

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

胃炎・胃潰瘍治療剤

レバミピド錠 100mg「ケミファ」 Rebamipide

日本薬局方 レバミピド錠

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中（日局）レバミピド 100mg
一般名	和名：レバミピド（JAN） 英名：Rebamipide（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年7月13日 薬価基準収載年月日：2009年11月13日 発売年月日：2009年11月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ケミファ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 おくすり相談室 TEL. 03-3863-1225 / FAX. 03-3861-9567 受付時間：9:00～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.nc-medical.com/

本 IF は 2010 年 5 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体では、これに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし 2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより、薬剤師等自らが内容を充実させ IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことのできない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意して作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 4
5. 調製法及び溶解後の安定性 4
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 4
7. 溶出性 5
8. 生物学的試験法 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
10. 製剤中の有効成分の定量法 6
11. 力価 6
12. 混入する可能性のある夾雑物 6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 6
14. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 8
2. 薬理作用 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 9
2. 薬物速度論的パラメータ 10
3. 吸収 10
4. 分布 10
5. 代謝 10
6. 排泄 10
7. 透析等による除去率 10

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 11
5. 慎重投与内容とその理由 11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 11
7. 相互作用 11
8. 副作用 11
9. 高齢者への投与 12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 12
11. 小児等への投与 12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 12
13. 過量投与 12
14. 適用上の注意 12
15. その他の注意 12
16. その他 12

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 13
2. 毒性試験 13

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 14
2. 有効期間又は使用期限 14
3. 貯法・保存条件 14
4. 薬剤取扱い上の注意点 14
5. 承認条件等 14
6. 包装 14
7. 容器の材質 14
8. 同一成分・同効薬 14
9. 国際誕生年月日 14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 14
11. 薬価基準収載年月日 14
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 14
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 14
14. 再審査期間 14
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 14
16. 各種コード 14
17. 保険給付上の注意 15

XI. 文献

1. 引用文献 16
2. その他の参考文献 16

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 17
2. 海外における臨床支援情報 17

XIII. 備考

- その他の関連資料 18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レバミピド製剤は胃炎・胃潰瘍治療剤であり、本邦では1990年に上市されている。

レバミピド錠100mg「ケミファ」は、後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年7月に承認を取得、2009年11月に上市するに至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 胃の粘膜組織を修復、保護する作用がある胃炎・胃潰瘍治療剤である。

(2) PTPシートに「ユニバーサルデザインフォント」を使用し、表記が見やすくなっている。

(3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、白血球減少、血小板減少、肝機能障害、黄疸が報告されている（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レバミピド錠 100mg 「ケミファ」

(2) 洋名

Rebamipide

(3) 名称の由来

「一般名」 + 「剤形」 + 「含有量」 + 「屋号」 より命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

レバミピド (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

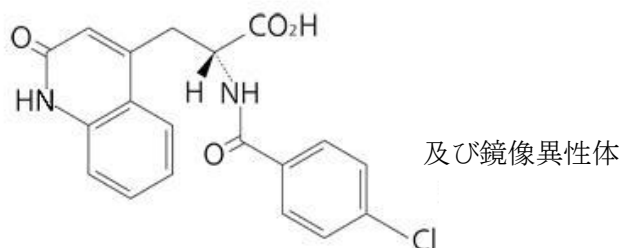
Rebamipide (JAN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₁₅ClN₂O₄

分子量：370.79

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

90098-04-7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

(1) 各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	やや溶けやすい
メタノール エタノール (99.5)	極めて溶けにくい
水	ほとんど溶けない

(2) 各種 pH 溶媒における溶解度

各種 pH 溶媒	溶解度 (37°C)
pH1.2	0.001mg/mL 以下
pH6.0	0.35mg/mL
pH6.8	1.7mg/mL
水	0.008mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約 291°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pK_a : 3.3 (25°C)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

(3) ハロゲン化合物の炎色反応

4. 有効成分の定量法

0.1mol/L 水酸化カリウム液による滴定法 (指示薬：フェノールレッド試液)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

白色のフィルムコーティング錠

販売名	表面	裏面	側面	色調
レバミピド錠 100mg「ケミファ」				白色
直径：8.2mm 厚さ：3.5mm 重量：175mg				

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

NCP232D

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1錠中(日局)レバミピド 100mg

(2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、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、カルナウバロウ

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃ 75%RH	6 ヶ月	最終包装製品	規格に適合
	40℃ 75%RH	6 ヶ月	バラ包装	規格に適合
無包装 安定性試験	25℃ 75%RH	3 ヶ月	褐色ガラス瓶 (開放)	規格に適合
	曝光量 60万Lux・hr (20℃、なりゆき湿度)	25 日 (1000Lux/hr)	シャーレ (開放)	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、溶出性、含量(加速試験)

