

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「NS」

J・P Rebamipide Tablets

レバミピドOD錠100mg「NS」

Rebamipide OD Tablets 100mg “NS”

剤形	錠100mg：フィルムコート錠 OD錠100mg：素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠100mg：1錠中に日本薬局方レバミピド100mg含有 OD錠100mg：1錠中に日本薬局方レバミピド100mg含有
一般名	和名：レバミピド 洋名：Rebamipide
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7月13日 薬価基準収載年月日：2009年11月13日 発売年月日：2009年11月13日
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本I Fはレバミピド錠100mg「NS」：2009年10月作成（第1版）、レバミピドOD錠100mg「NS」：2014年9月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）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-I F を掲載する医薬品情報提供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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F 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 I F 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「I F 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（PDF）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の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 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情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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)

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	1 9
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 9
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 9
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 9
5. 慎重投与内容とその理由	1 9
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 9
7. 相互作用	1 9
8. 副作用	1 9
9. 高齢者への投与	2 0
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 0
11. 小児等への投与	2 0
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 0
13. 過量投与	2 0
14. 適用上の注意	2 0
15. その他の注意	2 0
16. その他	2 0

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 1
2. 毒性試験	2 1

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 2
2. 有効期間又は使用期限	2 2
3. 貯法・保存条件	2 2
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 2
5. 承認条件等	2 2
6. 包装	2 2
7. 容器の材質	2 2
8. 同一成分・同効薬	2 2
9. 国際誕生年月日	2 2
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 2
11. 薬価基準収載年月日	2 3
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	2 3
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 3
14. 再審査期間	2 3
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 3
16. 各種コード	2 3
17. 保険給付上の注意	2 3

XI. 文献

1. 引用文献	2 4
2. その他の参考文献	2 4

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 4
2. 海外における臨床支援情報	2 4

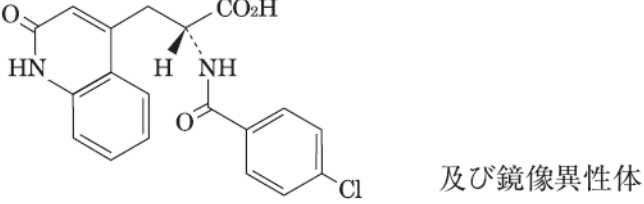
XIII. 備考

その他の関連資料	2 4
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>レバミピドは胃潰瘍治療薬として開発された。プロスタグランジン E₂ 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。ラットへの酢酸投与により胃潰瘍を発生し、新たな治療効果を有する化合物を検索することで、プロスタグランジンの胃粘膜保護作用が見出された。</p> <p>日新製薬㈱は、レバミピド錠 100mg 「NS」、レバミピドOD錠 100mg 「NS」を後発医薬品として企画・開発し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2009 年 7 月に承認を取得し、2009 年 11 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>レバミピドは胃粘膜防御因子増強薬に分類される抗潰瘍薬であるが、機序として内因性プロスタグランジン増加作用、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。</p> <p>レバミピドOD錠 100mg 「NS」は、唾液のみで服用可能である。</p> <p>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。</p>




