

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 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「あすか」**REBAMIPIDE TABLETS 100mg**

剤 形	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)
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：2009年1月8日 薬価基準収載年月日：2009年5月15日 発売年月日：2009年7月27日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：あすか製薬株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	あすか製薬株式会社 くすり相談室 TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358 医療関係者向けホームページ http://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html

本 IF は 2010 年 10 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 A 4 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。

【 I F の作成】

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 記載要領 2013」 は、平成 25 年 10 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、「 I F 記載要領 2013」 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」 においては、 P D F 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ある。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

（2013 年 4 月改訂・一部変更）

目 次

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

IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験.....	19
2. 毒性試験.....	19
X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分.....	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件.....	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等.....	20
6. 包装.....	20
7. 容器の材質.....	20
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日.....	21
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.....	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	21
14. 再審査期間.....	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード.....	21
17. 保険給付上の注意	21
X I . 文献.....	22
1. 引用文献.....	22
2. その他の参考文献	22
X II . 参考資料.....	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III . 備考	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レバミピドは、胃粘膜防御因子を増強する作用をもつ化合物で、作用機序として粘液分泌促進、粘液血流改善、アルカリ分泌、内因性プロスタグランジン含量増加などが明らかにされている。本邦では 1990 年に胃潰瘍治療剤として上市され、また、胃粘膜の内因性プロスタグランジン増加作用及び胃粘膜障害の発症因子の 1 つであるフリーラジカル抑制作用を有することから、1994 年に胃炎の効能・効果が追加されている。

レバミピド錠 100mg「あすか」は、あすか製薬が後発医薬品として開発し、2009 年 1 月に承認を取得、2009 年 7 月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 防御因子を増強する胃炎・潰瘍治療剤である。
- (2) 塩酸アスピリン胃粘膜傷害を抑制した（ラット）。
- (3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、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。（頻度不明）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レバミピド錠 100mg 「あすか」

(2) 洋名

REBAMIPIDE TABLETS 100mg

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格容量＋「あすか」

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

レバミピド（JAN）

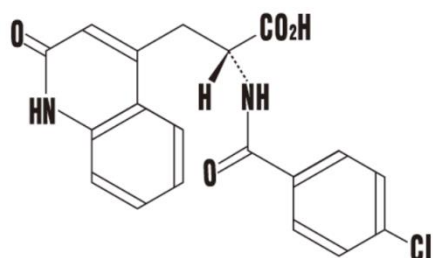
(2) 洋名（命名法）

Rebamipide（JAN、INN）

(3) ステム

不明

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)

(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

該当なし

7. CAS登録番号

111911-87-6

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。

(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、水にほとんど溶けない。

(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

$pK_a=3.3$ （25℃）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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

日本薬局方「レバミピド」の確認試験による。

- (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) 炎色反応試験法

4. 有効成分の定量法



日本薬局方「レバミピド」の定量法による。

滴定終点検出法（指示薬法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形	白色フィルムコーティング錠		
	表	側面	裏
外形			
	直径約 7.5mm 厚さ約 3.7mm 重量 165.0mg		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

AK211 (表示部位：錠剤表面、PTP シート表面)

(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 日局レバミピド 100mg

(2) 添加物

カラギーナン、カルナウバロウ、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、l-メントール

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40±1℃、75±5%RH	6 カ月	PTP 包装	変化なし
		プラスチックボトル包装	変化なし

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量

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

(1) 公的溶出規格への適合²⁾

日本薬局方医薬品各条に定められた「レバミピド錠」の溶出規格に適合する。

溶出規格		試験結果
溶出率	規定時間	
75%以上	60 分	適合

(2) 溶出挙動における類似性²⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）に従い、レバミピド錠 100mg 「あすか」と標準製剤の溶出挙動を比較した結果、両剤の溶出挙動は類似していた。

<試験条件>

試験方法：日本薬局方溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液：①pH1.2（日局溶出試験第 1 液）

②pH5.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）

③pH6.8（日局溶出試験第 2 液）

④水（日局精製水）

⑤pH6.8（日局溶出試験第 2 液）

回転数：50rpm 試験液①～④

100rpm 試験液⑤

<判定基準>

試験液①、②、④

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しなかったことから、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が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあることとした。

