

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 2008 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  
販売名 **レバミピド<sup>®</sup>錠100mg「NS」**  
**REBAMIPIDE<sup>®</sup>Tab.**

剤 形	フィルムコート錠
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1錠中に日本薬局方レバミピド 100mg を含有する
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	発 売 元：科研製薬株式会社 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 合 せ 窓 口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.kaken.co.jp/">http://www.kaken.co.jp/</a>

本 IF は 2009 年 11 月作成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。

# 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小委員会によってIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、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IF記載要領が策定された。

## 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。

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 ]

規格はA4判、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、添付文書で赤字・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。

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。

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 ]

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。

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。

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。

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。

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」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 ]

「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。

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異なる場合にはIFが改訂・発行される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDF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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIF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、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、IF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

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。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。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008年9月)

# 目 次

．概要に関する項目		9．製剤中の有効成分の確認試験法	5
1．開発の経緯	1	10．製剤中の有効成分の定量法	5
2．製品の治療学的・製剤学的特性	1	11．力価	5
．名称に関する項目		12．混入する可能性のある夾雑物	5
1．販売名	2	13．治療上注意が必要な容器に関する情報	5
(1) 和 名	2	14．その他	5
(2) 洋 名	2	．治療に関する項目	
(3) 名称の由来	2	1．効能又は効果	6
2．一般名	2	2．用法及び用量	6
(1) 和 名(命名法)	2	3．臨床成績	6
(2) 洋 名(命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	6
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	6
3．構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	6
4．分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	6
5．化学名(命名法)	2	(5) 検証的試験	6
6．慣用名、別名、略号、記号番号	2	(6) 治療的使用	6
7．CAS登録番号	2	．薬効薬理に関する項目	
．有効成分に関する項目		1．薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
1．物理化学的性質	3	2．薬理作用	7
(1) 外観・性状	3	(1) 作用部位・作用機序	7
(2) 溶解性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(3) 吸湿性	3	(3) 作用発現時間・持続時間	7
(4) 融点(分解点) 沸点、凝固点	3	．薬物動態に関する項目	
(5) 酸塩基解離定数	3	1．血中濃度の推移・測定法	8
(6) 分配係数	3	(1) 治療上有効な血中濃度	8
(7) その他の主な示性値	3	(2) 最高血中濃度到達時間	8
2．有効成分の各種条件下における安定性	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
3．有効成分の確認試験法	3	(4) 中毒域	8
4．有効成分の定量法	3	(5) 食事・併用薬の影響	9
．製剤に関する項目		(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	9
1．剤 形	4	2．薬物速度論的パラメータ	9
(1) 剤形の区別、規格及び性状	4	(1) コンパートメントモデル	9
(2) 製剤の物性	4	(2) 吸収速度定数	9
(3) 識別コード	4	(3) バイオアベイラビリティ	9
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨 及び安定なpH域等	4	(4) 消失速度定数	9
2．製剤の組成	4	(5) クリアランス	9
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(6) 分布容積	9
(2) 添加物	4	(7) 血漿蛋白結合率	9
(3) その他	4	3．吸 収	9
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	4．分 布	9
4．製剤の各種条件下における安定性	4	(1) 血液 - 脳関門通過性	9
5．調製法及び溶解後の安定性	5	(2) 血液 - 胎盤関門通過性	9
6．他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	(3) 乳汁への移行性	9
7．溶出性	5	(4) 髄液への移行性	10
8．生物学的試験法	5	(5) その他の組織への移行性	10