性状、色差(参考)、硬度、錠高、質量(参考)、溶出性、含量(無包装安定性試験)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性³⁾

(1) 溶出挙動における類似性

本製剤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）に準拠。

(方法) 日局溶出試験法 パドル法

試験条件： 回転数50rpm、100rpm

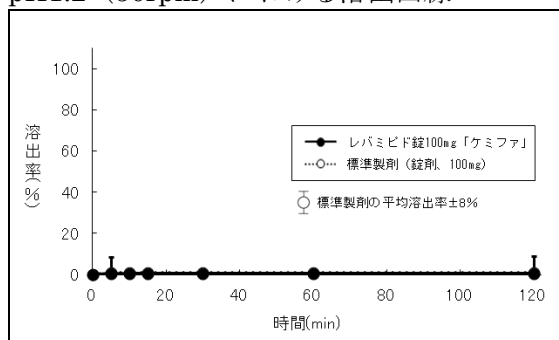
試験液： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

判定基準：

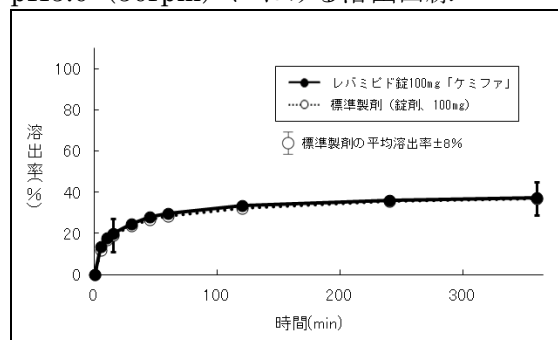
回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	5分、120分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある
	pH5.0	15分、360分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある
	pH6.8	15分	平均85%以上溶出する
	水	5分、360分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある
100rpm	pH6.8	15分	平均85%以上溶出する

(結果) すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤と類似性を有することが確認された。

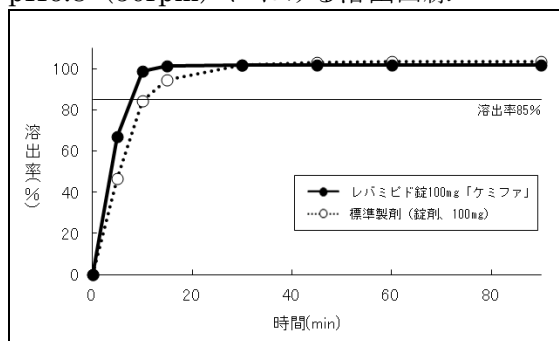
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



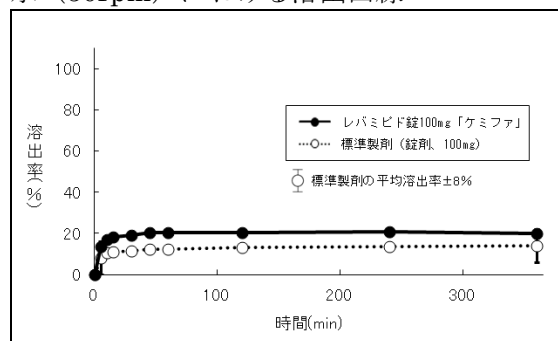
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



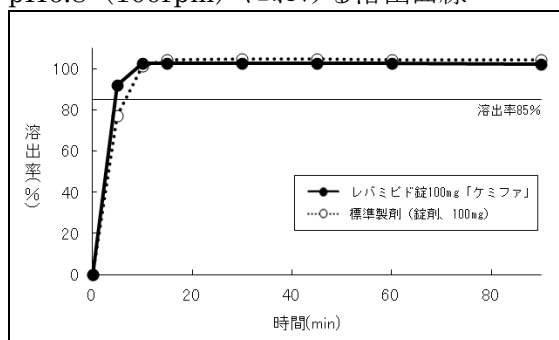
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



(2) 公的溶出規格への適合

レバミピド錠 100mg「ケミファ」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。

(方法) 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

条件 : 回転数 50rpm

試験液 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (pH6.0) 900mL

(結果) 60分間の溶出率が75%以上のとき適合する。

8. 生物学的試験法
該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法
薄層クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー
11. 力価
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物
レバミピド *o*-クロロ異性体、レバミピド脱ベンゾイル体
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報
該当しない
14. その他

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 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。

3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）
該当しない
- (2) 臨床効果
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験
該当資料なし
- (5) 検証的試験
 - 1) 無作為化並行用量反応試験
該当資料なし
 - 2) 比較試験
該当資料なし
 - 3) 安全性試験
該当資料なし
 - 4) 患者・病態別試験
該当資料なし
- (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
該当資料なし
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

