保護・修復する、胃炎・胃潰瘍治療剤として 1990 年 12 月に上市されている。

レバミピド錠 100mg 「DSEP」は第一三共エスファ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331015 号に基づき、規格及び試験方法を設定して加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2015 年 8 月に承認を取得し、2015 年 12 月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 胃粘膜防御因子増強薬に分類される抗潰瘍薬であるが、機序として内因性 PG 増加作用、胃粘膜血流増加作用、胃粘膜粘液量増加作用、胃アルカリ分泌亢進などが示唆されている。（「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照）

(2) 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、黄疸が報告されている。（「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

(1) 錠剤に、製品名を片面印刷し、判別しやすくしている。（「IV. 1. (2)剤形の外観及び性状」の項参照）

(2) PTP シートはピッチコントロールを行い、製品名の表示を識別しやすくしている。また、薬剤の特徴や疾患の特性をイメージしたオリジナルシンボルを表示している。

(3) 薬剤取り違い防止における負担軽減のため、PTP シート裏面に、1 錠ごとに GS1 データバーコードを表示している。

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

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 「DSEP」

(2) 洋名

REBAMIPIDE TABLETS 100mg 「DSEP」

(3) 名称の由来

通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

レバミピド（JAN）

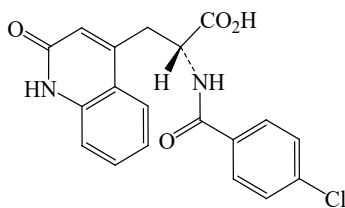
(2) 洋名（命名法）

Rebamipide（JAN）

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₁₅ClN₂O₄

分子量：370.79

5. 化学名（命名法）又は本質

(2*RS*)-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

該当しない

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。

(2) 溶解性

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、水にはほとんど溶けない。

溶媒	本品 1g を溶解するための溶媒量
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	約 15mL

溶解度（37℃）¹⁾

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℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa：3.3（25℃）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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：日本薬局方レバミピドの確認試験法による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(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：日本薬局方レバミピドの定量法による。

水酸化カリウム液による滴定


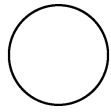

IV. 製剤に関する項目

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		
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
レバミピド錠 100mg「DSEP」	フィルム コーティング錠	白色			
			8.1	3.4	175

(3) 識別コード

表示部位：錠剤表面

表示内容：レバミピド DSEP

(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	添加剤
レバミピド錠 100mg 「DSEP」	1錠中に 日本薬局方レバミピド 100mg を含有	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、 カルメロースカルシウム、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

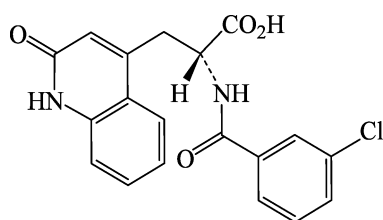
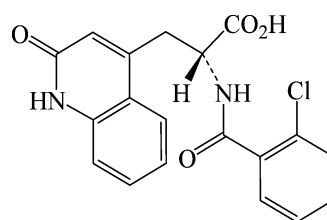
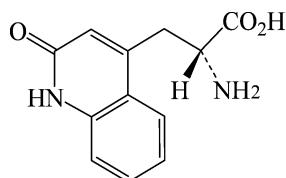
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

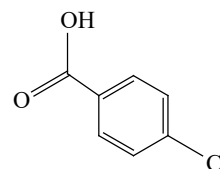
該当しない

4. 力価

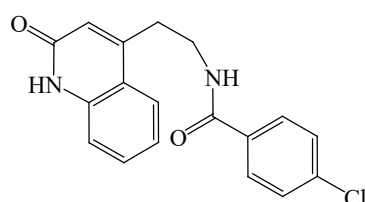
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物²⁾(1)レバミピド *m*-クロロ異性体(2)レバミピド *o*-クロロ異性体

(3)レバミピド脱ベンズイル体



(4)



(5)

6. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

レバミピド錠 100mg「DSEP」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%RH、3年）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「DSEP」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。

(1) 加速条件下での安定性試験

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15%以内〕	適			
溶出試験〔pH6.0、50rpm、60分、75%以上〕	適	適	適	適
定量(%)〔93~107%〕(平均含有率(%)±C.V.)	100.3±0.2	99.7±0.2	100.3±0.5	101.4±0.7

バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15%以内〕	適			
溶出試験〔pH6.0、50rpm、60分、75%以上〕	適	適	適	適
定量(%)〔93~107%〕(平均含有率(%)±C.V.)	100.3±0.2	99.8±0.5	100.2±0.5	100.2±0.5

IV. 製剤に関する項目

(2) 長期保存試験

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適
溶出試験〔※〕	適	適	適	適	適
定量 (%)〔93~107%〕	99.4~99.5	98.9~101.4	98.9~99.9	98.7~99.1	100.0~100.2

※：pH6.0、50rpm、60分、75%以上

バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適
溶出試験〔※〕	適	適	適	適	適
定量 (%)〔93~107%〕	98.3~99.8	98.7~100.1	98.9~100.0	99.7~100.9	100.1~100.4

※：pH6.0、50rpm、60分、75%以上

(3) 無包装状態での安定性

レバミピド錠 100mg「DSEP」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験（性状、定量、溶出試験、純度試験、硬度）を行った。

試験条件		結 果
温度	40℃、3 ヶ月、遮光、気密容器	変化なし
湿度	25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光、開放	硬度がやや低下、その他の項目は変化なし
光	総照射量 120 万 Lux・hr、開放	変化なし

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⁴⁾

(1) 公的溶出試験

レバミピド錠 100mg「DSEP」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た。

溶出規格					試験結果 (%)
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率	
100mg	pH6.0 [※]	50rpm	60 分	75%以上	79.7~98.5

※：薄めたリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液（1→4）

(2) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液
pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8 日本薬局方崩壊試験第2液
水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合には15、50%未満の場合には8とする。又はf2関数の値は溶出率が50%以上の場合には50以上、50%未満の場合には55以上である。

【pH6.8、50rpm】、【pH6.8、100rpm】：

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

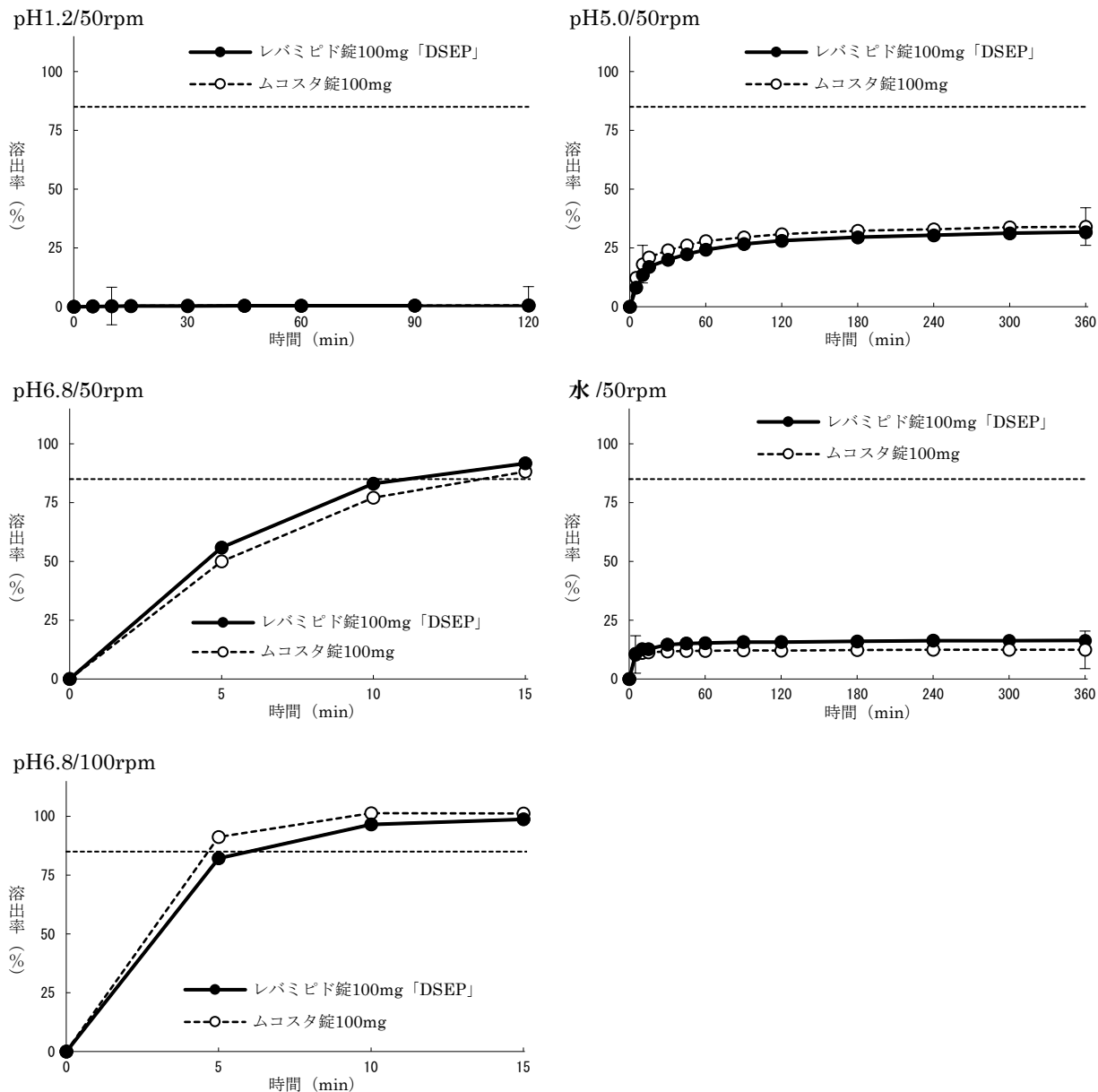
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における同等性（レバミピド錠 100mg「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (レバミピド錠 100mg 「DSEP」の溶出条件)	
		レバミピド錠 100mg「DSEP」	ムコスタ錠 100mg	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	10	0.2	0.3	適	±8%又はf2関数≥55	
		120	0.5	0.6			
	pH5.0	10	13.6	18.1	適		
		360	31.8	34.1			
	pH6.8	15	91.7	88.2	適		≥85%又は±15%
	水	5	10.8	10.4	適		±8%又はf2関数≥55
360		16.4	12.4				
100rpm	pH6.8	15	98.8	101.3	適	≥85%又は±15%	