5 . 代 謝	10	2 . 毒性試験	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	10	(1) 単回投与毒性試験	14
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	10	(2) 反復投与毒性試験	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10	(3) 生殖発生毒性試験	14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10	(4) その他の特殊毒性	14
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10		
6 . 排 泄	10	. 管理的事項に関する項目	
(1) 排泄部位及び経路	10	1 . 規制区分	15
(2) 排泄率	10	2 . 有効期間又は使用期限	15
(3) 排泄速度	10	3 . 貯法・保存条件	15
7 . 透析等による除去率	10	4 . 薬剤取扱い上の注意点	15
		(1) 薬局での取り扱いについて	15
. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目		(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	15
1 . 警告内容とその理由	11	5 . 承認条件等	15
2 . 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	11	6 . 包 装	15
3 . 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	11	7 . 容器の材質	15
4 . 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	11	8 . 同一成分・同効薬	15
5 . 慎重投与内容とその理由	11	9 . 国際誕生日	15
6 . 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	11	10 . 製造販売承認年月日及び承認番号	16
7 . 相互作用	11	11 . 薬価基準収載年月日	16
(1) 併用禁忌とその理由	11	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	16
(2) 併用注意とその理由	11	13 . 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	16
8 . 副作用	11	14 . 再審査期間	16
(1) 副作用の概要	11	15 . 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
(2) 重大な副作用と初期症状	11	16 . 各種コード	16
(3) その他の副作用	12	17 . 保険給付上の注意	16
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	12		
(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	12	. 文 献	
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	12	1 . 引用文献	17
9 . 高齢者への投与	12	2 . その他の参考文献	17
10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12		
11 . 小児等への投与	13	. 参考資料	
12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	13	1 . 主な外国での発売状況	18
13 . 過量投与	13	2 . 海外における臨床支援情報	18
14 . 適用上の注意	13		
15 . その他の注意	13	. 備 考	
16 . その他	13	1 . その他の関連資料	19
		(1) JANコード	19
. 非臨床試験に関する項目			
1 . 薬理試験	14		
(1) 薬効薬理試験	14		
(2) 副次的薬理試験	14		
(3) 安全性薬理試験	14		
(4) その他の薬理試験	14		



## ．概要に関する項目

---

### 1．開発の経緯

レバミピドは防御因子増強剤に分類される胃炎・胃潰瘍治療剤であり、本邦では 1990 年に上市され、広く臨床で使用されている。

レバミピド錠 100mg「NS」は、レバミピドを主成分とする後発医薬品として日新製薬株式会社が開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009 年 7 月に承認を得た。

### 2．製品の治療学的・製剤学的特性

該当しない

## ．名称に関する項目

---

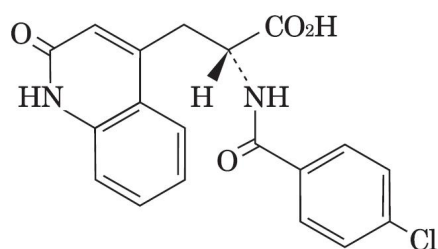
### 1．販売名

- (1) 和 名：レバミピド錠 100mg 「NS」
- (2) 洋 名：Rebamipide Tablets 100mg “NS”
- (3) 名称の由来：「有効成分名」+「剤形」+「規格」+「屋号」より命名。

### 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：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：C<sub>19</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>4</sub>  
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

特になし

### 7．CAS登録番号

90098-04-7



## ．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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の 溶解度表記
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
メタノール、エタノール(99.5)	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
水	10000mL 以上	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：291 (分解)

#### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

#### (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

日局「レバミピド」の確認試験法による。


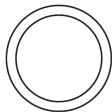

### 4．有効成分の定量法

日局「レバミピド」の定量法による。

# ．製剤に関する項目

## 1．剤形

### (1) 剤形の区別、規格及び性状

性状	外形			サイズ・重量
	表面	裏面	側面	
白色のフィルムコート錠				直径：7.6mm 厚さ：3.6mm 重量：155mg

### (2) 製剤の物性

該当資料なし

### (3) 識別コード

NS290 (錠剤表面)

### (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 錠中に日本薬局方レバミピド 100mg を含有する

### (2) 添加物

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

### (3) その他

特になし

## 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

加速試験<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験の結果、レバミピド錠 100mg 「NS」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	包装形態	保存期間	結果
40 ± 1 75 ± 5%RH	PTP 包装 バラ包装 (ポリエチレン瓶)	6 カ月	適合

性状、確認試験、製剤均一性試験 (質量偏差試験)、溶出性、定量試験

長期保存試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、レバミピド錠 100mg「NS」の室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存条件	包装形態	保存期間	結果
室温	PTP包装 バラ包装（ポリエチレン瓶）	3年	適合

性状、確認試験、製剤均一性試験（質量偏差試験）、溶出性、硬度、定量試験

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<sup>3)</sup>

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。

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

日局「レバミピド錠」の確認試験法による。

10．製剤中の有効成分の定量法

日局「レバミピド錠」の定量法による。

11．力価

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．治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14．その他

特になし

## ．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  
該当しない
- （2）臨床効果  
該当資料なし
- （3）臨床薬理試験：忍容性試験  
該当資料なし
- （4）探索的試験：用量反応探索試験  
該当資料なし
- （5）検証的試験  
該当資料なし
- （6）治療的使用  
該当資料なし

## ．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、ベネキサート塩酸塩ベータデクス、ブラウノール、テブレノン、エカベトナトリウム水和物、スクラルファート、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<sup>4)</sup>

レバミピドは防御因子増強剤に分類される。胃粘膜において、活性酸素の消去作用、プロスタグランジン増加作用を示し効果を発揮する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

