

貯法: 室温保存

有効期間: 3年

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 [TCK]

REBAMIPIDE Tablets [TCK]

承認番号	22100AMX02004000
販売開始	2009年11月

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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分 (1錠中)	添加剤
レバミピド錠 100mg [TCK]	レバミピド (日局) 100mg	結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、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、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	外形			色調 剤形
	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	
レバミピド錠 100mg [TCK]	 8.1	 3.5	 175	白色 フィルム コーティング錠

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にのみ投与すること。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、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。

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
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、Al-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。

16. 薬物動態

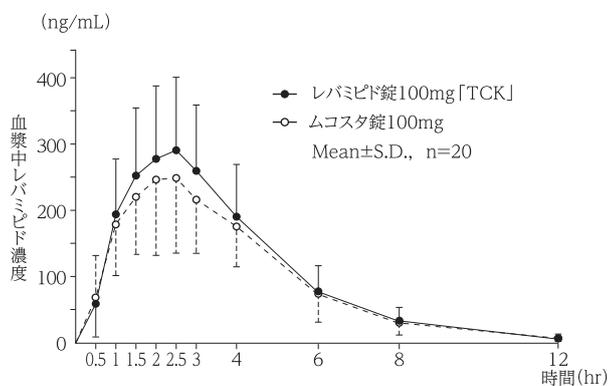
16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

レバミピド錠100mg [TCK] 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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
レバミピド錠 100mg [TCK]	1284.98± 413.07	330.57± 113.19	2.40±0.80	1.69±0.38
ムコスタ錠 100mg	1161.02± 389.23	284.03± 99.29	2.08±0.78	1.85±0.46

(Mean±S.D., n=20)



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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

胃粘膜防御因子増強薬に分類される抗胃潰瘍薬であるが、機序として内因性 PG 増加作用、胃粘膜血流増加作用、胃粘膜粘液量増加作用、胃アルカリ分泌亢進などが示唆されている²⁾。

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)

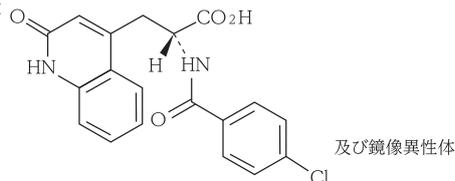
化学名：(2*RS*)-2-(4-Chlorobenzoylamino)-3-(2-oxo-1,2-dihydroquinolin-4-yl)propanoic acid

分子式：C₁₉H₁₅ClN₂O₄

分子量：370.79

融点：約 291℃ (分解)

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末であり、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。

22. 包装

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10)

500 錠 (バラ、ポリエチレン容器)

23. 主要文献

- 社内資料：生物学的同等性試験
- 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C6232-6237.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

辰巳化学株式会社 薬事・学術課
〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
TEL 076-247-2132
FAX 076-247-5740

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

26.2 販売元

 株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地