(溶出曲線)



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

該当資料なし

(2) 包装

レバミピド錠 100mg「DSEP」	:	PTP	100錠	(10錠×10)
			500錠	(10錠×50)
			1,050錠	(21錠×50)
		バラ (プラスチックボトル)	500錠	

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装:

P T P :ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

個装箱:紙

バラ包装:

容器:ポリエチレン

キャップ:ポリプロピレン

個装箱:紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4.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

6.用法及び用量

<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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(7) その他

有効性及び安全性に関する試験

<胃潰瘍>

17.1.1 国内臨床試験

胃潰瘍患者を対象にレバミピド 300mg/日を投与した試験での最終内視鏡判定は、治癒 60% (200/335 例)、略治以上 67% (224/335 例) であった。

また、二重盲検比較試験において、レバミピドの有用性が認められている。更に、治癒した症例のうち 67 例を 6 カ月間追跡調査した結果、再発が認められた症例は 4 例であり、再発率は約 6% であった⁵⁻⁹⁾。

<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>

17.1.2 国内臨床試験

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期を対象にレバミピド 300mg/日を投与した試験での全般改善率は 82% (97/118 例)、最終内視鏡判定における中等度以上の改善率は 75% (88/118 例) であった^{10,11)}。

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

セトラキサート塩酸塩、テプレノン、ゲファルナート、ソファルコン等

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

18.1.1 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。

18.1.2 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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 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、幽門結紮潰瘍及び活性酸素が関与していると考えられる虚血-再灌流、血小板活性化因子 (PAF)、ジエチルジチオカルバメイト (DDC)、ストレス・インドメタシンによる胃粘膜傷害を抑制した¹²⁻¹⁵⁾。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¹⁶⁾。

18.3 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^{17,18)}。

18.4 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 E₂ 含量を増加させた。また、胃液中のプロスタグランジン E₂、I₂ を増加させるとともに、プロスタグランジン E₂ 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 E₂ も増加させた^{19,20)}。

健康成人男性において、胃粘膜プロスタグランジン E₂ 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²¹⁾。

18.5 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^{19,22)}。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²¹⁻²³⁾。

18.6 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²⁴⁻²⁶⁾。

18.7 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²²⁾。

18.8 胃粘膜閉門に対する作用

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²⁷⁾。

18.9 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²⁸⁾。

18.10 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^{29,30)}。

18.11 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³¹⁾。

18.12 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³²⁻³⁴⁾。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³⁵⁾ (*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¹⁴⁾。

