

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「EMEC」

Rebamipide tab.100mg「EMEC」

POINT
1

iPackage仕様の個装箱

GS1コード、製品名カード、剤形イメージの3つの製品情報 (information) を提供しています。また、解体用ミシン目を設けることにより、廃棄時の負担軽減に配慮しています。

POINT
2

ピッチコントロールしたPTPシート

成分名、含量、屋号、GS1コードをピッチコントロールしています。



レバミピド錠100mg「EMEC」

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

【包装】

レバミピド錠100mg「EMEC」：(PTP) 100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、(バラ) 500錠

※効能又は効果、用法及び用量、禁忌を含む注意事項等情報は、Drug Informationをご参照下さい。

レバミピド錠100mg「EMEC」

組成・性状

販売名	レバミピド錠100mg「EMEC」		
剤形写真			
有効成分	1錠中日局レバミピド100mgを含有		
添加剤	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		
性状・剤形	白色のフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面
			
直径：8.1mm 厚さ：3.4mm 質量：175mg			
識別表示	レバミピド EMEC		

安定性試験

・加速試験

規格	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
錠100mg	PTPシート+個装箱	6ヵ月	性状、確認試験、 溶出試験、定量	PTP包装	全て変化なし。
	ポリエチレン容器			バラ包装	全て変化なし。

試験条件：40℃、75%RH

(承認時資料)

・長期保存試験

規格	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
錠100mg	PTPシート+個装箱	36ヵ月	性状、溶出試験、 定量	PTP包装	全て変化なし。
	ポリエチレン容器			バラ包装	全て変化なし。

試験条件：25℃、60%RH

(社内資料)

・無包装状態での安定性試験

保存条件		外観	溶出性	純度試験	含量	硬度
温度	40℃、3ヵ月(遮光・気密容器)	全て変化なし。				
湿度	25℃、75%RH、3ヵ月(遮光・開放)	硬度低下*。その他は変化なし。				
光	総照射量120万lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	全て変化なし。				

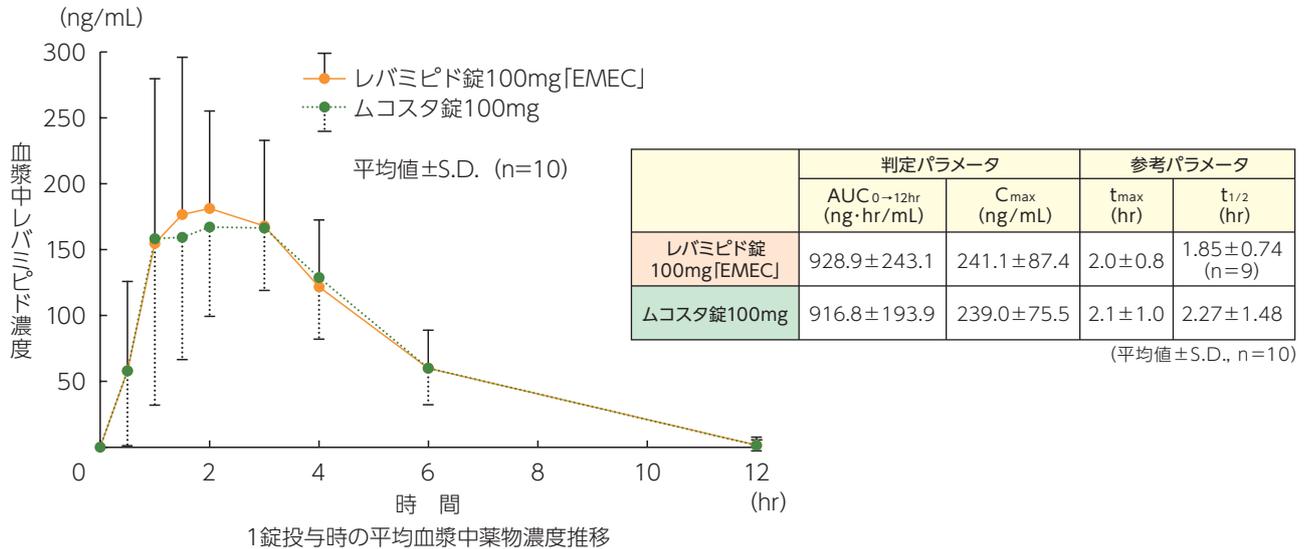
*錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)の評価基準により判定の場合は「変化なし」に該当

(社内資料)

