

※2010年6月改訂(第2版)
2009年11月作成

日本標準商品分類番号

872329

胃炎・胃潰瘍治療剤

レバミピド錠100mg「NPI」

Rebamipide

貯法：室温保存
使用期限：外装に表示(3年)




※日本薬局方 レバミピド錠

承認番号	22100AMX01985000
薬価収載	2009年11月
販売開始	2009年11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】

- ※1. 組成：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、クロスカルメ
ロースナトリウム、結晶セルロース、酸化チタ
ン、ステアリン酸マグネシウム、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を含有する。
2. 性状：白色のフィルムコーティング錠である。

サイズ	表	裏	側面	識別コード
直径：8.2mm				NPI 105
厚さ：3.5mm				
重量：175mg				

【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

【用法及び用量】

1. 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。

2. 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、
ALP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、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 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALP 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ので、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

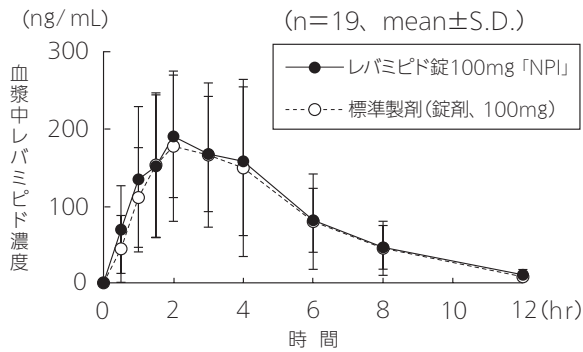
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出し
て服用するよう指導すること。

[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。]

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

レバミピド錠100mg「NPI」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)~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。¹⁾



製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
レバミピド錠 100mg「NPI」	1047.30 ±378.82	234.83 ±88.86	2.32 ±1.06	2.71 ±2.77
標準製剤 (錠剤, 100mg)	987.08 ±517.06	238.75 ±97.09	2.45 ±1.31	2.03 ±0.78

(n=19, mean±S.D.)

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. 溶出挙動

レバミピド錠100mg「NPI」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。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

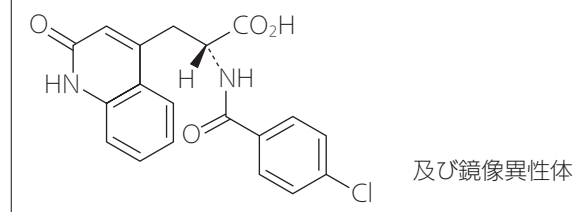
一般名：レバミピド (Rebamipide)

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

分子式：C₁₉H₁₅ClN₂O₄

分子量：370.79

※構造式：



※性状：レバミピド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。

※融点：約291℃(分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験

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、レバミピド錠100mg「NPI」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。³⁾

【包装】

※PTP：100錠(10錠×10)、210錠(21錠×10)、500錠(10錠×50)、1050錠(21錠×50)
バラ：500錠

【主要文献】

- 1) 日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 2) 日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料(社内資料)
- 3) 日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料(社内資料)

【資料請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本薬品工業株式会社 安全管理課

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

TEL 03-5833-5011

FAX 03-5833-5100