

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「MED」

Rebamipide Tablets 100mg「MED」

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示

日本標準商品分類番号

872329

承認番号	22100AMX00050000
薬価収載	2009年5月
販売開始	2009年6月

【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


【組成・性状】

組成

レバミピド錠100mg「MED」は、1錠中に日局レバミピド100mgを含有する。

添加物として、カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、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を含有する。

製剤の性状

剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)			性状
	直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
フィルムコーティング錠	 8.1	約175	3.5	白色
[本体表示：レバミピド 100 MED]				

【効能・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

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 副作用

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。

1) 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、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。

2) その他の副作用

	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

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。

2. 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ため、消化器症状等の副作用に注意すること。

3. 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。〕

4. 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)。

5. 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)

【薬物動態】

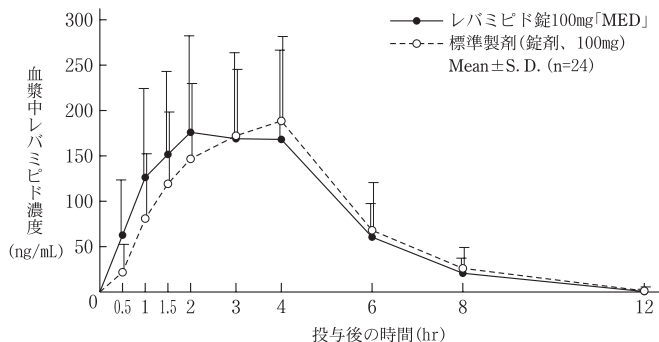
1. 生物学的同等性試験

レバミピド錠100mg「MED」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(レバミピドとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、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、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)	AUC0-12hr (ng·hr/mL)
レバミピド錠 100mg「MED」	245.1±102.5	2.5±1.1	1.6±0.6	907.5±380.0
標準製剤 (錠剤、100mg)	224.9±84.3	3.0±0.9	1.5±0.6	892.7±366.1

(Mean±S. D.)



血漿中濃度ならびに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. 溶出挙動

本製剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

レバミピドは、主としてプロスタグランジン(PG)の生合成促進による内因性PGの増加により、種々の防御因子を賦活(胃粘液量増加、胃粘膜血流量増加等)し、胃粘膜保護作用や胃粘膜損傷修復作用を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：レバミピド(Rebamipide)

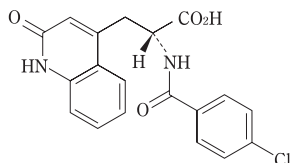
化学名：(2*RS*)-2-(4-Chlorobenzoylamino)-3-(2-oxo-1,2-dihydroquinolin-4-yl)propanoic acid

分子式：C₁₉H₁₅ClN₂O₄

分子量：370.79

融点：約291℃(分解)

構造式：



及び鏡像異性体

性状：レバミピドは白色の結晶性の粉末であり、においはなく、味は苦い。*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。*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。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装したものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、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。²⁾

【包装】

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1)メディサ新薬(株)社内資料[生物学的同等性試験]

2)メディサ新薬(株)社内資料[安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

旭化成ファーマ株式会社 医薬情報部くすり相談窓口

** 〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

☎0120-114-936(9:00~17:45/土日祝、休業日を除く)

発売元

旭化成ファーマ株式会社

**東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

製造販売元

メディサ新薬株式会社

*大阪市淀川区宮原5丁目2-27

