



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」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	レバミピド	規格	100mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にレバミピド100mgを含有する白色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	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				
承認年月日	2009年1月14日	薬価収載日	2009年5月15日	発売年月日	2009年5月15日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	2329021F1030		
製造販売元	大原薬品工業(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	錠剤に製品名(レバミピド EMEC)を印字した直径8.1mmのフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形		
			表	裏	側面
100錠 (PTP)	4987623107414	フィルム コーティング錠 レバミピド EMEC			
210錠 (PTP)	4987623107421		直径 (mm)	質量 (mg)	厚さ (mm)
500錠 (PTP)	4987623107438		8.1	175	3.4
1050錠 (PTP)	4987623107445				
500錠 (バラ)	4987623107452				

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートを紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・バラ包装品 (錠剤をポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する 安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ栓をした状態	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 硬度 含量
	光に対する 安定性	3000 lx (25℃・60%RH、 120万 lx・hr)	・シャーレに入れ開放状態	400時間		
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・無包装の状態 (褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態)	3ヵ月	硬度の低下傾向が認められたが、その他の測定項目に変化は認められなかった。	

胃炎・胃潰瘍治療剤
 日本薬局方 レバミピド錠

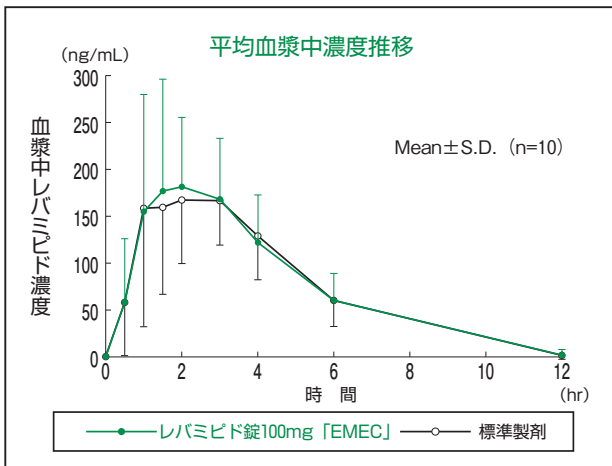
レバミピド錠100mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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)」に従って、健康成人男性10名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤(同一成分含有錠剤)を1錠(レバミピドとして100mg)絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-12hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠(レバミピドとして100mg)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	928.9±243.1	241.1±87.4	2.0±0.8	1.85±0.74 (n=9)
標準製剤	916.8±193.9	239.0±75.5	2.1±1.0	2.27±1.48

(Mean±S.D., n=10)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方医薬品各条レバミピド錠に従い試験するとき、60分間の溶出率が75%以上(回転数:50rpm、試験液:pH6.0)であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「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)」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

