

製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	レバミピド錠100mg「EMEC」 (日本薬局方 レバミピド錠)		ムコスタ錠100mg (日本薬局方 レバミピド錠)		
薬 価	10.40 円/錠		10.40 円/錠		
薬 剤 料 の 差	0.00円				
コ ー ド No.*)	2329021F1013		—		
成 分 名	レバミピド				
規 格	1錠中(日)局レバミピド100mg含有				
添 加 物	カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、乳糖水和物、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		結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、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		
薬 効 分 類 名	胃炎・胃潰瘍治療剤				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	<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 			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<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。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	レバミピド錠100mg「EMEC」				レバミピド EMEC
	白色のフィルムコーティング錠	8.1	175	3.4	
ムコスタ錠100mg					
白色のフィルムコート錠	8.1	約175	3.4		
品 質 再 評 価	本剤は品質再評価公示後に公的溶出試験規格を設定して承認された品目である。(医療用医薬品品質情報集<オレンジブック>総合版)				
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方レバミピド錠に従い試験するとき、60分間の溶出率が75%以上であった。				
先 発 品 等 と の 性	溶出試験(試験液:pH6.8/50rpm)		血中濃度(ヒト)		
	<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>		<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
安 定 性 (加 速)	40℃、75%RH、6ヶ月(性状、確認試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。	
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			硬度低下*。その他は変化なし。	
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放)]			全て変化なし。	
備 考	pH1.2、pH5.0及び水(いずれも50rpm)並びにpH6.8(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。 *錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)の評価基準での判定は「変化なし」に該当				
担 当 者 、 連 絡 先					

*:薬価基準収載医薬品コード