II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>レバミピド錠 100mg 「NS」 レバミピドOD錠 100mg 「NS」 Rebamipide Tablets 100mg “NS” Rebamipide OD Tablets 100mg “NS” 本剤の一般名「レバミピド」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>レバミピド (JAN) Rebamipide (JAN、INN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₁₉H₁₅ClN₂O₄ 分子量：370.79</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(2<i>RS</i>)-2-(4-Chlorobenzoylamino)-3-(2-oxo-1,2-dihydroquinolin-4-yl)propanoic acid (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>90098-04-7</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色の結晶性の粉末であり、味は苦い。 <i>N, N</i> -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。 該当資料なし 融点：約 291°C (分解) pK_a : 3.3 (25°C) 該当資料なし 本品の <i>N, N</i> -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)
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。 0.1mol/L 水酸化カリウム液による滴定 (指示薬：フェノールレッド試液)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	<table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>レバミピド錠 100mg 「NS」</td> <td>レバミピドOD錠 100mg 「NS」</td> </tr> <tr> <td>区別</td> <td>錠剤（フィルムコート錠）</td> <td>錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコート錠</td> <td>白色～微黄白色の素錠</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td>錠径：7.6mm 錠厚：3.6mm 重量：155mg</td> <td>錠径：8.0mm 錠厚：4.1mm 重量：180mg</td> </tr> </table>	販売名	レバミピド錠 100mg 「NS」	レバミピドOD錠 100mg 「NS」	区別	錠剤（フィルムコート錠）	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）	性状	白色のフィルムコート錠	白色～微黄白色の素錠	外形			大きさ	錠径：7.6mm 錠厚：3.6mm 重量：155mg	錠径：8.0mm 錠厚：4.1mm 重量：180mg
	販売名	レバミピド錠 100mg 「NS」	レバミピドOD錠 100mg 「NS」													
	区別	錠剤（フィルムコート錠）	錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）													
	性状	白色のフィルムコート錠	白色～微黄白色の素錠													
	外形															
大きさ	錠径：7.6mm 錠厚：3.6mm 重量：155mg	錠径：8.0mm 錠厚：4.1mm 重量：180mg														
該当資料なし 錠 100mg : NS 290 OD錠 100mg : NS 27																
該当しない																
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他	錠 100mg : 1錠中に日本薬局方レバミピド 100mg 含有 OD錠 100mg : 1錠中に日本薬局方レバミピド 100mg 含有 錠 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、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ OD錠 100mg : メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、エチルセルロース、乳糖水和物、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、クロスポビドン、アスパルテム（L-フェニルアラニン化合物）、タウマチン、l-メントール、香料、ステアリン酸マグネシウム 該当しない															
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない															

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

【レバミピド錠 100mg 「NS」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装形態品（PTP包装（PTP包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（ポリエチレン製容器に充てんし、装栓したもの））の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色のフィルムコート錠)	PTP	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	バラ	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験	(1) 炎色反応試験(2)	PTP	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	PTP	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
製剤均一性 (質量偏差試験(%)) 判定値: 15.0%を超えない	PTP	2.8	2.6	2.2	2.0
	バラ	2.8	1.7	2.1	1.6
溶出性(%) (pH6.0、60分、75%以上)	PTP	76~96	85~93	84~93	84~92
	バラ	76~96	76~97	86~97	88~97
定量試験(%) (95.0~105.0)	PTP	100.2	101.5	100.7	101.0
	バラ	100.2	99.9	99.9	100.8

長期保存試験

試験条件：最終包装形態品（PTP包装（PTP包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（ポリエチレン製容器に充てんし、装栓したもの））の状態、25±2℃、60±5%R. H.

項目及び規格		開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状 (白色のフィルムコート錠)	PTP	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	バラ	白色のフィルムコート錠	—	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験	(1) 炎色反応試験(2)	PTP	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	PTP	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
製剤均一性 (質量偏差試験(%)) 判定値: 15.0%を超えない	PTP	2.8	2.0	3.6	3.0
	バラ	2.8	—	2.2	2.0
溶出性(%) (pH6.0、60分、75%以上)	PTP	76~96	87~96	83~93	83~94
	バラ	76~96	—	81~96	76~88
平均硬度(N) (参考値)	PTP	166.4	108.6	96.7	115.8
	バラ	166.4	—	153.4	143.1
定量試験(%) (95.0~105.0)	PTP	100.2	99.7	100.3	98.9
	バラ	100.2	—	98.5	99.1

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（60℃ PTP）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (白色のフィルムコート錠)	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
含量(%) (95.0~105.0)	100.2	99.0	100.8	99.4
溶出性(%) (pH6.0、60分、75%以上)	76~96	88~92	81~90	90~95
硬度(N)	166	162	158	164

湿度（30℃ 75%R.H.）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 (白色のフィルムコート錠)	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
含量(%) (95.0~105.0)	100.2	101.5	100.9
溶出性(%) (pH6.0、60分、75%以上)	76~96	81~87	83~91
硬度(N)	166	61	60

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	25日 60万lx・hr	50日 120万lx・hr
性状 (白色のフィルムコート錠)	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
含量(%) (95.0~105.0)	100.2	99.2	99.8
溶出性(%) (pH6.0、60分、75%以上)	76~96	90~94	94~97
硬度(N)	166	159	142

室内散乱光下

項目及び規格	開始時	0.5ヵ月	1ヵ月
性状 (白色のフィルムコート錠)	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
含量(%) (95.0~105.0)	99.9	100.2	101.4
水分	3.8	5.7	5.7
硬度(N)	159	135	135