生物学的同等性試験

1) 薬物動態

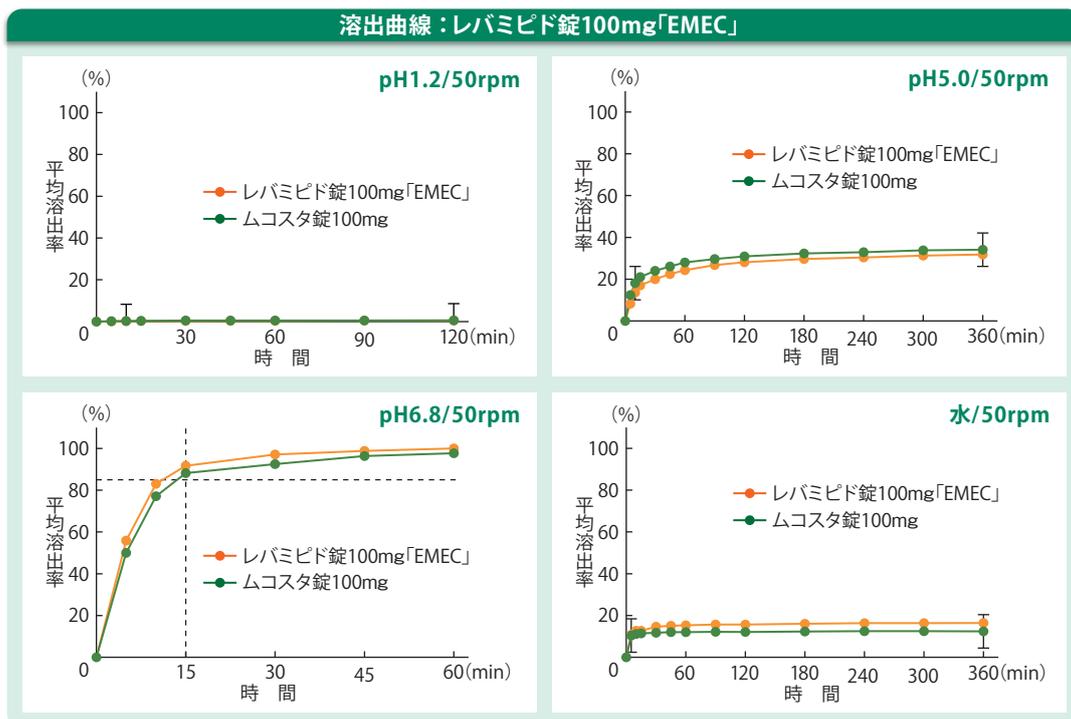
レバミピド錠100mg「EMEC」とムコスタ錠100mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(レバミピドとして100mg)健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中レバミピド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された(承認時資料)。



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、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。

2) 溶出試験

レバミピド錠100mg「EMEC」は、「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 医薬審発第786号別紙)」に準じ、日本薬局方一般試験法パドル法により試験を行った結果、レバミピド錠100mg「EMEC」の溶出挙動はムコスタ錠100mgと同等であると判定された(承認時資料)。



※pH6.8/100rpmについても溶出挙動の同等性が確認されている。

胃炎・胃潰瘍治療剤
日本薬局方 レバミピド錠

2023年9月改訂(第1版)

レバミピド錠100mg「EMEC」

Rebamipide tab.100mg「EMEC」

日本標準商品分類番号	
872329	
承認番号	22100AMZ00002000
承認年月	2009年1月
薬価収載	2009年5月
販売開始	2009年5月
貯法	室温保存
有効期間	3年

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

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

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

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。

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。

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。

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、AI-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。

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

	0.1~0.5%未満	0.1%未満	頻度不明
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、AI-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。

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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：レバミピド(Rebamipide)

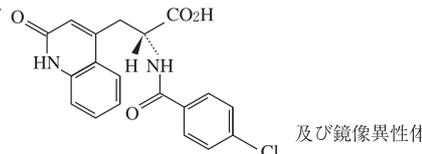
化学名：(2*RS*)-2-(4-Chlorobenzoylamino)-3-(2-oxo-1, 2-dihydroquinolin-4-yl)propanoic acid

分子式：C₁₉H₁₅ClN₂O₄

分子量：370.79

性状：本品は白色の結晶性の粉末であり、味は苦い。本品は、*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。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。

化学構造式：



融点：約291℃(分解)

※詳細は電子添文をご参照ください。



製造販売元

大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

〈資料請求先及び問い合わせ先〉

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階
☎ 0120-419-363 FAX 03-6740-7702
URL <https://www.ohara-ch.co.jp>