18.13 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^{15,17,36)}。

18.14 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³⁷⁾。また、上皮細胞内の NF- κ B の活性化及び IL-8 mRNA の発現を抑制した³⁸⁾ (*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

16.1.1 単回投与

健康成人男性 27 例にレバミピド錠 100mg を空腹時単回経口投与した時の薬物動態パラメータを以下に示す。

レバミピドの薬物動態パラメータ

	tmax (hr)	Cmax (μ g/L)	t _{1/2} (hr)	AUC _{24hr} (μ g/L \cdot hr)
レバミピド錠 100mg	2.4 \pm 1.2	216 \pm 79	1.9 \pm 0.7	874 \pm 209

T_{1/2} は 12 時間までの値より算出した

(mean \pm SD, n=27)

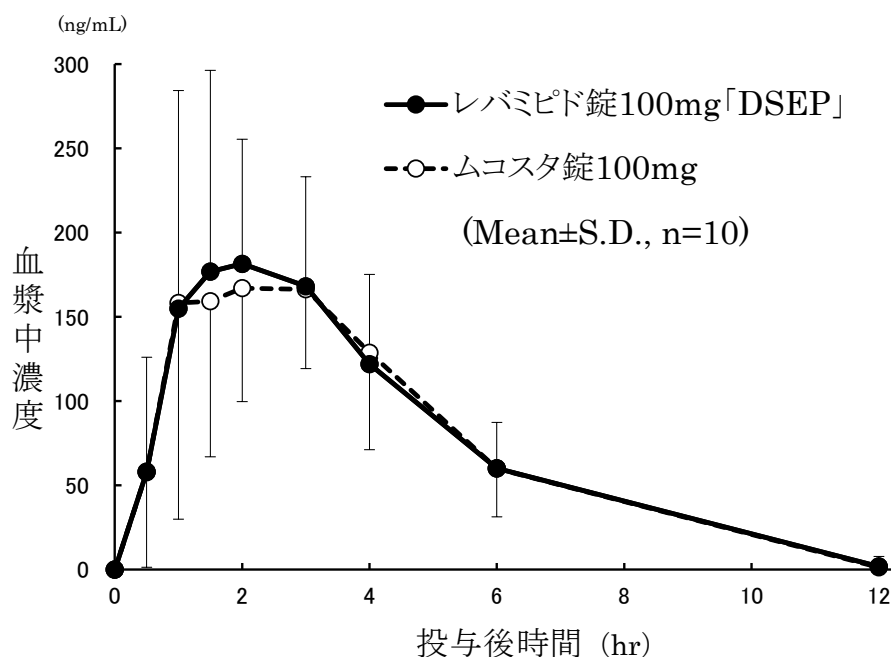
16.1.2 生物学的同等性試験³⁹⁾

レバミピド錠 100mg 「DSEP」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時単回経口投与して血漿中レバミピド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~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。

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₂ (ng \cdot hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
レバミピド錠 100mg「DSEP」	928.9 \pm 243.1	241.1 \pm 87.4	2.0 \pm 0.8	1.85 \pm 0.74 [※]
ムコスタ錠 100mg	916.8 \pm 193.9	239.0 \pm 75.5	2.1 \pm 1.0	2.27 \pm 1.48

(Mean \pm S.D., n=10, ※: n=9)



血漿中レバミピド濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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

16.2.1 食事の影響⁴⁰⁾

健康成人男性 6 例にレバミピド 150mg^{注)}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。

注) 本剤の承認された用量は 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

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³⁹⁾

健康成人男子単回投与 (1 錠)

0.377 ± 0.242 (hr⁻¹) (n=9)

(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

吸収部位：小腸上部

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：動物>

「VIII.6.(6)授乳婦」の項を参照

(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⁴¹⁾

16.3 分布

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

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路^{2,42)}

16.4 代謝

健康成人男性にレバミピド 600mg^{注)}を経口投与した時、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が、その量は投与量の約 0.03%とわずかであった。8 位水酸化体は CYP3A4 によって生成した (*in vitro*)。

注) 本剤の承認された用量は 1 回 100mg、1 日 3 回である。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種、寄与率^{2,42)}

代謝産物である 8 位水酸化体は CYP3A4 によって生成した。

(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^{2,42)}

代謝産物として 8 位水酸化体が確認されたが、その量は投与量の約 0.03%とわずかであった。

7. 排泄²⁾

16.5 排泄

健康成人男性にレバミピド 100mg を投与した時、尿中に投与量の約 10%が排泄された。

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

16.6.1 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⁴³⁾。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⁴⁴⁾。