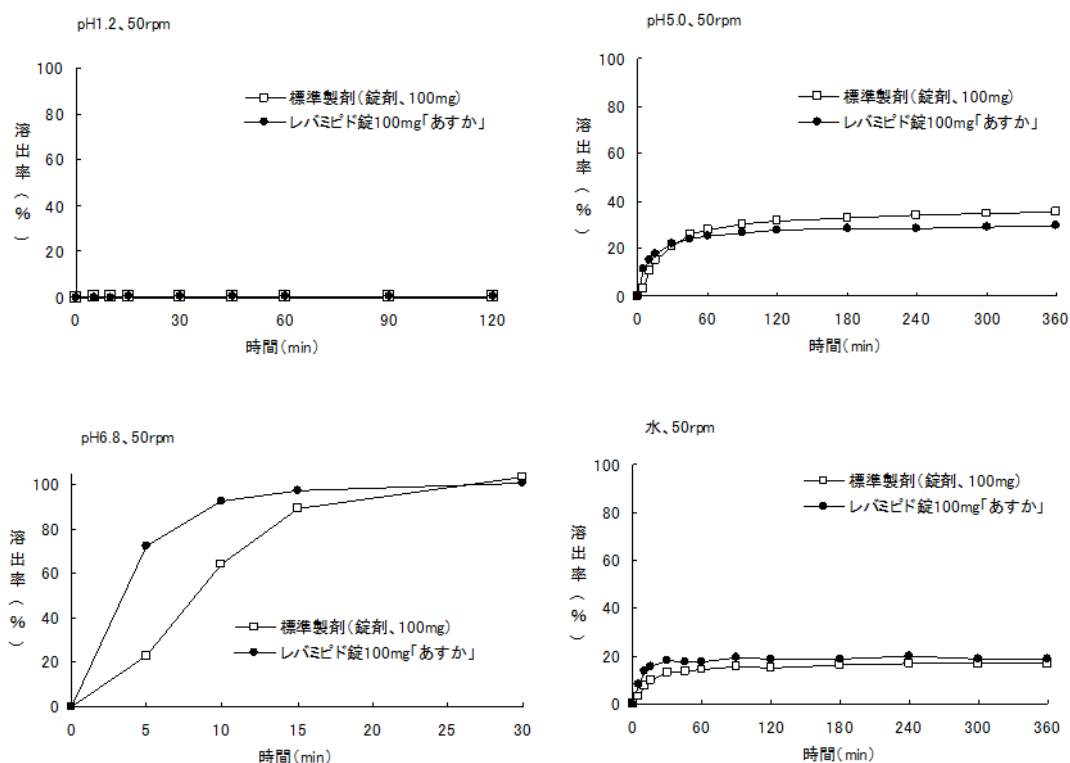
試験液③、⑤

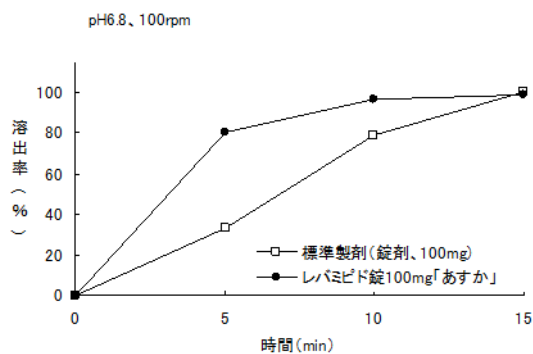
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出したことから、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあることとした。

<試験結果>

試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率(%)		判定基準	判定
試験液	パドル 回転数		標準製剤	試験製剤		
pH1.2	50rpm	5	0.4	0.2	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%	適
		120	0.7	0.5		適
pH5.0	50rpm	15	15.0	17.6	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%	適
		360	35.4	29.5		適
pH6.8	50rpm	15	89.3	97.3	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%	適
水	50rpm	10	7.7	13.9	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%	適
		360	16.7	18.7		適
pH6.8	100rpm	15	100.2	98.8	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%	適

<溶出曲線>





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「レバミピド錠」の確認試験による。
薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「レバミピド錠」の定量法による。
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当資料なし

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. 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

- ・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. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

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）

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

セトラキサート塩酸塩、プラウノトール、テプレノン、ゲファルナート、ソファルコン等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

胃における粘液分泌促進、粘膜血流改善、アルカリ分泌、内因性プロスタグランジン含量増加等により、胃粘膜の防御因子を増強する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