【レバミピドOD錠 100mg 「NS」】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装形態品（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）状態で、40±1℃、75±5% R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色～微黄白色の素錠)		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	(1) 炎色反応試験(2)	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
崩壊性(秒) (水、1分以内)		13～21	13～17	14～17	12～16
製剤均一性 (質量偏差試験(%)) 判定値：15.0%を超えない		1.7	2.2	1.6	1.7
溶出性(%) (第2液(pH6.8)、 45分、75%以上)		95～101	98～102	95～99	93～100
定量試験(%) (95.0～105.0)		99.6	99.9	100.3	99.6

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)

該当しない

7. 溶出性³⁾

レバミピド錠 100mg 「NS」 の溶出挙動における同等性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日付医薬審第487号(一部改正:平成13年5月31日付医薬審発第786号)

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

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)

試験回数:各12ベッセル

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%を越えた時点で試験を終了することができる。

分析法:紫外可視吸光度測定法

判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する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±8%の範囲にある。

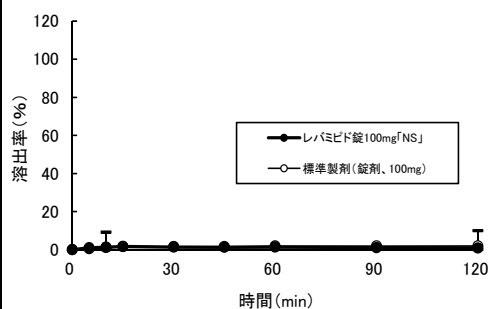
【pH6.8(50rpm)、pH6.8(100rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

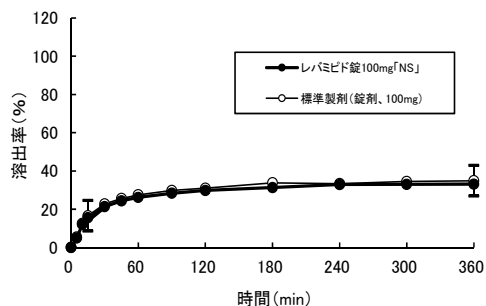
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果:いずれの場合においても溶出挙動は同等と判定された。

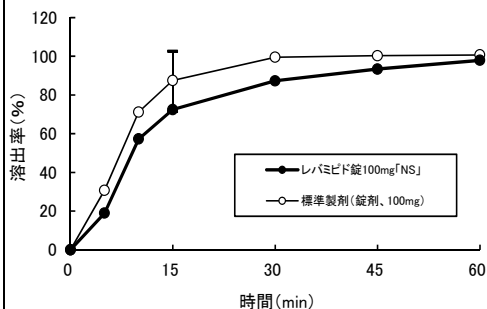
pH1.2 50rpm



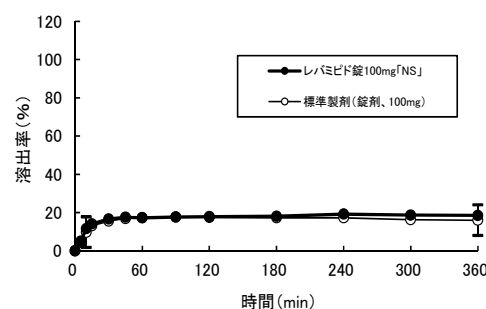
pH5.0 50rpm



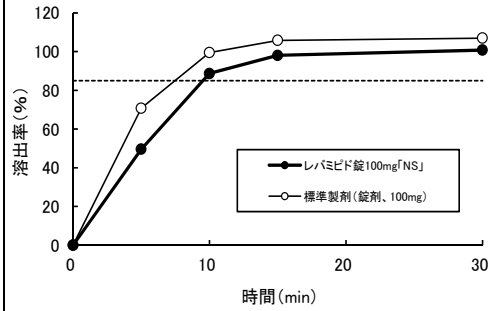
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm



表：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 (錠剤、100mg)	レバミピド錠 100mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	10分	1.2	1.3	適合
		120分	2.0	0.9	
	pH5.0	15分	16.6	15.6	適合
		360分	34.9	33.1	
	pH6.8	15分	87.5	72.5	適合
	水	10分	9.7	11.7	適合
360分		16.0	18.5		
100rpm	pH6.8	15分	105.8	98.1	適合

(n=12)

レバミピド錠 100mg「NS」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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
pH6.0	50rpm	60分	75%以上