# 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

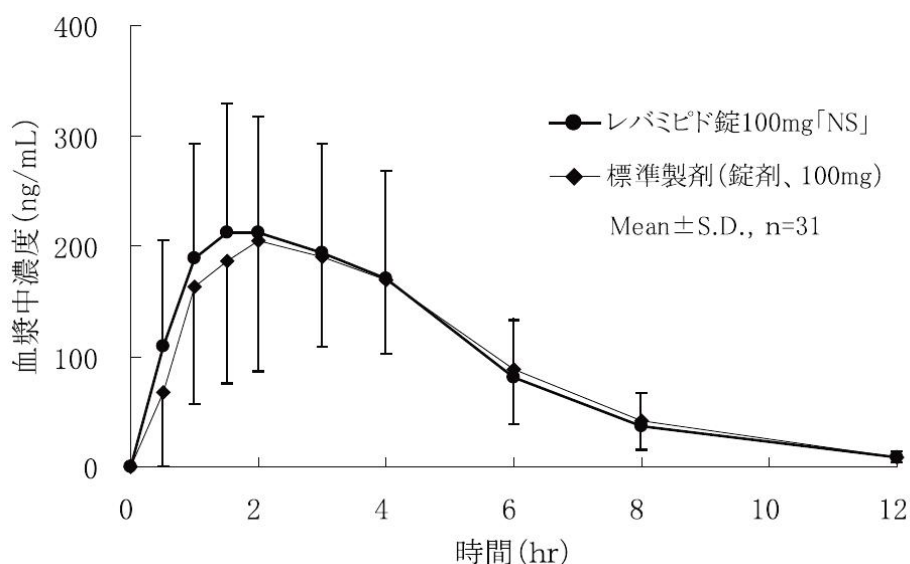
該当資料なし

### (2) 最高血中濃度到達時間

「(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>5)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(2001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、両製剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ(平均±標準偏差、n=31)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (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

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) コンパートメントモデル

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

$0.35331 \pm 0.09664$  (hr<sup>-1</sup>) (試験製剤単回投与時、平均 ± 標準偏差、n=31)

(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>

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(「 - 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 . 透析等による除去率  
該当資料なし



## ．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。

#### （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)、 $\gamma$ -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

#### その他の副作用

頻度 分類	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	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、嘔気・嘔吐、胸やけ、腹痛、げっぷ、味覚異常、口渇等
肝 臓 <sup>注2)</sup>	AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -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

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

「2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」、「(2) 重大な副作用と初期症状」及び「(3) その他の副作用」の項参照

## 9. 高齢者への投与

#### 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

#### 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 ]

(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 ]

11．小児等への投与

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

該当しない

13．過量投与

該当しない

14．適用上の注意

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、更には穿孔をお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

特になし

## ・非臨床試験に関する項目

---

### 1．薬理試験

( 1 ) 薬効薬理試験 ( 「 ．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

## ． 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）薬局での取り扱いについて

該当資料なし

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「 - 14．適用上の注意」の項参照。

### 5．承認条件等

該当しない

### 6．包 装

P T P：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）、1050錠（21錠×50）

バ ラ：500錠

### 7．容器の材質

[ PTP 包装製品 ]

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

個 装 箱：紙

[ パラ包装製品 ]

瓶 ：ポリエチレン

個 装 箱：紙

### 8．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%等

同 効 薬：セトラキサート塩酸塩、ベネキサート塩酸塩ベータデクス、ブラウノール、テプレノン、エカベトナトリウム水和物、スクラルファート、ゲファルナート、ソファルコン等

### 9．国際誕生年月日

1990年9月28日（国内開発）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2009年7月13日  
承認番号：22100AMX01944000

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

HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
119379402	2329021F1145	621937901

17. 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。

# . 文 献

---

## 1 . 引用文献

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料 ( 加速試験に関する資料 )
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料 ( 長期保存試験に関する資料 )
- 3) 日新製薬株式会社 社内資料 ( 溶出試験に関する資料 )
- 4) New 薬理学 改訂第 4 版 ( 南江堂 )
- 5) 日新製薬株式会社 社内資料 ( 生物学的同等性に関する資料 )

## 2 . その他の参考文献

## ．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



## . 備 考

---

### 1 . その他の関連資料

#### ( 1 ) JAN コード

製品名	JAN コード
レバミピド錠 100mg 「NS」	100 錠P T P : 4987042108016
	500 錠P T P : 4987042108047
	1050 錠P T P : 4987042108115
	500 錠バ ラ : 4987042108054