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

41. 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

解説：

過敏症の既往歴のある患者に本剤を再投与して過敏症が再発した症例が報告されたため。

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。

解説：本剤は小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

なお、使用成績調査において15歳未満の小児12例（胃潰瘍2例、胃炎10例）に使用されたが、いずれも副作用の報告はなかった。

(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。

解説：「高齢者への投与に関する医療用医薬品の使用上の注意の記載について」（1992年4月1日薬安第30号）に基づき記載した。なお、使用成績調査において65歳以上の高齢者での副作用発現割合は、胃潰瘍で0.22%、胃炎で0.46%であり、いずれも成人の発現割合との有意差はなかった。

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、 γ -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。

解説：

11.1.1 ショック、アナフィラキシー

先発品の投与症例で、ショック、アナフィラキシー様症状の発現が報告されたため。

ショック、アナフィラキシー様症状が疑われる場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.2 白血球減少、血小板減少

先発品の投与症例で、高度な白血球減少（ $2,000/\text{mm}^3$ 未満）、高度な血小板減少（ $50,000/\text{mm}^3$ 未満）の発現が報告されたため。

11.1.3 肝機能障害、黄疸

先発品の投与症例で、AST：500U/L以上、ALT：500U/L以上やビリルビン高値等の重篤な肝機能障害、黄疸の発現が報告されたため。

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	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 ^{注)}		AST、ALT の上昇	γ-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。

解説：

14.1 一般的留意事項として記載している。本剤には PTP 包装の仕様があるので、日薬連第 240 号（平成 8 年 3 月 27 日付）及び第 304 号（平成 8 年 4 月 18 日付）「PTP 誤飲対策について」に従い設定した。近年 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ので、薬剤交付時には、PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

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) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

41. 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）
設定されていない
- (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：該当しない

有効成分：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：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資料：なし

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%（大塚製薬株式会社）

同 効 薬：セトラキサート塩酸塩、テプレノン、ゲファルナート、ソルファコン等

41. 国際誕生年月日⁴⁰⁾

1990年9月28日

41. 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
レバミピド錠 100mg「DSEP」	2015年8月17日	22700AMX00814000	2015年12月11日	2015年12月11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

X. 管理的事項に関する項目

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	HOT (13桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システム用コード
レバミピド錠 100mg「DSEP」	1245417010101 (PTP100錠)	2329021F1013	622454101
	1245417010102 (PTP500錠)		
	1245417010201 (PTP1,050錠)		
	1245417010301 (プラスチックボトル：バラ 500錠)		

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会編、医療用医薬品 品質情報集 2001; No.7: 120, 薬事日報社
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2011: C6232-6237
- 3) 社内資料 (安定性)
- 4) 社内資料 (溶出性)
- 5) 竹本忠良 ほか: 臨床成人病 1989 ; 19(4): 539-551
- 6) 竹本忠良 ほか: 臨床成人病 1989 ; 19 (4) : 553-582
- 7) 竹本忠良 ほか: 臨床成人病 1989 ; 19 (5) : 739-751
- 8) 竹本忠良 ほか: 臨床成人病 1989 ; 19 (5) : 753-775
- 9) 竹本忠良 ほか: 臨床成人病 1989 ; 19 (7) : 1265-1291
- 10) 竹本忠良 ほか: 臨床成人病 1993 ; 23 (8) : 1163-1190
- 11) 小林絢三 ほか: 臨床成人病 1993 ; 23 (7) : 1003-1028
- 12) 山崎勝也 ほか: 薬理と治療 1988 ; 16 (5) : 1997-2005
- 13) Yamasaki K, et al. : Jpn J Pharmacol. 1989 ; 49 (4) : 441-448
- 14) Yamasaki K, et al. : Pathophysiology 1994 ; 1 (4) : 251-257
- 15) Kim C D, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1995 ; 275 (1) : 340-344
- 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
- 19) Yamasaki K, et al. : Eur J Pharmacol. 1987 ; 142 (1) : 23-29
- 20) Kleine A, et al. : Dig Dis Sci. 1993 ; 38 (8) : 1441-1449
- 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) : 4103-4109
- 25) 石山広信 ほか: 薬理と治療 1988 ; 16 (10) : 4111-4118
- 26) Ishihara K, et al. : Arzneimittel-Forsch/Drug Res. 1992 ; 42 (II) : 1462-1466
- 27) 山崎勝也 ほか: 薬理と治療 1990 ; 18 (9) : 3395-3400
- 28) 山崎勝也 ほか: 薬理と治療 1990 ; 18 (10) : 3765-3772
- 29) Watanabe S, et al. : Aliment Pharmacol Ther. 1996 ; 10 (6) : 927-932
- 30) Watanabe S, et al. : Dig Dis Sci. 1998 ; 43 (9) : 107S-112S
- 31) 山崎勝也 ほか: 薬理と治療 1988 ; 16 (6) : 2487-2495
- 32) Yoshikawa T, et al. : Arzneimittel-Forsch/Drug Res. 1993 ; 43 (I) : 363-366
- 33) Naito Y, et al. : Free Radic Biol Med. 1995 ; 18 (1) : 117-123
- 34) Ogino K, et al. : Eur J Pharmacol. 1992 ; 212 (1) : 9-13
- 35) Suzuki M, et al. : Gut. 1994 ; 35 (10) : 1375-1378
- 36) Murakami K, et al. : Dig Dis Sci. 1997 ; 42 (2) : 319-325
- 37) 三原充弘 ほか: 消化器科 1997 ; 24 (6) : 681-688