レバミピドOD錠 100mg「NS」の溶出挙動における同等性
経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン：平成12年2月14日付医薬審第67号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液
pH6.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液
pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液
水 日本薬局方精製水

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

試験回数：各12ベッセル

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%を越えた時点で試験を終了することができる。

分析法：紫外可視吸光度測定法

標準製剤：レバミピドOD錠 100mg「NS」（旧処方製剤）

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2(50rpm)、水(50rpm)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、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±6%の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上である。

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

【pH6.0(50rpm)、pH6.0(100rpm)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

【pH6.8(50rpm)】

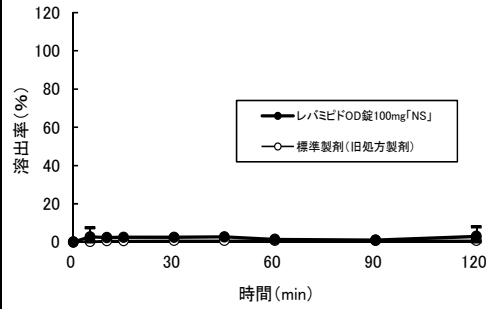
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

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±10%の範囲にある。

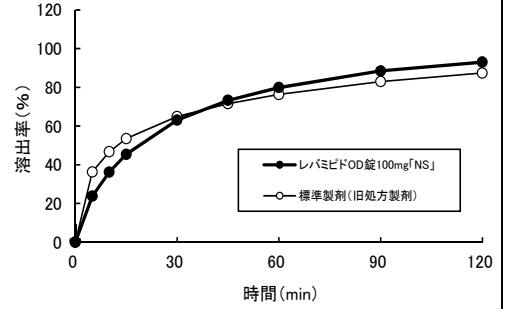
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

pH1.2 50rpm

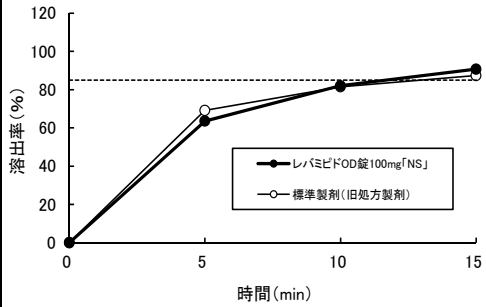


pH6.0 50rpm

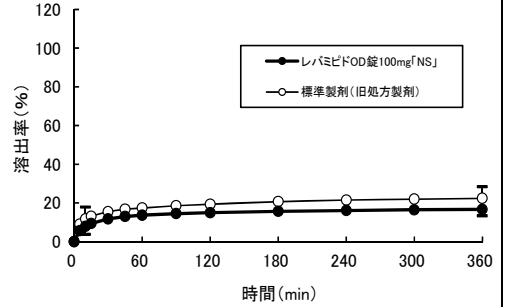


f2 関数の値 ≥ 50 : 適合

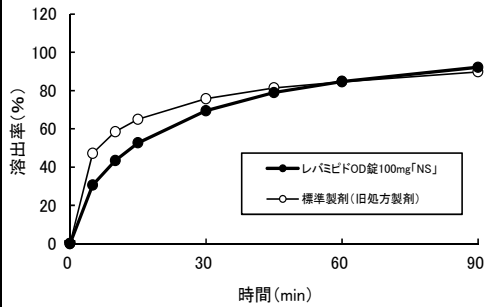
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.0 100回転



f2 関数の値 ≥ 50 : 適合

表：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 (旧処方製剤) 平均溶出率%	レバミピドOD錠 100mg「NS」 平均溶出率%	判定
回転数	試験液	採取時間			
50rpm	pH1.2	5分	0.4	2.7	適合
		120分	0.9	3.0	
	pH6.0	90分	83.0	f2 関数の値 67.8	適合
	pH6.8	15分	87.4	90.7	適合
	水	10分	11.8	7.9	適合
360分		22.4	16.7		
100rpm	pH6.0	60分	84.6	f2 関数の値 57.5	適合

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	レバミピドOD錠 100mg「NS」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50rpm	pH1.2	120分	3.0	0.7～5.6	試験製剤の最終比較時点の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。	適合
	pH6.0	90分	88.5	87.2～89.9	試験製剤の最終比較時点の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	適合
	pH6.8	15分	90.7	87.9～94.0	試験製剤の最終比較時点の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。	適合
	水	360分	16.7	15.9～17.8	試験製剤の最終比較時点の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。	適合
100rpm	pH6.0	60分	84.8	81.7～87.5	試験製剤の最終比較時点の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	適合