セトラキサート塩酸塩、プラウノロール、テプレノン、ゲファルナート、ソファルコン 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁴⁾

「VII-1-(3). 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

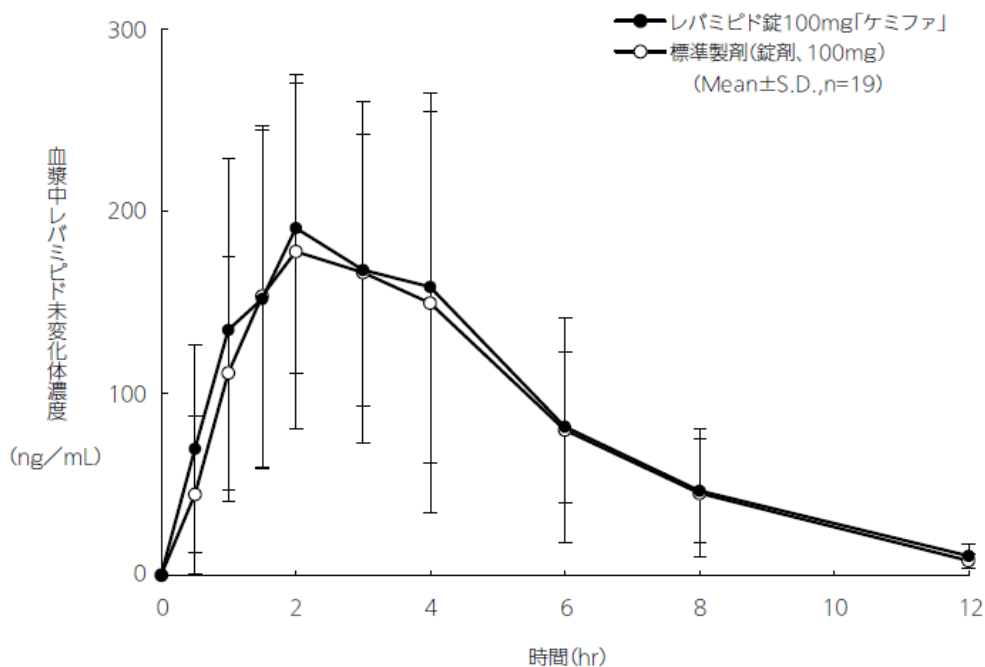
生物学的同等性試験

本製剤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）に準拠。

レバミピド錠100mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠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、両剤の生物学的同等性が確認された。

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
レバミピド錠100mg 「ケミファ」	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

(mean ± S.D., n=19)



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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

0.3529±0.1335 (hr⁻¹)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- 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。

(3) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「VIII-2.禁忌内容とその理由」、「VIII-8-(2) .重大な副作用と初期症状 1)」、「VIII-8-(3).その他の副作用の過敏症」の項参照。

9. 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。

10. 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。]

11. 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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分
製 剤：レバミピド錠 100mg 「ケミファ」 該当しない
有効成分：レバミピド 該当しない
2. 有効期間又は使用期限
使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件
室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点
 - (1) 薬局での取り扱いについて
該当資料なし
 - (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
「Ⅷ-14.適用上の注意」の項参照。
5. 承認条件等
該当しない
6. 包装
100錠（10錠×10）、210錠（21錠×10）、500錠（10錠×50）、500錠（バラ）、
1,000錠（10錠×100）、1,050錠（21錠×50）
7. 容器の材質
PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
バラ：ポリエチレンビン、ポリエチレン中栓、ポリプロピレンキャップ
8. 同一成分・同効薬
同一成分薬：ムコスタ錠 100mg、ムコスタ顆粒 20%
同 効 薬：塩酸セトラキサート、プラウノトール、テプレノン、ゲファルナート、
ソファルコン等
9. 国際誕生年月日
1990年9月28日
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
製造承認年月日：2009年7月13日
承認番号：22100AMX01986000
11. 薬価基準収載年月日
2009年11月13日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
該当しない
14. 再審査期間
該当しない
15. 投与期間制限医薬品に関する情報
本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。
16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
レバミピド錠 100mg 「ケミファ」	119503301	2329021F1196	621950301

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 日本ケミファ株式会社：無包装状態での安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 4) 日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方解説書 C-5302, 廣川書店, 東京, 2011
- 2) 第十六改正 日本薬局方解説書 C-5307, 廣川書店, 東京, 2011
- 3) 日本薬局方外医薬品規格 2002
- 4) 医療用医薬品 品質情報集 No.7

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