- 38) Aihara M, et al. : Dig Dis Sci. 1998 ; 43 (9) : 174S-180S
- 39) 社内資料 (生物学的同等性)
- 40) 岸 清一郎 ほか : 臨床成人病 1989 ; 19 (3) : 355-363
- 41) 塩屋良秀 ほか : 医薬品研究 1989 ; 20 (2) : 522-533
- 42) Koyama N, et al. : XENOBIOTICA 2002 ; 32 (7) : 573-586
- 43) 菊池 博 ほか : 新薬と臨床 1995 ; 44 (7) : 1179-1182
- 44) 深沢和浩 ほか : 新薬と臨床 1995 ; 44 (10) : 1667-1671

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

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎後の安定性試験

1. 試験目的

レバミピド錠 100mg 「DSEP」の粉碎した錠剤について、①40℃、褐色ガラス瓶（密栓）、②25℃、75% RH、褐色ガラス瓶（開栓）、③3000Lux、シャレ開放の条件下で、1 ヶ月又は 120 万 Lux・hr の期間、保存し、その安定性を検討した。

2. 試験項目

性状、含量、純度試験、質量変化（参考値）

3. 試験結果

この製剤は、粉碎後上記の条件下で、1 ヶ月又は 120 万 Lux・hr の期間は試験項目については、規格内であることを確認した。

(2) 経管通過性試験

1. 試験目的

レバミピド錠 100mg 「DSEP」について、崩壊懸濁試験における崩壊・懸濁の状態と、経管通過性試験における経管栄養チューブの通過性を検討した。

2. 試験方法

(1) 崩壊懸濁試験… ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを押し込む。ディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして、ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、その後 5 分間放置し、崩壊・懸濁の状況を観察した。

なお、5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行う。

また、10 分以内に崩壊・懸濁しない場合は、試料を破砕し、同様の操作を行う。

(2) 通過性試験… 崩壊懸濁性試験で得られた懸濁液をサイズ 8Fr.（フレンチ）の経管栄養チューブに約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を確認する。懸濁液を注入した後に 20 mL の水を同じディスペンサーで吸い取り、注入してチューブを洗う時、ディスペンサー及びチューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

3. 試験材料

製 剤 名：レバミピド錠 100mg 「DSEP」

使用器具：ディスペンサー（20mL シリンジ）、経管栄養チューブ（8Fr.）

4. 試験結果

レバミピド錠 100mg 「DSEP」は、崩壊懸濁試験においては、5分以内に崩壊・懸濁した。

また、通過性試験において、8Fr. 経管栄養チューブを通過した。

(1) 崩壊懸濁試験				(2) 通過性試験
水 (約 55℃)		粉碎・破壊→水		通過サイズ
5分	10分	5分	10分	経管栄養チューブ (8Fr.)
○	△	△	△	

○：完全崩壊

×：投与困難な崩壊状態

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状態

注)

懸濁溶液を経管チューブにて投与することは、適用外使用になります。また、その場合の体内動態データはありません。

本データは、懸濁溶液の経管チューブを用いての使用における「効果・安全性・品質」を保証するものではありません。

製品を加工する行為はPL法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

2. その他の関連資料

該当資料なし

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-100-601