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

【錠 100mg】
日本薬局方レバミピド錠の確認試験法による。
薄層クロマトグラフィー

【OD錠 100mg】
(1) 炎色反応試験 (2)
(2) 紫外可視吸光度測定法
(3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の
定量法

【錠 100mg】
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（内標準法）

【OD錠 100mg】
液体クロマトグラフィー（内標準法）

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

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

該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>2. 用法及び用量</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

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	ゲファルナート、セトラキサート塩酸塩、ソファルコン、テプレノン、プラウノトール等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ⁴⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	レバミピドは胃粘膜防御因子増強薬に分類される抗潰瘍薬であるが、機序として内因性プロスタグランジン増加作用、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。 該当資料なし 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
 (2) 最高血中濃度到達時間
 (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

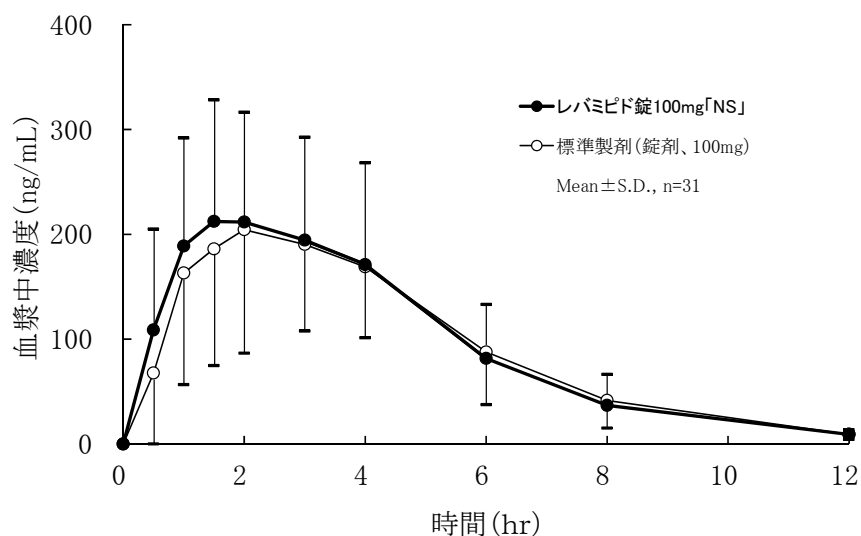
【レバミピド錠 100mg 「NS」】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号）

レバミピド錠 100mg 「NS」と標準製剤を、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未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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) ～log (1.25) の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
レバミピド錠 100mg 「NS」	1156.7±362.6	296.8±98.5	2.0±1.0	2.1±0.7
標準製剤 (錠剤、100mg)	1123.9±383.1	262.7±94.3	2.5±1.2	1.9±0.5

(Mean±S.D., n=31)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

【レバミピドOD錠100mg「NS」】

「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、旧処方製剤（ヒトを対象とした生物学的同等性試験により同等性が確認されている）を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。血漿中濃度比較試験については、旧処方製剤の結果を示す。

旧処方製剤の生物学的同等性

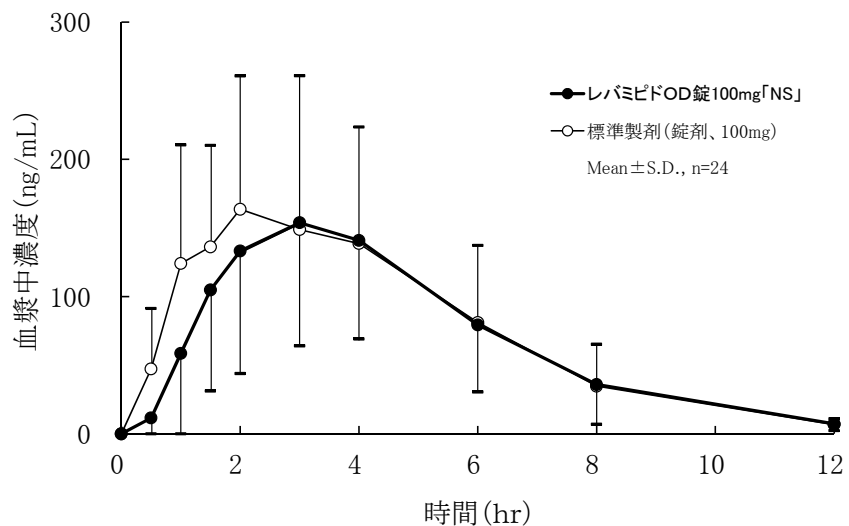
剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン：平成13年5月31日付医薬審発第783号及び後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号）