胃傷害抑制作用³⁾

塩酸－アスピリン胃傷害モデル（ラット）における胃粘膜傷害を抑制する。

(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

2.5±1.0 時間（健康成人男性）⁴⁾

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

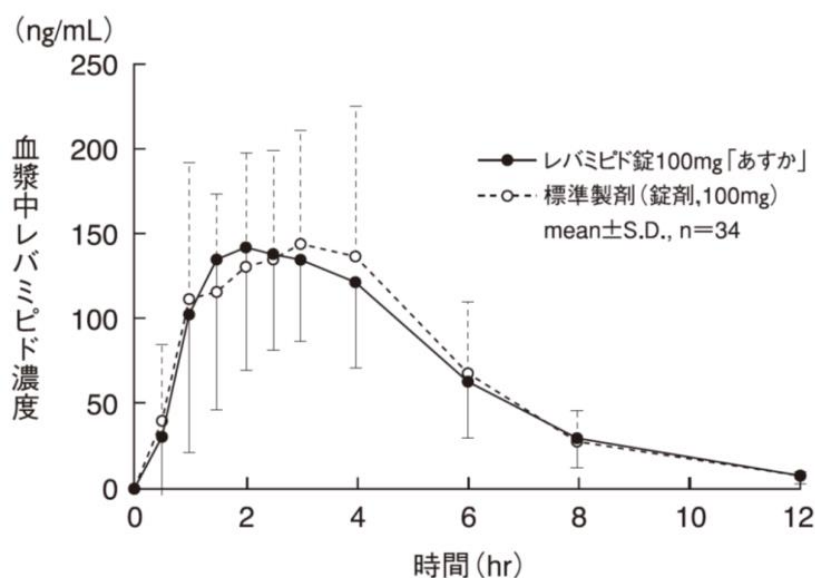
生物学的同等性試験⁴⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号)に基づき、生物学的同等性試験を実施した。

健康成人男性にレバミピド錠 100mg「あすか」と標準製剤それぞれ 1 錠（レバミピドとして 100mg）をクロスオーバー法により絶食単回経口投与して血漿中レバミピド濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり両剤の生物学的同等性が確認された。

	投与量	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
レバミピド錠 100mg「あすか」	100mg	790.4±254.9	190.0±64.2	2.5±1.0	2.0±0.7
標準製剤 (錠剤、100mg)	100mg	811.5±280.3	206.3±72.4	2.4±1.3	2.1±0.7

(mean±S.D., n=34)



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。

(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) 解析方法

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

$0.37 \pm 0.09 \text{ (hr}^{-1}\text{)}^4)$

(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

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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>「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

5. 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（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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

該当しない

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)
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

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない(再審査対象外)。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状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し、適切な処置を行うこと。
- 2) 白血球減少、血小板減少：白血球減少、血小板減少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し、適切な処置を行うこと。
- 3) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、ALP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し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	蕁麻疹、発疹、痒痒感、薬疹様湿疹等の過敏症状
精神神経系	しびれ、めまい、眠気
消化器	口渇、便秘、腹部膨満感、下痢、嘔気・嘔吐、胸やけ、腹痛、げっぷ、味覚異常等
肝臓 ^{注2)}	AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、ALPの上昇等
血液	血小板減少、白血球減少、顆粒球減少等
その他	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、浮腫、咽頭部異物感

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
注2) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) ショック、アナフィラキシー様症状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し、適切な処置を行うこと。
- 3) 蕁麻疹、発疹、痒痒感、薬疹様湿疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、消化器症状等の副作用に注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。

[動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

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、更には穿孔を起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）。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（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

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）、1,050錠（21錠×50）

バラ：500錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

バラ包装：ポリエチレン（瓶、キャップ）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ムコスタ錠 100mg、ムコスタ顆粒 20%

同効薬：セトラキサート塩酸塩、プラウノトール、テプレノン、ゲファルナート、ソファルコン等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2009年1月8日

承認番号：22100AMX00057000

11. 薬価基準収載年月日

2009年5月15日

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

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

薬価基準収載医薬品コード	HOT (9桁) コード	レセプト電算コード
2329021F1080	119196701	620009460

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料（安定性試験）
- 2) 社内資料（溶出試験）
- 3) 社内資料（薬効薬理）
- 4) 山口明志 他：医学と薬学, 61 : 869, 2009

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X Ⅲ . 備考

その他の関連資料

承認申請に際し、準拠又は参考とした通知名

- ・医薬品の承認申請について 薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 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 薬食審査発第 1124004 号 (平成 18 年 11 月 24 日)