1. 水なしで服用（標準製剤は水で服用）

レバミピドOD錠100mg「NS」と標準製剤（通常錠）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（レバミピドOD錠100mg「NS」は水なしで服用、標準製剤は水150mLで服用）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
レバミピドOD錠 100mg「NS」	833.4±339.0	211.9±86.0	2.7±1.2	1.9±0.6
標準製剤 (錠剤、100mg)	912.9±322.4	220.3±92.0	2.4±1.5	1.9±0.9

(Mean±S.D., n=24)



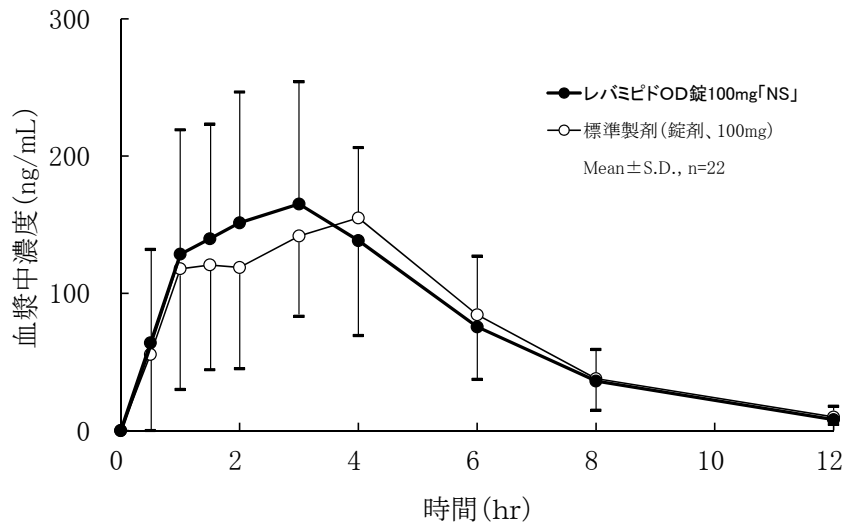
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 水で服用

レバミピドOD錠 100mg「NS」と標準製剤（通常錠）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（水 150mL で服用）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）～log（1.25）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
レバミピドOD錠 100mg「NS」	927.5±315.1	224.8±91.2	2.2±1.0	2.1±0.6
標準製剤 (錠剤、100mg)	912.1±224.4	206.3±64.0	2.7±1.5	2.0±0.6

(Mean±S. D., n=22)



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
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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
 該当資料なし
 該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率⁴⁾

該当資料なし
 該当資料なし
 「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照
 該当資料なし
 該当資料なし
 該当資料なし
 レバミピドのヒト血漿蛋白結合率を *in vitro* で検討した結果、0.05～5 μg/mL の濃度において 98.4～98.6%であった。

3. 吸収	吸収部位：小腸上部
4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（2）」を参照 該当資料なし 該当資料なし
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 ⁴⁾ (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 ⁴⁾ (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	代謝部位：肝臓 代謝産物である 8 位水酸化体は CYP3A4 によって生成した。 該当資料なし 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。 該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 ⁴⁾ (2) 排泄率 (3) 排泄速度	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。 「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 6. (1)排泄部位及び経路」を参照 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	該当記載事項なし														
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	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	該当記載事項なし														
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	【OD錠 100mg】 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。														
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし														
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用	<p>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。 (頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 20%;">過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、痒痒感、薬疹様湿疹等の過敏症状、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>しびれ、めまい、眠気</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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、口渇等</td> </tr> <tr> <td>肝 臓^{注2)}</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-Pの上昇等</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>白血球減少、顆粒球減少、血小板減少等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>月経異常、BUN 上昇、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</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>	頻 度 不 明		過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒感、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、嘔気・嘔吐、胸やけ、腹痛、げっぷ、味覚異常、口渇等	肝 臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等	血 液	白血球減少、顆粒球減少、血小板減少等	その他	月経異常、BUN 上昇、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
頻 度 不 明															
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒感、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、嘔気・嘔吐、胸やけ、腹痛、げっぷ、味覚異常、口渇等														
肝 臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等														
血 液	白血球減少、顆粒球減少、血小板減少等														
その他	月経異常、BUN 上昇、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														

<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>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。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。(VIII. 8. (2)を参照)</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人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。]</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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)。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>【錠 100mg】 薬剤交付時： P T P 包装の薬剤は P T P シートから取り出して服用するよう指導すること (P T P 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)。</p> <p>【 O D 錠 100mg】 (1) 薬剤交付時： P T P 包装の薬剤は P T P シートから取り出して服用するよう指導すること (P T P 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)。</p> <p>(2) 服用時： 1) 本剤は舌の上への唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。 2) 本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>

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 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (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：レバミピド錠 100mg 「NS」 該当しない レバミピドOD錠 100mg 「NS」 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 (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) (3) 調剤時の留意点 について	【OD錠 100mg】 保管方法：使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。 アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法（OD錠のみ）、14. 適用上の注意」を参照 「X. 管理的事項に関する項目 4. (1)」を参照 くすりのしおり：有り（錠 100mg） 特になし											
5. 承認条件等	該当しない											
6. 包装	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>PTP包装</th> <th>バラ包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>錠 100mg</td> <td>100錠、500錠、1050錠(21錠×50)</td> <td>500錠</td> </tr> <tr> <td>OD錠 100mg</td> <td>100錠、500錠、1050錠(21錠×50)</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>		PTP包装	バラ包装	錠 100mg	100錠、500錠、1050錠(21錠×50)	500錠	OD錠 100mg	100錠、500錠、1050錠(21錠×50)	—		
	PTP包装	バラ包装										
錠 100mg	100錠、500錠、1050錠(21錠×50)	500錠										
OD錠 100mg	100錠、500錠、1050錠(21錠×50)	—										
7. 容器の材質	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>包装</th> <th>材質</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">錠 100mg</td> <td>PTP</td> <td>PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム化粧箱：紙</td> </tr> <tr> <td>バラ</td> <td>容器：ポリエチレン フタ：ポリエチレン 化粧箱：紙</td> </tr> <tr> <td>OD錠 100mg</td> <td>PTP</td> <td>PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウムピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム化粧箱：紙</td> </tr> </tbody> </table>		包装	材質	錠 100mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム化粧箱：紙	バラ	容器：ポリエチレン フタ：ポリエチレン 化粧箱：紙	OD錠 100mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウムピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム化粧箱：紙
	包装	材質										
錠 100mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム化粧箱：紙										
	バラ	容器：ポリエチレン フタ：ポリエチレン 化粧箱：紙										
OD錠 100mg	PTP	PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウムピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム化粧箱：紙										
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ムコスタ錠 100mg（大塚） 同効薬：ゲファルナート、セトラキサート塩酸塩、ソファルコン、テプレノン、プラウノトール 等											
9. 国際誕生年月日	不明											
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レバミピド錠 100mg 「NS」</td> <td>2009年7月13日</td> <td>22100AMX01944000</td> </tr> <tr> <td>レバミピドOD錠 100mg 「NS」</td> <td>2009年7月13日</td> <td>22100AMX01919000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	レバミピド錠 100mg 「NS」	2009年7月13日	22100AMX01944000	レバミピドOD錠 100mg 「NS」	2009年7月13日	22100AMX01919000		
販売名	製造販売承認年月日	承認番号										
レバミピド錠 100mg 「NS」	2009年7月13日	22100AMX01944000										
レバミピドOD錠 100mg 「NS」	2009年7月13日	22100AMX01919000										

11. 薬価基準収載年月日	2009年11月13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、投薬期間に関する制限は定められていない。															
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レバミピド錠 100mg 「NS」</td> <td>119379401</td> <td>2329021F1145</td> <td>621937901</td> </tr> <tr> <td>レバミピドOD錠 100mg 「NS」</td> <td>119380001</td> <td>2329021F2028</td> <td>621938001</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	レバミピド錠 100mg 「NS」	119379401	2329021F1145	621937901	レバミピドOD錠 100mg 「NS」	119380001	2329021F2028	621938001
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード													
レバミピド錠 100mg 「NS」	119379401	2329021F1145	621937901													
レバミピドOD錠 100mg 「NS」	119380001	2329021F2028	621938001													
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。															

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十六改正日本薬局方解説書
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

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------